

PALOMA-2

IBRANCE® + Letrozol

Studien-Update



IBRANCE® VERTRAUEN BAUT AUF STÄRKE

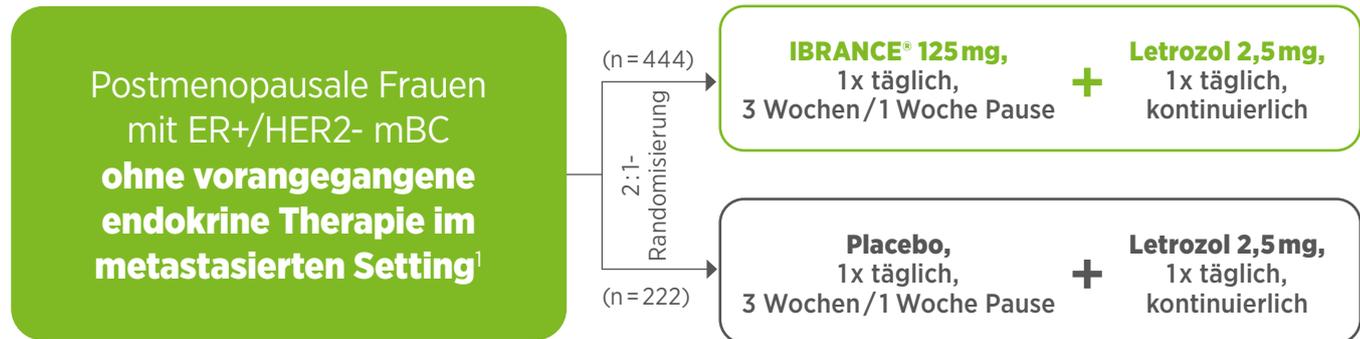
Gesammelte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von IBRANCE® + AI beim HR+/HER2- lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom



PALOMA-2
PALbociclib: Ongoing trials in the Management of breast CAncer

IBRANCE®
palbociclib

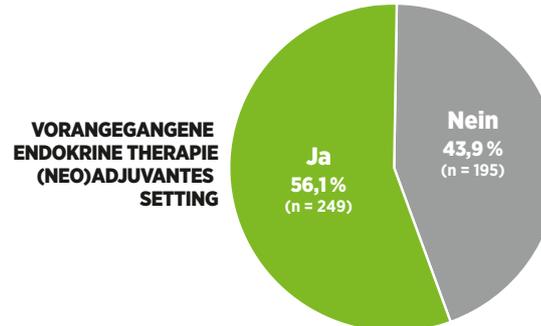
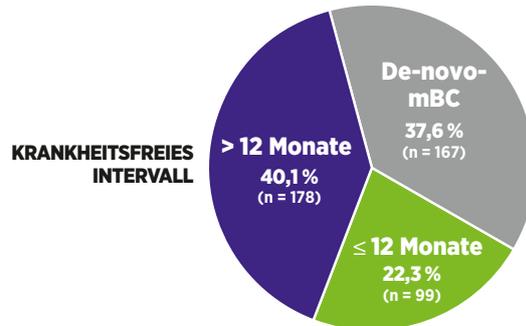
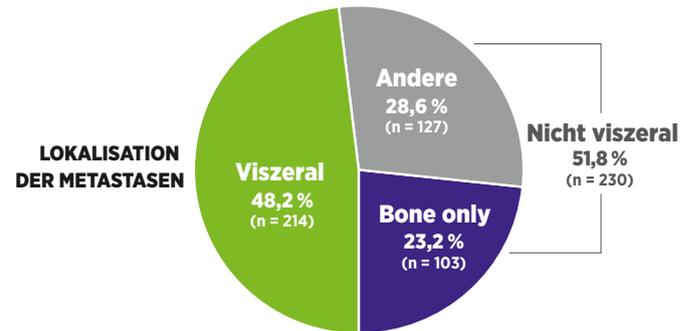
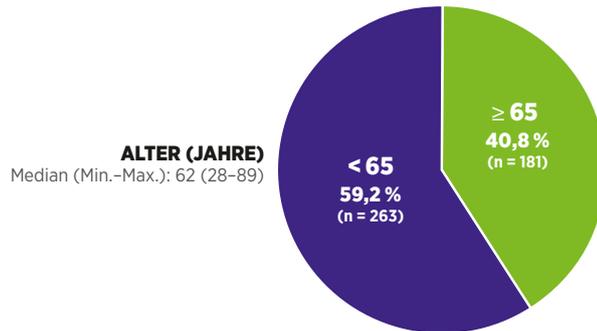
Studiendesign



