



Beim HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom¹

Starke Wirksamkeit, die sich mit dem Leben verträgt²⁻⁵

Neue Daten
ASCO 2021

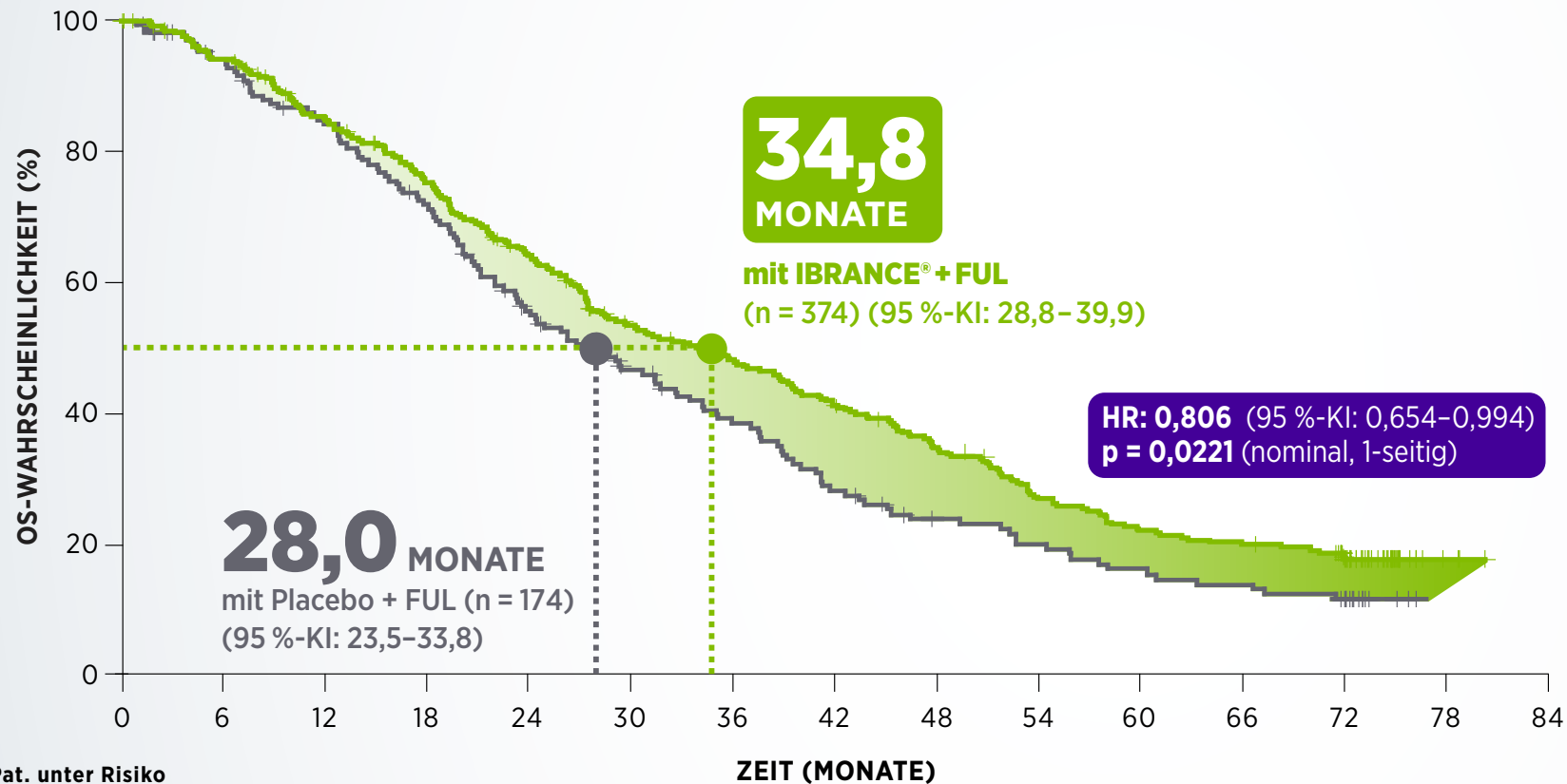
**OS-VORTEIL
PALOMA-3^{6,*}**

1. Fachinformation IBRANCE®, aktueller Stand.; **2.** Rugo HS et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729.; **3.** Turner NC et al. N Engl J Med. 2018;379(20):1926-36.; **4.** Rugo HS et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894.; **5.** Harbeck N et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-54.; **6.** Cristofanilli M et al. ASCO 2021; Abstr. 