



Beim HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom¹

Starke Wirksamkeit, die sich mit dem Leben verträgt^{2,3}

Evidenz aus der klinischen Praxis

Übersicht von Daten aus 2020/2021

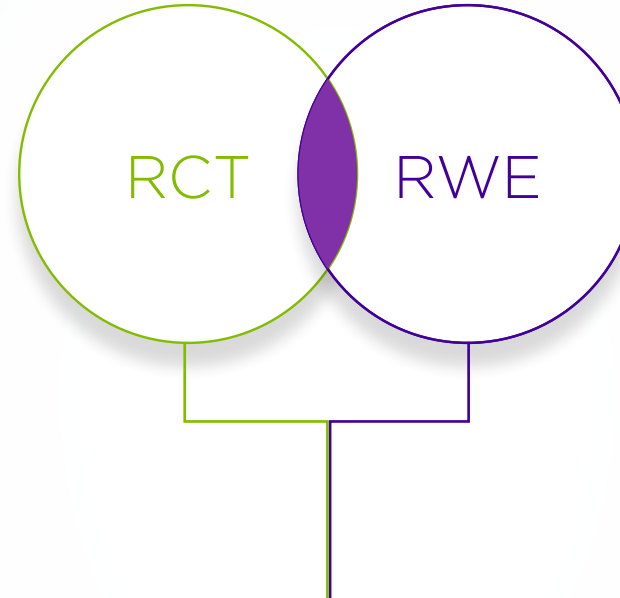
IBRANCE® - einziger CDK4/6-Inhibitor mit:

- **5 Jahren Erfahrung** in der klinischen Praxis¹
- **über 400.000** behandelten PatientInnen weltweit⁴
- **Real-World-Daten** zur Wirksamkeit aus Deutschland⁵

1. Fachinformation IBRANCE®, aktueller Stand.; **2.** Rugo HS et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729.; **3.** Rugo HS et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894.; **4.** IBRANCE® Marktdaten Stand April 2021.; **5.** Mycock K et al. ESMO Breast Cancer Virtual Meeting 2020; Abstr. 177P.

Randomisierte kontrollierte Studien und Real-World-Evidenz ergeben gemeinsam ein vollständiges Bild zur Wirksamkeit und Sicherheit¹⁻³

RANDOMISIERTE KONTROLLIERTE STUDIEN	
EVIDENZ UNTER STRENG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN	
✓	Konzipiert um Kausalität zu beweisen
✓	Strenge Ein- und Ausschlusskriterien, hochselektierte und homogene Population, ABER: Ausschluss bestimmter Subpopulationen
✓	Strikt festgelegter Behandlungsablauf in einem stark kontrollierten Umfeld



REAL-WORLD-STUDIEN	
EVIDENZ AUS DEM KLINISCHEN BEHANDLUNGSALLTAG	
✓	Reflektiert die Situation im realen klinischen Alltag ABER: Risiko der Verzerrung
✓	Breite PatientInnenpopulation aus klinischem Alltag (Komorbiditäten, Begleitmedikation, Alter, Geschlecht, etc.)
✓	Die Therapie wird durch die Versorgungssituation und die Adhärenz beeinflusst

- Ergänzung von Erkenntnissen aus dem klinischen Behandlungsalltag
- Bestätigung und Generalisierung der Ergebnisse zur Sicherheit und Effektivität der Therapie
- Ergeben gemeinsam ein vollständiges Bild zur Wirksamkeit und Sicherheit

1. Singal AG et al. Clin Transl Gastroenterol. 2014;5,e45; doi:10.1038/ctg.2013.13.; 2. Nazha B et al. Future Oncol. 2021;17(8):965-977.; 3. Sherman N et al. N Engl J Med. 2016;375(23):2293-97.

Umfangreichste Evidenz für einen CDK4/6-Inhibitor

Wirksamkeit und Verträglichkeit von IBRANCE® im klinischen Alltag bestätigt¹⁻¹⁶

PALOMA Studienprogramm¹⁷⁻¹⁹

~ 1.300 Patientinnen

2016:

EU-Zulassung

von IBRANCE®²⁰

Erfahrung aus 5 Jahren:

- Weltweit **über 400.000 PatientInnen** mit IBRANCE® behandelt²¹
- Umfangreiche Real-World-Evidenz¹⁻¹⁶
- Wirksamkeit und Verträglichkeit in der klinischen Praxis bestätigt¹⁻¹⁶

Real-World-Studien zu IBRANCE®



1. Rocque G et al. SABCS 2019; Abstr. PD-10-03; 2. Harbeck N, et al. ESMO Breast Cancer 2019; Abstr. 165P; 3. Lux MP et al. DGHO Jahrestagung 2020; Abstr. 189. NCT04767594; 4. Taylor-Stokes G et al. Breast. 2019;43:22-27; 5. Mycock K et al. Curr. Oncol. 2021;28:678-688; 6. Waller J et al. J Glob Oncol. 2019;5:JGO1800239; 7. Taylor-Stokes G et al. ESMO 2020; Abstr. 269P; 8. Mycock K et al. EBCC12 2020; Abstr. 510; 9. Mycock K et al. ESMO Breast Cancer Virtual Meeting 2020; Abstr. 177P; 10. DeMichele A et al. Breast Cancer Res 2021;23(1):37; 11. Porte B et al. SABCS 2020; Abstr. PS10-40; 12. Porte B et al. Breast. 2020;54:303-310; 13. El Badri S et al. SABCS 2020; Abstr. PS10-25; 14. Richardson D et al. ASCO 2020; Abstr. 149; 15. Richardson D et al. EBCC12 2020; Abstr. 501; 16. Darden C et al. Future Oncol. 2019;15(2):141-150; 17. Finn RS et al. Breast Cancer Res. 2016;18(1):67; 18. Rugo HS et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729; 19. Cristofanilli M et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439; 20. Fachinformation IBRANCE®, aktueller Stand.; 21. IBRANCE® Marktdaten Stand April 2021.



Beim HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom¹

Starke Wirksamkeit, die sich mit dem Leben verträgt^{2,3}

IBRANCE® in der Erstlinie¹

STARK – über 2 Jahre
mPFS in der Erstlinie²

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

LEBENSWERT – hohe
Patientinnenzufriedenheit^{4,9}
und Erhalt der Lebensqualität³

1. IBRANCE® Fachinformation, aktueller Stand.; **2.** Rugo HS et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719–729.; **3.** Rugo HS et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888–894.; **4.** Darden C et al. Future Oncol. 2019;15(2):141–150.; **#** 3 Wochen anwenden, 1 Woche pausieren, Therapieschema gemäß Fachinformation¹; **9** In einer Beobachtungsstudie mit Querschnittsdesign wurden 604 erwachsene Patientinnen mit selbstberichtetem HR+/HER2- metastasiertem Brustkrebs aus 6 Ländern in einer webbasierten Umfrage befragt (Zeitraum: September 2017 bis Januar 2018). Zum Zeitpunkt der Umfrage mussten die Patientinnen für mindestens 2 Monate IBRANCE® in Kombination mit einem AI oder Fulvestrant.

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