Primärer Endpunkt: progressionsfreies Überleben (PFS), von dem Prüfarzt*der Prüfarztin beurteilt

Sekundäre Endpunkte: Gesamtüberleben (OS), objektives Ansprechen (ORR), Sicherheit, Verträglichkeit

Ausgewählte Baseline-Charakteristika¹



Subgruppenanalyse nach Lokalisation der Metastasen²

PATIENTINNEN MIT BONE-ONLY-KRANKHEIT

HR = 0,41 (95 % KI: 0,26–0,63;
p < 0,0001)

**IBRANCE[®] +
Letrozol** (n = 103)

36,2 Monate
(95 % KI: 27,6–NE)

**Placebo +
Letrozol** (n = 48)

11,2 Monate
(95 % KI: 8,2–22,0)

PATIENTINNEN MIT VISZERALEN METASTASEN

HR = 0,62 (95 % KI: 0,47–0,81;
p < 0,0005)

**IBRANCE[®] +
Letrozol** (n = 214)

19,3 Monate
(95 % KI: 16,4–24,2)

**Placebo +
Letrozol** (n = 110)

12,3 Monate
(95 % KI: 8,4–16,4)

PATIENTINNEN OHNE VISZERALE METASTASEN

HR = 0,50 (95 % KI: 0,37–0,67;
p < 0,0001)

**IBRANCE[®] +
Letrozol** (n = 230)

35,9 Monate
(95 % KI: 27,7–NE)

**Placebo +
Letrozol** (n = 112)

17 Monate
(95 % KI: 13,8–24,8)

Subgruppenanalyse nach Alter²

PATIENTINNEN < 65 JAHRE

HR = 0,55 (95 % KI: 0,43–0,70;
p < 0,0001)

**IBRANCE[®] +
Letrozol** (n = 263)

23,2 Monate
(95 % KI: 19,3–27,6)

**Placebo +
Letrozol** (n = 141)

13,7 Monate
(95 % KI: 11,0–16,6)

PATIENTINNEN ≥ 65 JAHRE

HR = 0,60 (95 % KI: 0,43–0,86;
p < 0,005)

**IBRANCE[®] +
Letrozol** (n = 181)

30,6 Monate
(95 % KI: 27,6–NE)

**Placebo +
Letrozol** (n = 81)

19,1 Monate
(95 % KI: 11,0–30,4)

KONSISTENTES UND HANDHABBARES VERTRÄGLICHKEITSPROFIL

IBRANCE[®]
palbociclib



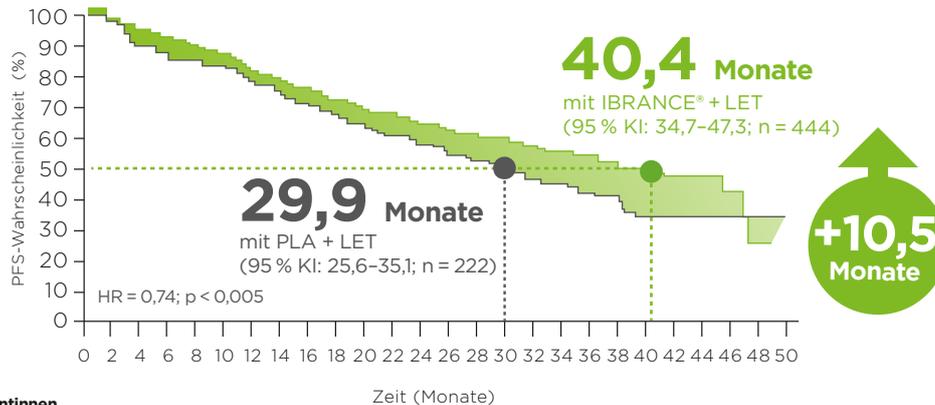
* 9,7 % der Patientinnen haben die Therapie wegen unerwünschter Ereignisse abgebrochen, andere Gründe sind hier nicht inkludiert. Primäre Analyse (Follow-up nach 23 Monaten).

