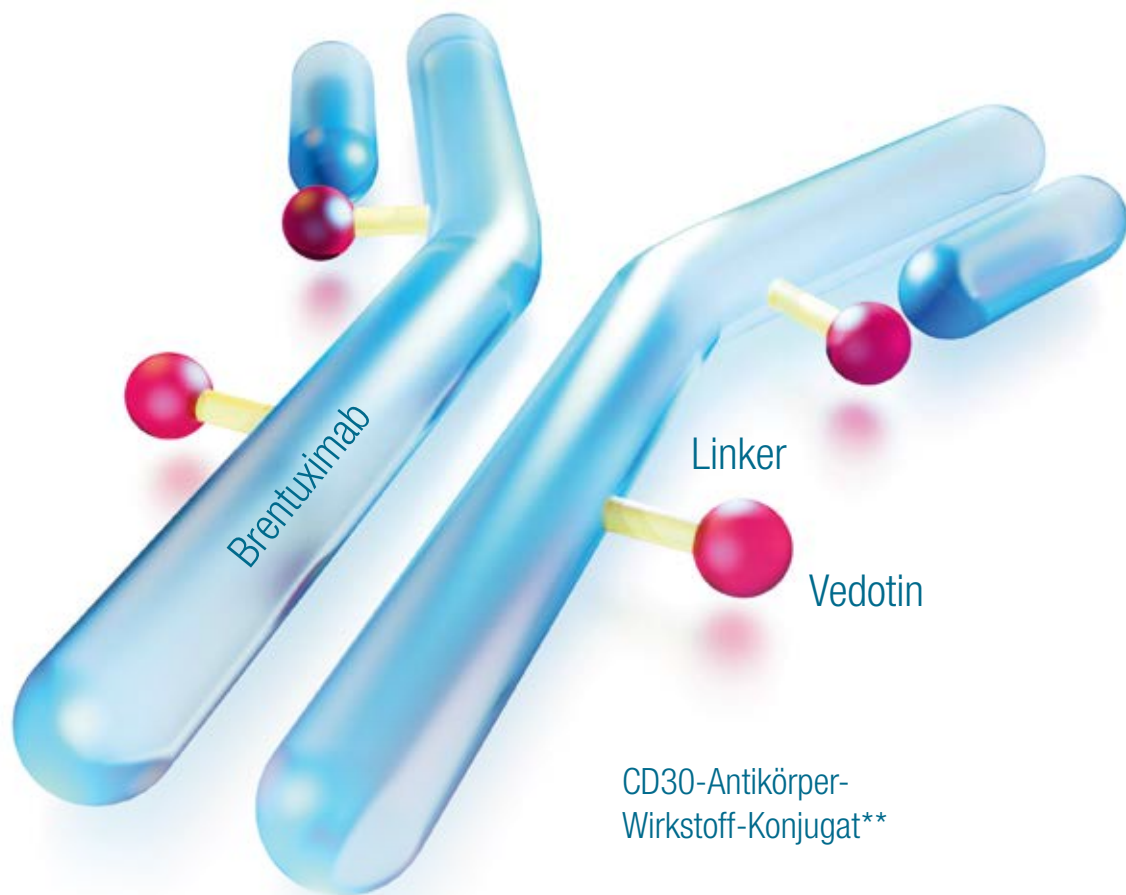


ADCETRIS®: Signifikant verbessertes Ansprechen und Symptomlinderung.*,1,2



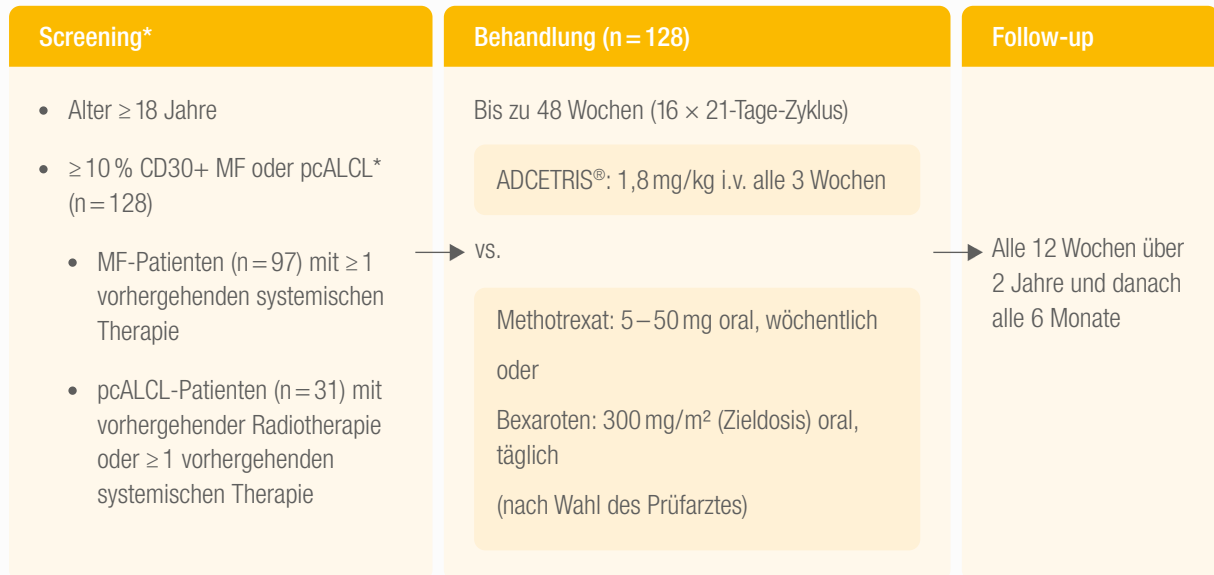
 **ADCETRIS®**
brentuximab vedotin

* ADCETRIS® ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ CTCL nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Behandlung.¹

** Brentuximab vedotin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat. Es kombiniert den monoklonalen Antikörper Brentuximab, der sich gegen CD30-positive Zellen richtet, über einen speziellen Linker mit dem Zytostatikum Monomethyl-Auristatin E (MMAE, Vedotin).¹

ALCANZA-Studie