1000.; * Nicht-präspezifizierte, finale Ad-hoc-Analyse der PALOMA-3-Studie (IBRANCE® + Fulvestrant vs. Placebo + Fulvestrant bei ET-vorbehandelten Patientinnen mit HR+/HER2- fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs; Datenschnitt: August 2020; Datenreife: 75 % [393 Todesfälle unter 521 Patientinnen]; Mediane Follow-Up-Zeit: 73,3 Monate).

Neue Daten bestätigen: **Robuster OS-Vorteil für IBRANCE®^{1,*}**



PALOMA-3: Gesamtüberleben in der ITT-Population, medianes Follow-Up 73,3 Monate^{1,*}



Pat. unter Risiko

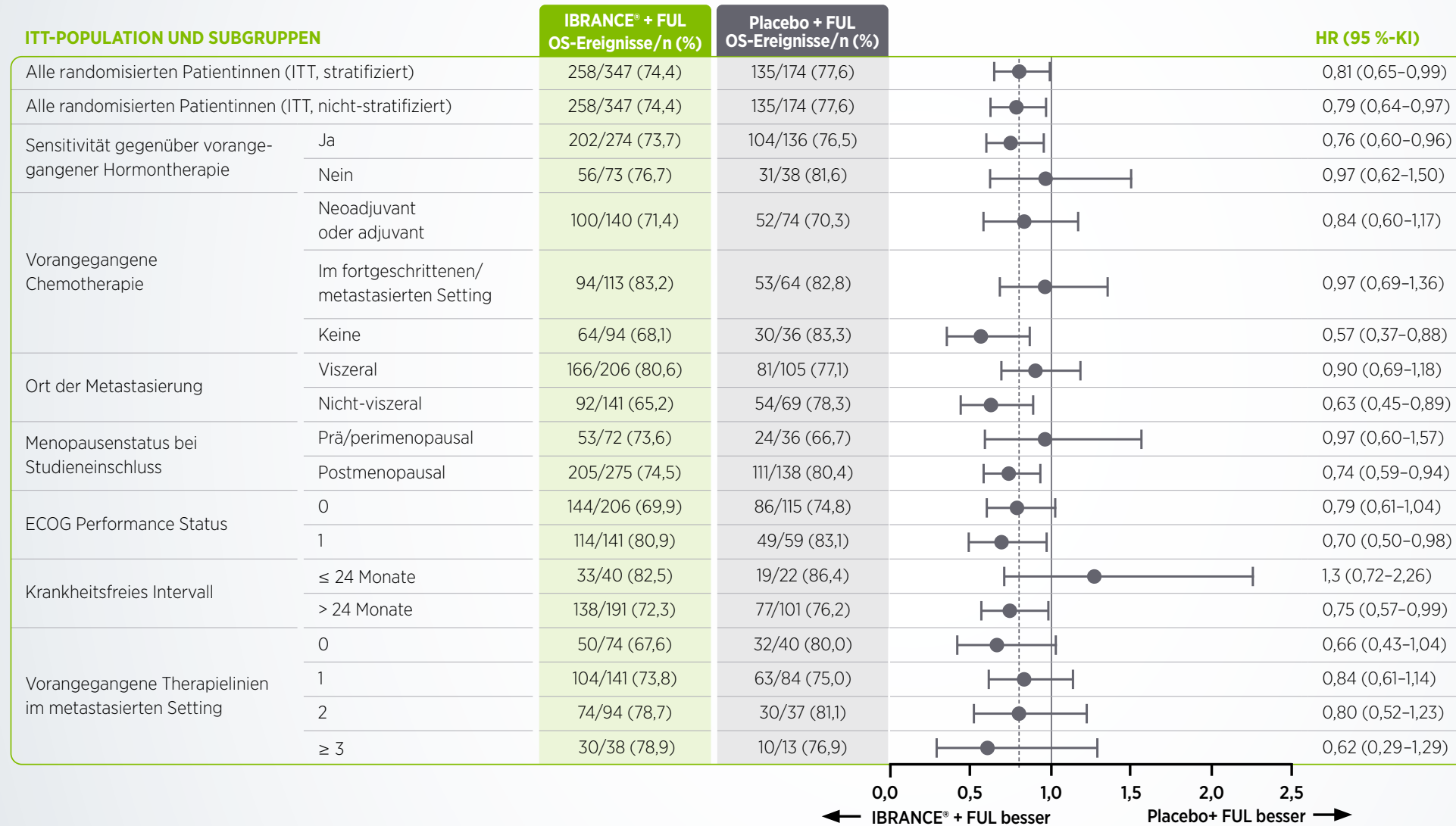
	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72	78	84
IBRANCE® +FUL	347	322	288	250	211	167	149	128	109	84	68	60	54	4	0
PLACEBO +FUL	174	156	138	117	89	71	58	43	33	27	22	19	17	0	

