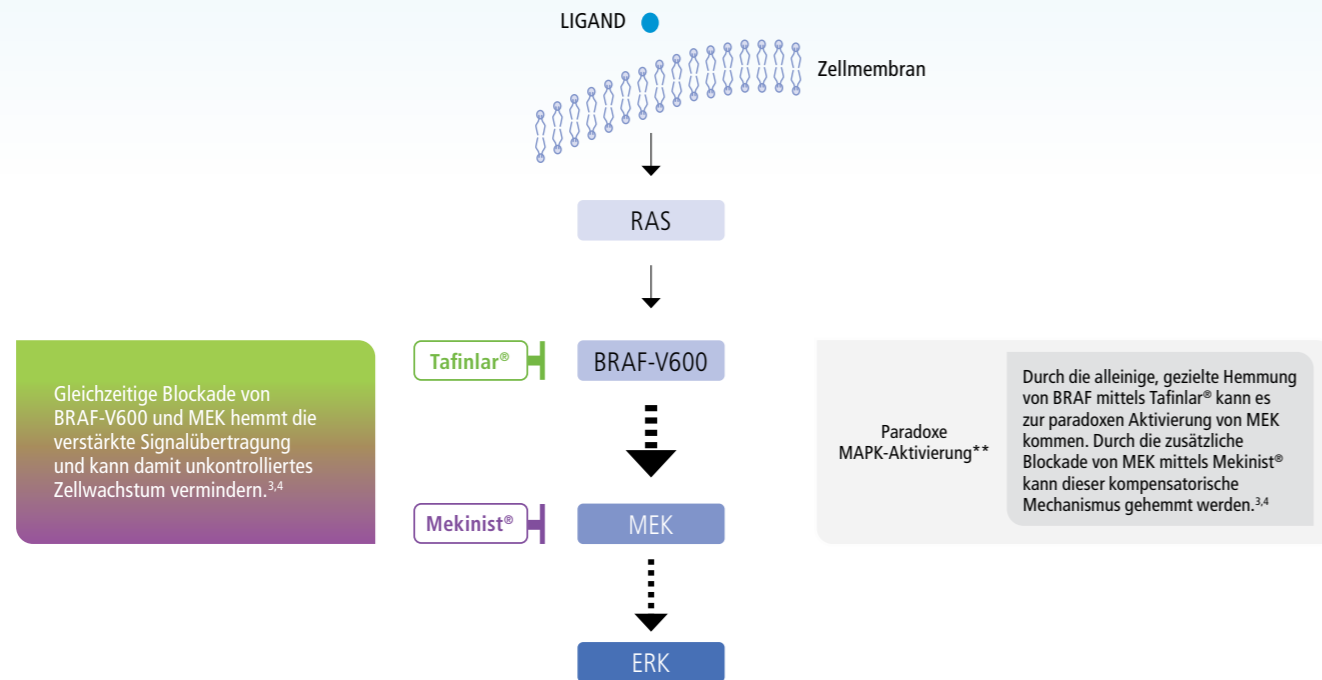




Perspektiven durch überzeugendes Gesamtansprechen eröffnen

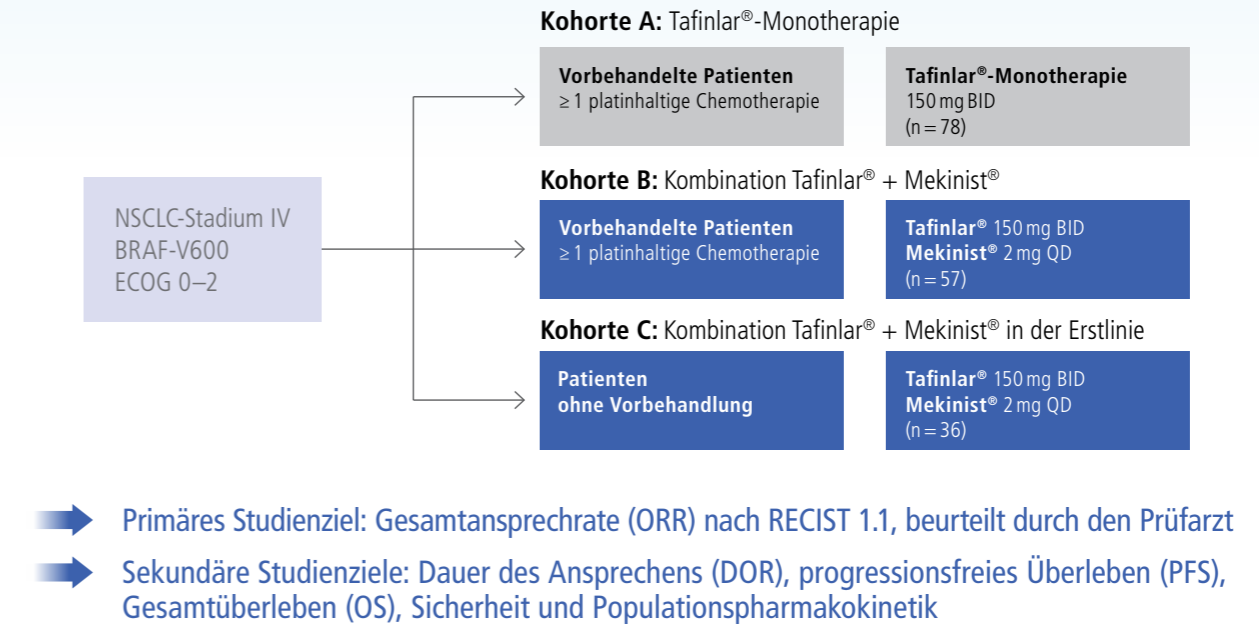
Mit Tafinlar[®] + Mekinist[®]
den Tagen mehr
Leben schenken!⁷⁻¹⁰

Tafinlar® + Mekinist®: Chancen bei BRAF-V600-Mutation durch duale Blockade des MAPK-Signalwegs^{3,4}



* Daten aus klinischen Studien mit Patienten, die Tafinlar® und Mekinist® zur Behandlung des metastasierten Melanoms erhalten haben.
 ** Nach: Welsh SJ et al. Eur J Cancer. 2016.⁵ Gibney GT et al. Nat Rev Clin Oncol. 2013.