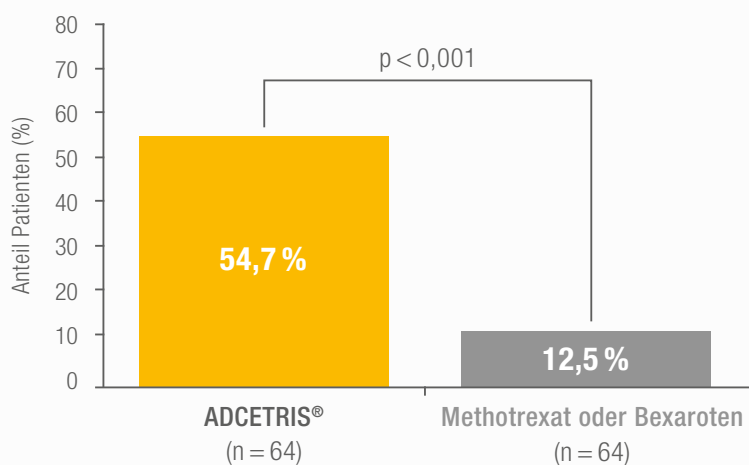
Internationale, multizentrische, offene, randomisierte Phase-3-Studie mit Brentuximab vedotin vs. Therapie nach Wahl des Arztes (Methotrexat oder Bexaroten) bei 131 erwachsenen Patienten mit CD30+ CTCL, die eine systemische Therapie benötigten.³



Modifiziert nach Prince HM, et al. 2017.³

* CD30 auf entweder neoplastischen Zellen oder lymphoiden Infiltraten gemäß zentraler Prüfung von \geq 1 Biopsie (für MF wurden 2 Biopsien benötigt).