- Follow-Up von über 6 Jahren^{1,*}
- Keine neuen Sicherheitssignale identifiziert¹
- Ad-Hoc Analyse bei 75 % Datenreife [393 Events unter 521 Patientinnen]^{1,*}
- **Differenz beim Gesamtüberleben durch Kombinationstherapie mit IBRANCE® + FUL wird auch bei längerer Nachbeobachtung aufrechterhalten^{1,2,*,#}**

1. Cristofanilli M et al. ASCO 2021; Abstr. 1000.; 2. Turner NC et al. N Engl J Med. 2018;379(20):1926–36.; * HR: 0,806 (95 %-KI: 0,654–0,994); ITT-Population; einseitiger nominaler p-Wert: 0,0221; nicht-präspezifizierte, finale Ad-hoc-Analyse der PALOMA-3-Studie (IBRANCE® + Fulvestrant vs. Placebo + Fulvestrant bei ET-vorbehandelten Patientinnen mit HR+/HER2- fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs; Datenschnitt: August 2020; Datenreife: 75 % [393 Todesfälle unter 521 Patientinnen]; Mediane Follow-Up-Zeit: 73,3 Monate); # Präspezifizierte finale OS-Analyse der PALOMA-3-Studie (Datenschnitt: 13. April 2018; Datenreife: 60 % [310 Todesfälle unter 521 Patientinnen]). Mediane Follow-Up-Zeit: 44,8 Monate. Medianes OS: 34,9 Monate unter IBRANCE® + Fulvestrant vs. 28,0 Monate unter Placebo+ Fulvestrant; stratifizierte HR: 0,81 (95 %-KI 0,64–1,039); p = 0,09 (nicht signifikant).

OS-Update für IBRANCE® in der PALOMA-3 nach Subgruppen^{1,*}

PALOMA-3: aktualisierte OS-Analyse in der ITT-Population und nach Subgruppen^{1,*}