⁶

Tafinlar® + Mekinist®: Die einzige zugelassene zielgerichtete Therapieoption bei NSCLC-Patienten mit BRAF-V600-Mutation^{1,2,7-10}



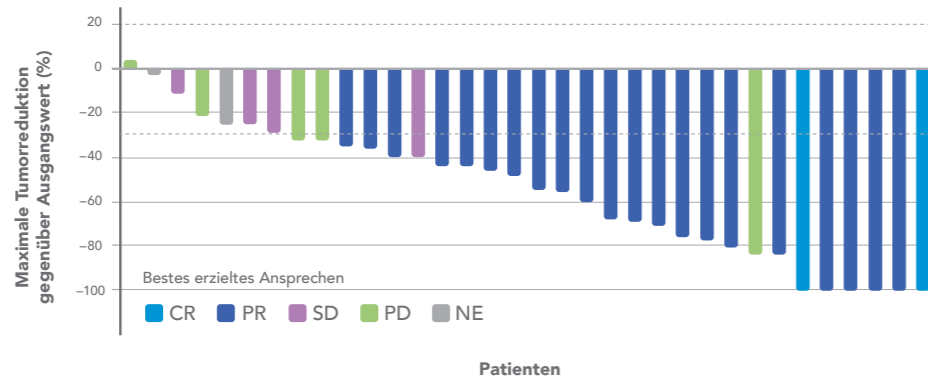
Tafinlar® + Mekinist®: Erneute Bestätigung der Wirksamkeit in der Erst- und Zweitlinie auch nach längerem Follow-up^{1,2,7-10}

ANALYSE 2020

Kohorte ¹⁰	ORR, % (n)	PFS (Monate)*	OS (Monate)
B (vorbehandelte Patienten; n=57)	68,4 (39)	10,2 (95%-KI: 6,9–16,7)	18,2 (95%-KI: 14,3–28,6)
C (Patienten ohne Vorbehandlung; n=36)	63,9 (23)	10,8 (95%-KI: 7,0–14,5)	17,3 (95%-KI: 12,3–40,2)