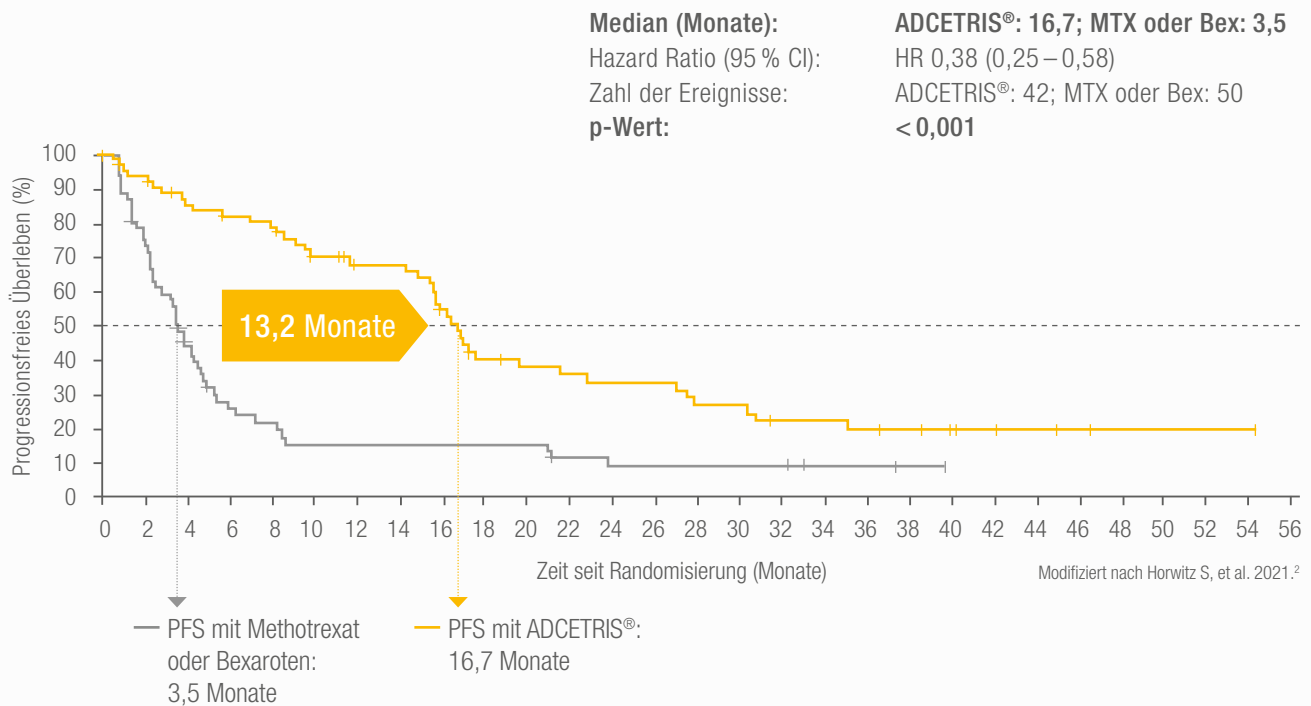
Signifikant verbessertes, anhaltendes Ansprechen mit ADCETRIS®



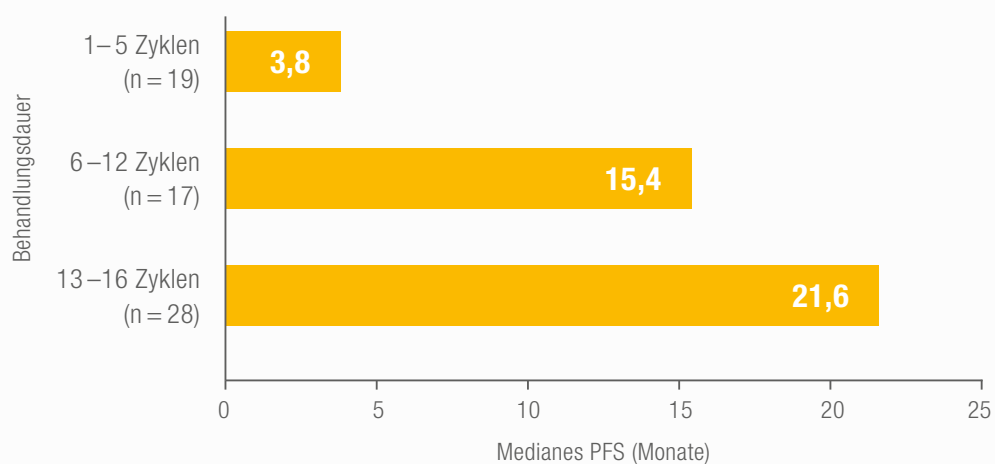
Modifiziert nach Horwitz S, et al. 2021.²

- Im medianen Follow-up von 45,9 Monaten zeigte ADCETRIS® ein signifikant verbessertes ORR4 vs. Therapie nach Wahl des Arztes (Methotrexat/Bexaroten)
- Der Vorteil zeigte sich über alle wichtigen Subgruppen, einschließlich Krankheitstyp (pcALCL/MF)