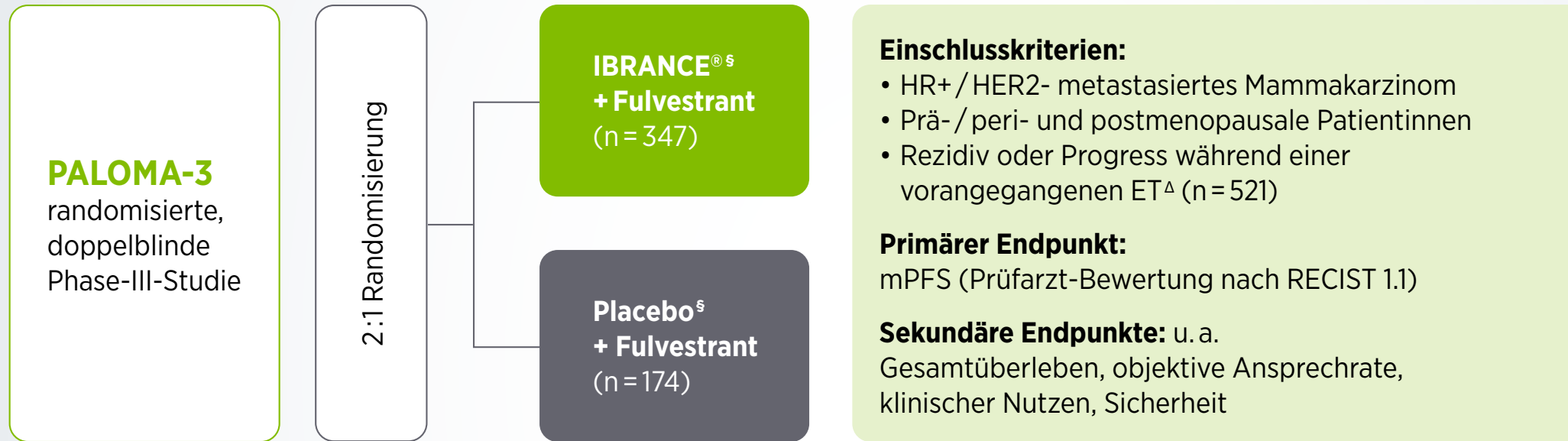


Der OS-Vorteil war besonders deutlich bei:

- endokrin-sensitiven Patientinnen
- Patientinnen ohne vorangegangene Chemotherapie^{1,*}

¹. Cristofanilli M et al. ASCO 2021; Abstr. 1000.; * Nicht-präspezifizierte Ad-hoc-Analyse der PALOMA-3-Studie (IBRANCE® + Fulvestrant vs. Placebo + Fulvestrant bei ET-vorbehandelten Patientinnen mit HR+/HER2- fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs; Datenschnitt: August 2020; Datenreife: 75 % [393 Todesfälle unter 521 Patientinnen]; Mediane Follow-Up-Zeit: 73,3 Monate).

PALOMA-3: Studiendesign¹



- 34 % der Patientinnen erhielten vorher eine Chemotherapie für die fortgeschrittene Erkrankung.¹⁻⁴
- 35 % der Patientinnen erhielten vorher ≥ 2 Therapielinien für die fortgeschrittene Erkrankung.¹⁻⁴
- Patientinnen mit vorangegangener Chemotherapie oder ≥ 2 vorangegangenen Therapielinien für die fortgeschrittene Erkrankung wurden aus anderen Phase-3-Studien mit CDK4/6-Inhibitoren + Fulvestrant ausgeschlossen.⁴

¹. Cristofanilli M et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439.; ². Turner et al. New Engl J Med. 2015;373(3):209-219.; ³. Turner et al. New Engl J Med. 2018;379(20):1926-1936.; ⁴. Cristofanilli M et al. ASCO 2021; Abstr. 1000.; [§] 125 mg IBRANCE® bzw. Placebo 1x täglich für 3 Wochen, anschließend 1 Woche pausieren; ein vollständiger Behandlungszyklus umfasst 28 Tage; ^Δ Definiert als Progress während einer oder innerhalb von einem Monat nach Abschluss einer vorangegangenen ET für die metastasierte Erkrankung oder Progress während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abbruch einer adjuvanten ET. 21 % der Patientinnen erhielten keine vorangegangene Therapie für ihre metastasierte Erkrankung (Erstlinie). Prä-/peri-menopausale Patientinnen erhielten den LHRH-Agonisten Goserelin für mindestens 4 Wochen vor Beginn und für die Dauer der Studie¹



Beim HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom¹

Starke Wirksamkeit, die sich mit dem Leben verträgt²⁻⁵

IBRANCE® in der Erstlinie¹

STARK – über 2 Jahre mPFS
(IBRANCE® + AI in der Erstlinie)²

EINFACH – 1 Tablette täglich,
unabhängig von den Mahlzeiten^{1,#}

LEBENSWERT – Hohe Patientinnen-
zufriedenheit^{6,9} und Erhalt der Lebensqualität^{4,5}