Unerwünschte Ereignisse (≥ 10 %)¹

	IBRANCE® + Letrozol (n = 444)			Placebo + Letrozol (n = 222)		
	Alle Grade (%)	Grad 3 (%)	Grad 4 (%)	Alle Grade (%)	Grad 3 (%)	Grad 4 (%)
INFEKTIONEN UND PARASITÄRE ERKRANKUNGEN						
Infektionen*	60	6	1	42	3	0
ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND LYMPHSYSTEMS						
Neutropenie	80	56	10	6	1	1
Leukopenie	39	24	1	2	0	0
Anämie	24	5	<1	9	2	0
Thrombozytopenie	16	1	<1	1	0	0
STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN						
Verminderter Appetit	15	1	0	9	0	0
ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS						
Dysgeusie	10	0	0	5	0	0
GASTROINTESTINALE ERKRANKUNGEN						
Stomatitis [†]	30	1	0	14	0	0
Übelkeit	35	<1	0	26	2	0
Diarrhö	26	1	0	19	1	0
Erbrechen	16	1	0	17	1	0
ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEBEBES						
Alopezie	33	0	0	16	0	0
Ausschlag [‡]	18	1	0	12	1	0
Trockene Haut	12	0	0	6	0	0
ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGORT						
Fatigue	37	2	0	28	1	0
Asthenie	17	2	0	12	0	0
Pyrexie	12	0	0	9	0	0

* Infektionen umfassen alle PTs, die Teil der Systemorganklasse der Infektionen und parasitären Erkrankungen sind. † Stomatitis umfasst folgende PTs: Stomatitis aphthosa, Cheilitis, Glossitis, Glossodynie, Mundulzeration, Schleimhautentzündung, Mundschmerzen, Beschwerden im Oropharynx, Schmerzen im Oropharynx, Stomatitis. ‡ Ausschlag umfasst folgende PTs: Ausschlag, Ausschlag makulo-papulös, Ausschlag mit Juckreiz, Ausschlag erythematös, Ausschlag papulös, Dermatitis, Dermatitis acneiform, toxischer Hautausschlag.

Verzögerter Einsatz der ersten nachfolgenden Chemotherapie^{‡, 2}



**Patientinnen
unter Risiko**

	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50
IBRANCE® + LET	444	436	422	408	393	377	353	341	329	311	295	282	269	259	250	241	227	209	170	103	58	30	15	5	3	0
PLA + LET	222	216	195	189	183	178	167	157	148	139	132	122	116	109	106	98	92	85	63	41	17	8	5	3	2	1

Adaptiert nach: Rugo HS et al. 2019

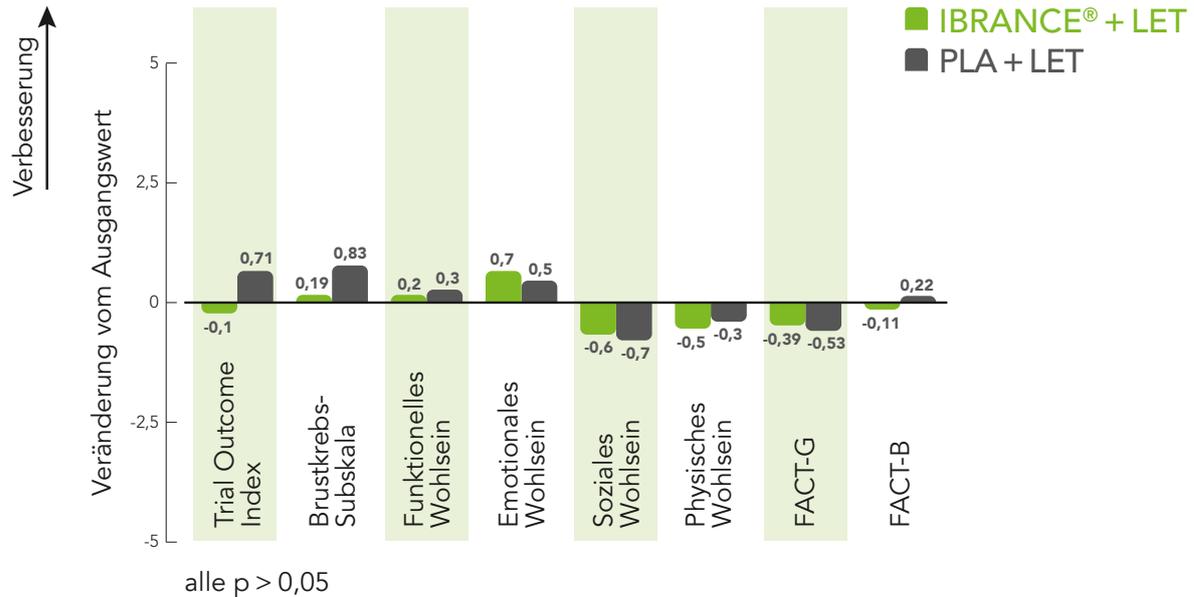
Verlängertes Follow-up nach 38 Monaten:

- **Verzögerte Initiierung** der ersten nachfolgenden Chemotherapie um 10,5 Monate unter IBRANCE® + Letrozol
- **Erhalt des PFS-Vorteils** von IBRANCE® + Letrozol (+ 10 Monate) in der nachfolgenden systemischen Tumorthherapie

[‡] Definiert als Zeit seit Randomisierung bis Beginn der ersten nachfolgenden Chemotherapie oder Tod jeglicher Ursache.

Erhalt der Lebensqualität unter IBRANCE[®] + Letrozol auch bei längerer Therapiedauer in Primäranalyse³

Kein signifikanter Unterschied in der Veränderung vom Ausgangswert für alle Bereiche des FACT-B-Lebensqualitätsfragebogens



Adaptiert nach: Rugo HS et al. 2016

FACT-G = Functional Assessment of Cancer Therapy - General; FACT-B = Functional Assessment of Cancer Therapy - Breast

VERTRAUEN BAUT AUF STÄRKE

Einfach.
1 x täglich.
IBRANCE®.7

Erster zugelassener CDK4/6-
Inhibitor mit Real-World-
Erfahrung seit 2015.^{7,8}

Abkürzungen: **AI** = Aromatasehemmer; **CDK** = Cyclin-abhängige Kinase; **ECOG** = Eastern Cooperative Oncology Group; **FACT-B** = Functional Assessment of Cancer Therapy - Breast; **FACT-G** = Functional Assessment of Cancer Therapy - General; **G-CSF** = Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor; **GI** = gastrointestinale; **HR** = Hazard Ratio; **HR+/HER2-** = Hormonrezeptor-positiv, humaner epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2-negativ; **KI** = Konfidenzintervall; **LET** = Letrozol; **mBC** = metastasierter Brustkrebs; **NE** = nicht erreicht; **ORR** = objektive Ansprechrate; **OS** = Gesamtüberleben; **PALOMA** = PALbociclib: Ongoing trials in the Management of breast cAncer; **PFS** = progressionsfreies Überleben; **PLA** = Placebo; **PTs** = Preferred Terms (bevorzugte Bezeichnungen); **RECIST** = Response Evaluation Criteria in Solid Tumors

Referenzen: **1.** Finn RS et al. N Engl J Med 2016;375(20):1925-36. **2.** Rugo HS et al. Breast Cancer Research and Treatment 2019;174:719-29. **3.** Rugo HS et al. J Clin Oncol 2016;34:3069-103. **4.** Durairaj C et al. Anticancer Drugs 2018;29(3):271-80. **5.** Rugo HS et al. Eur J Cancer 2018;101:123-33. **6.** Diéras V et al. Oncologist 2019;24(12):1514-25. **7.** IBRANCE®-Fachinformation, aktueller Stand. **8.** DeMichele A et al. Breast Cancer Res 2021;23:37, <https://doi.org/10.1186/s13058-021-01409-8>.

Fachkurzinformation

IBRANCE 75 mg/100 mg/125 mg Hartkapseln

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Hartkapsel enthält 75 mg/100 mg/125 mg Palbociclib. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Hartkapsel enthält 56 mg/74 mg/93 mg Lactose-Monohydrat. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Kapselhülle: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171). Drucktinte: Schellack, Titandioxid (E 171), Ammoniaklösung (28 %ige Lösung), Propylenglycol, Simecicon. **Anwendungsgebiete:** IBRANCE ist angezeigt zur Behandlung von Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder in Kombination mit Fulvestrant bei Frauen, die zuvor eine endokrine Therapie erhielten (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinizing Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Die Anwendung von Arzneimitteln, die Johanniskraut enthalten (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren. ATC-Code: L01XE33. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Stand der Information:** Juli 2021. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**



[www.pfizermed.at/
ibrance-updates](http://www.pfizermed.at/ibrance-updates)

Medieninhaber: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien, www.pfizer.at