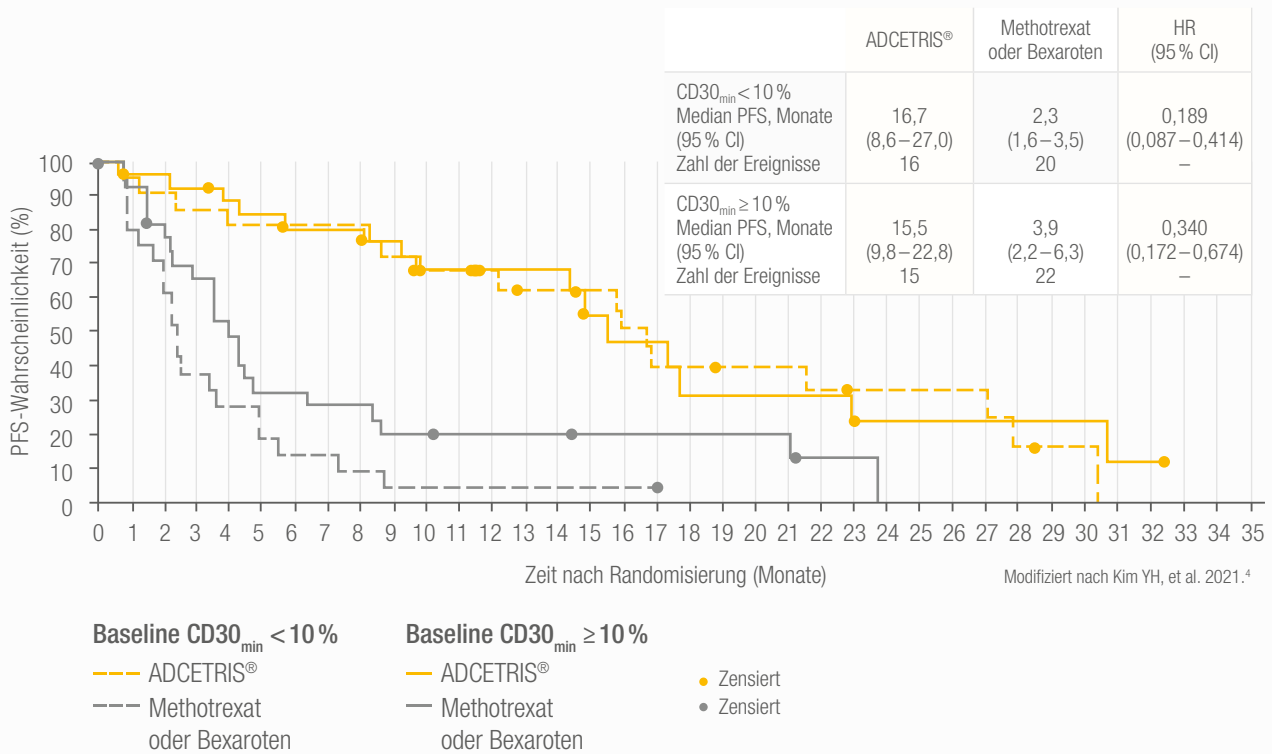
Verlängerung des PFS um 13,2 Monate



PFS-Verbesserung proportional zur Anzahl der Therapiezyklen



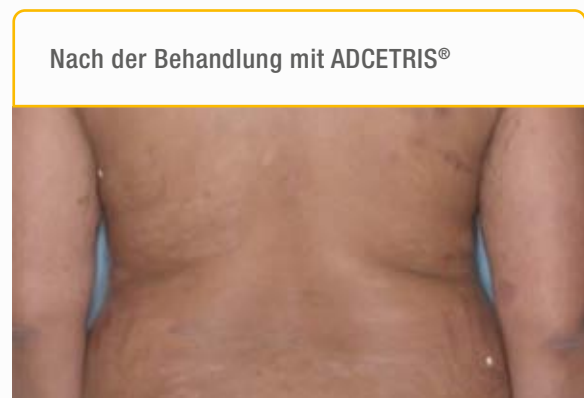
Auch wenn die CD30-Expression bei MF variieren kann – ADCETRIS® bleibt überlegen



Verbesserung der Hautsymptome

Die mittlere maximale Reduktion der von Patienten berichteten Symptome nach Skindex-29 (30 Fragen zur Lebensqualität bei dermatologischen Erkrankungen) gegenüber Baseline betrug 27,96 mit ADCETRIS® vs. 8,62 mit Methotrexat oder Bexaroten (adjustierter p-Wert: $p < 0,0001$).³

Beispiel für die Wirksamkeit: Hautsymptome eines erwachsenen MF-Patienten aus der ALCANZA-Studie³ vor (links) und nach (rechts) der Behandlung mit ADCETRIS®.