Neue Daten
ASCO 2021

**OS-VORTEIL
PALOMA-3^{7,*}**

1. Fachinformation IBRANCE®, aktueller Stand.; **2.** Rugo HS et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719–729.; **3.** Turner NC et al. N Engl J Med. 2018;379(20):1926–36.; **4.** Rugo HS et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888–894.; **5.** Harbeck N et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047–54.; **6.** Darden C et al. Future Oncol. 2019;15(2):141–150.; **7.** Cristofanilli M et al. ASCO 2021; Abstr. 1000.; **#** 3 Wochen anwenden, 1 Woche pausieren, Therapieschema gemäß FI¹; **§** Beobachtungsstudie mit Querschnittsdesign, 604 erwachsene Patientinnen mit selbstberichtetem HR+/HER2- metastasiertem Brustkrebs aus 6 Ländern, webbasierte Umfrage (Sept. 2017–Jan. 2018).; * HR: 0,806 (95 %-KI: 0,654–0,994); p = 0,0221 (einseitig, nominal, ITT-Population). Nicht-präspezifizierte, finale Ad-hoc-Analyse der PALOMA-3-Studie (IBRANCE® + Fulvestrant vs. Placebo + Fulvestrant bei ET-vorbehandelten Patientinnen mit HR+/HER2- fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs; Datenschnitt: August 2020; Datenreife: 75 % [393 Todesfälle unter 521 Patientinnen]; Mediane Follow-Up-Zeit: 73,3 Monate).

IBRANCE® Basisinformation

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

IBRANCE® 75 mg Filmtabletten; IBRANCE® 100 mg Filmtabletten; IBRANCE® 125 mg Filmtabletten Wirkstoff: Palbociclib **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 1 Filmtabl. enth. 75 mg/ 100 mg/ 125 mg Palbociclib. Sonst. Bestandteile: *Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Ph.Eur.), Magnesiumstearat, Bernsteinsäure. *Filmüberzug:* Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-oxid (E 172) (nur 75 mg und 125 mg Tabletten), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (nur 100 mg Tabletten). **Anwendungsgebiete:** Zur Behandl. v. Hormonrezeptor (HR)-pos., humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-neg. lokal fortgeschr. od. metastasiertem Brustkrebs, in Komb. m. e. Aromatasehemmer od. in Komb. m. Fulvestrant b. Frauen, die zuvor e. endokrine Ther. erhielten. B. prä- od. perimenopausalen Frauen sollte d. endokrine Ther. m. e. LHRH-Agonisten komb. werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt. Die Anw. v. Arzneim., die Johanniskraut enthalten. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen; Neutropenie (Neutrophilenzahl vermindert), Leukopenie (Leukozytenzahl vermindert), Anämie (Hämoglobin erniedrigt, Hämatokrit vermindert), Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl vermindert); vermind. Appetit; Stomatitis (Stomatitis aphthosa, Cheilitis, Glossitis, Glossodynie, Mundulzeration, Schleimhautentzünd., Mundschmerzen, Beschwerden im Oropharynx, Schmerzen im Oropharynx), Übelk., Diarrhö, Erbrechen; Ausschlag (Ausschlag makulo-papulös, Ausschlag m. Juckreiz, Ausschlag erythematös, Ausschlag papulös, Dermatitis, Dermatitis acneiform, toxischer Hautausschlag), Alopezie, trockene Haut; Fatigue, Asthenie, Pyrexie; ALT erhöht, AST erhöht. *Häufig:* febrile Neutropenie; Dysgeusie; verschwommenes Sehen, verstärkte Tränensekretion, trockenes Auge; Epistaxis, ILD/ Pneumonitis. Weitere Informationen s. Fach- u. Gebrauchsinformation. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Repräsentant in Deutschland:** PFIZER PHARMA GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin. **Stand:** Juni 2020.

b-Ov2ib-ft-0