Zulassungsübersicht von ADCETRIS®¹

HL	<p>ADCETRIS® wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin Lymphom (HL) im Stadium III oder IV in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin (AVD).</p> <p>ADCETRIS® wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem CD30+ Hodgkin Lymphom (HL)</p> <ul style="list-style-type: none">• nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) oder• nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) oder eine Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoption in Frage kommt. <p>ADCETRIS® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ Hodgkin Lymphom mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT).</p>
sALCL	<p>ADCETRIS® wird in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (CHP) bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem systemischem anaplastischem großzelligem Lymphom (sALCL) angewendet.</p> <p>ADCETRIS® wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem systemischen anaplastischen großzelligem Lymphom (sALCL).</p>
CTCL	<p>ADCETRIS® wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit CD30+ kutanem T-Zell Lymphom (CTCL) nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Behandlung.</p>

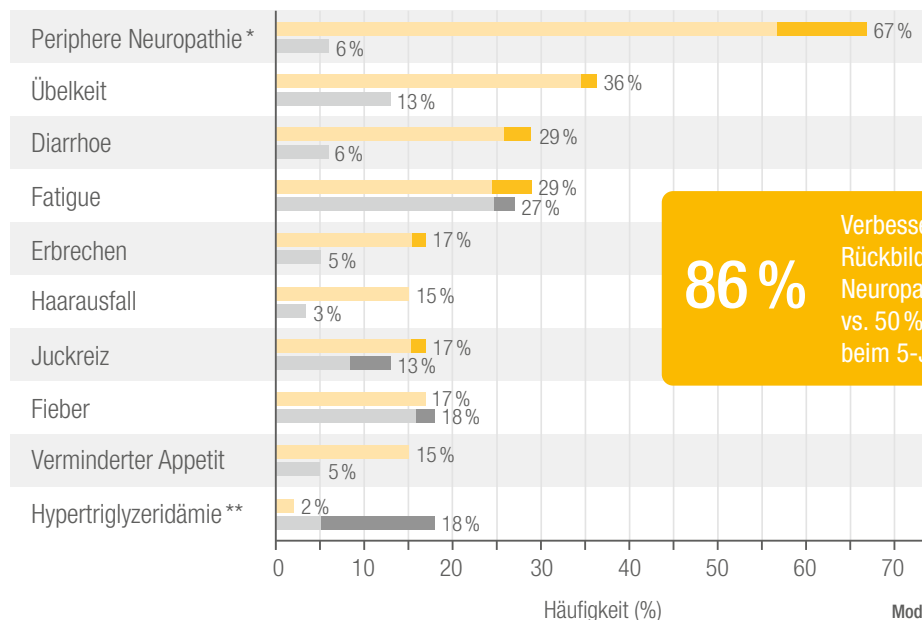
Weiterer Informationsbedarf? Wir stehen Ihnen gerne zur Verfügung.

Benötigen Sie mehr Informationen zur Anwendung von ADCETRIS® und/oder den Studiendaten beim CTCL? Ihr Ansprechpartner von Takeda Oncology beim CTCL berät Sie gerne.

Für weitere Informationen besuchen Sie gerne auch www.takeda-onkologie.de

Handhabbares Verträglichkeitsprofil von ADCETRIS®³

Häufigste Nebenwirkungen (≥ 15 %) in Abhängigkeit vom Schweregrad



86 %

Verbesserung oder vollständige Rückbildung peripherer Neuropathien unter ADCETRIS® vs. 50 % (Methotrexat / Bexaroten) beim 5-Jahres Follow-up²

Modifiziert nach Prince HM, et al. 2017.³

■ Grad 1–2 ■ Grade 3–4
■ Grad 1–2 ■ Grade 3–4 Methotrexat oder Bexaroten

* Es wurden in der Studie keine Fälle mit PN von Grad 4 berichtet.

** Erhöhte Triglyzeride wurden bei 2 % der Patienten unter Brentuximab vedotin vs. 30 % der Patienten unter Bexaroten beobachtet.

ADCETRIS® 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Brentuximab vedotin.

Zusammensetzung: 1 Durchstechflasche enthält 50 mg Brentuximab vedotin. *Sonstige Bestandteile:* Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumcitrat (Ph. Eur.) (zur pH-Wert-Einstellung), Trehalose-Dihydrat (Ph. Eur.), Polysorbat 80.

Anwendungsgebiete: **Hodgkin-Lymphom:** ADCETRIS wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL) im Stadium III oder IV in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin (AVD) (siehe Fachinformation Abs. 4.2 u. 5.1); zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ HL mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) (siehe Fachinformation Abs. 5.1); bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem CD30+ HL: 1. nach einer ASCT oder 2. nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine ASCT oder eine Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoption in Frage kommt. **Systemisches anaplastisches großzelliges Lymphom:** ADCETRIS wird in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (CHP) bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem systemischem anaplastischem großzelligem Lymphom (sALCL) angewendet (siehe Fachinformation Abs. 5.1). ADCETRIS wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem sALCL. **Kutanen T-Zell-Lymphom:** ADCETRIS wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit CD30+ kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL) nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Behandlung (siehe Fachinformation Abs. 5.1). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit geg. den Wirkstoff od. einen d. sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung von Bleomycin: verursacht pulmonale Toxizität (siehe Fachinformation Abs.4.5). **Nebenwirkungen:** **Monotherapie:** *Sehr häufig:* Infektion^a, Infektion der oberen Atemwege, Neutropenie, periphere sensorische Neuropathie, periphere motorische Neuropathie, Husten, Dyspnoe, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Hautausschlag^g, Juckreiz, Arthralgie, Myalgie, Müdigkeit, Fieber, infusionsbedingte Reaktionen^e,

Gewichtsverlust. *Häufig:* Herpes zoster, Pneumonie, Herpes simplex, orale Candidiasis, Anämie, Thrombozytopenie, Hyperglykämie, Schwindel, erhöhte Alanin-Aminotransferase/Aspartat-Aminotransferase (ALT/AST), Haarausfall, Rückenschmerzen, Schüttelfrost; *Gelegentlich:* Pneumonie durch Pneumocystis jiroveci, Staphylokokken-Bakteriämie, Cytomegalovirusinfektion oder Reaktivierung dieser Infektion, Sepsis/septischer Schock, febrile Neutropenie, anaphylaktische Reaktionen, Tumorlyse-Syndrom, demyelinisierende Polyneuropathie, akute Pankreatitis, Stevens-Johnson-Syndrom/Toxisch epidermale Nekrolyse; *Nicht bekannt:* Progressive multifokale Leukoenzephalopathie, Arzneimittelxanthem mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen (DRESS), Extravasation an der Infusionsstelle. **Kombinationstherapie:** *Sehr häufig:* Infektion^a, Infektion der oberen Atemwege, Neutropenie^a, Anämie, febrile Neutropenie, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, periphere sensorische Neuropathie^a, periphere motorische Neuropathie^a, Schwindel, Husten, Dyspnoe, Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Stomatitis, Haarausfall, Hautausschlag^g, Knochenschmerzen, Arthralgie, Myalgie, Rückenschmerzen, Müdigkeit, Fieber, Gewichtsverlust; *Häufig:* Pneumonie, orale Candidiasis, Sepsis/septischer Schock, Herpes zoster, Thrombozytopenie, Hyperglykämie, erhöhte Alanin-Aminotransferase/Aspartat-Aminotransferase (ALT/AST), Pruritus, infusionsbedingte Reaktionen^e, Schüttelfrost; *Gelegentlich:* Herpes simplex, Pneumonie durch Pneumocystis jiroveci, anaphylaktische Reaktionen, Tumorlyse-Syndrom, akute Pankreatitis, Stevens-Johnson-Syndrom^h.

^a Entspricht der Zusammenfassung der bevorzugten Begriffe. ^b Toxisch epidermale Nekrolyse wurde im Bereich der Kombinationstherapie nicht berichtet. ^c Ein Paravasat kann zu Hautrötung, Schmerzen, Schwellung, Blasenbildung, Exfoliation und Zellulitis an der bzw. um die Infusionsstelle herum führen.

Verschreibungspflichtig Takeda Pharma A/S, Dänemark **Stand der Information:** Oktober 2023

Bex=Bexaroten; **CI**=Konfidenzintervall; **CTCL**=kutane T-Zell-Lymphome; **CR**=komplette Remission; **HR**=Hazard Ratio; **i.v.**=intravenös; **MF**=Mycosis fungoides; **MTX**=Methotrexat; **ORR4**=objektive Ansprechrate über mindestens 4 Monate; **pcALCL**=primär kutanes anaplastisches großzelliges Lymphom; **PFS**=progressionsfreies Überleben

1. Aktuelle Fachinformation ADCETRIS®.
2. Horwitz S et al. Blood Adv 2021; 5(23): 5098–5106.
3. Prince HM et al. Lancet 2017; 390(10094): 555–566.
4. Kim YH et al. Eur J Cancer 2021; 148: 411–421.