ANALYSE 2017

Erstlinienpatienten (Kohorte C, n=36): ORR: 64 % (95%-KI: 46 %–79 %)⁸



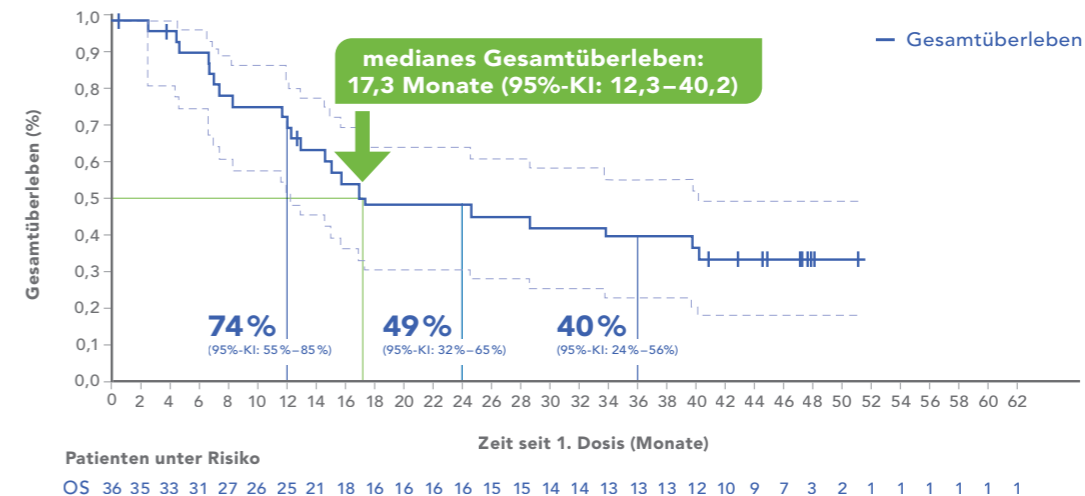
Modifiziert nach Planchard D et al. Lancet Oncol. 2017⁸

* PFS gemäß Beurteilung durch den Prüfarzt
 ORR = Gesamtansprechen; PFS = progressionsfreies Überleben; OS = Gesamtüberleben; CR = komplettes Ansprechen; PR = partielles Ansprechen; SD = stabile Erkrankung; PD = fortschreitende Erkrankung; NE = nicht auswertbar.

Tafinlar® + Mekinist®: Nach 3 Jahren leben noch 4 von 10 Patienten⁷⁻¹⁰

ANALYSE 2020

Erstlinienpatienten (Kohorte C, n=36)¹⁰



Modifiziert nach Planchard D et al. 2020¹⁰

In der Studie trat die BRAF-V600-Mutation unabhängig von bestimmten Patienten-Charakteristika auf.⁸
 Daher sollte jeder NSCLC-Patient getestet werden.¹¹

OS = Gesamtüberleben

Tafinlar® + Mekinist®: Bekanntes Sicherheitsprofil aus unterschiedlichen Melanom und NSCLC Studien^{*,7-10,12,13}

Das Nebenwirkungsprofil von Tafinlar® und Mekinist® beim NSCLC war vergleichbar mit den bisherigen Erfahrungen aus der Behandlung von Patienten mit metastasiertem Melanom:^{7-10,12}

AE, n (%) (Häufigkeit ≥ 20 %)**	Alle Grade	Grad 3	Grad 4
Allgemein			
Pyrexie	52 (56)	6 (6)	0
Asthenie	27 (29)	4 (4)	0
Verminderter Appetit	31 (33)	0	0
Schüttelfrost	25 (27)	0	0
Peripheres Ödem	35 (38)	0	0
Fatigue	26 (28)	3 (3)	0
Arthralgie	21 (23)	1 (1)	0
Husten	29 (31)	0	0
Atemnot	24 (26)	6 (6)	0
Haut			
Trockene Haut	36 (39)	1 (1)	0
Hautausschlag	24 (26)	1 (1)	0
Gastrointestinal			
Übelkeit	46 (49)	0	0
Erbrechen	38 (41)	3 (3)	0
Diarrhö	34 (37)	2 (2)	0

Modifiziert nach Planchard D et al. 2020¹⁰

* Einschließlich der Mehrheit von Patienten, die Tafinlar® und Mekinist® zur Behandlung des metastasierten Melanoms erhalten haben.

** Für eine vollständige Aufzählung der Nebenwirkungen konsultieren Sie bitte die aktuellen Versionen der Fachinformationen Tafinlar®¹ und Mekinist®². Darstellung der AEs für alle Patienten, die mit Dabrafenib + Trametinib behandelt wurden (unabhängig von der Therapielinie).

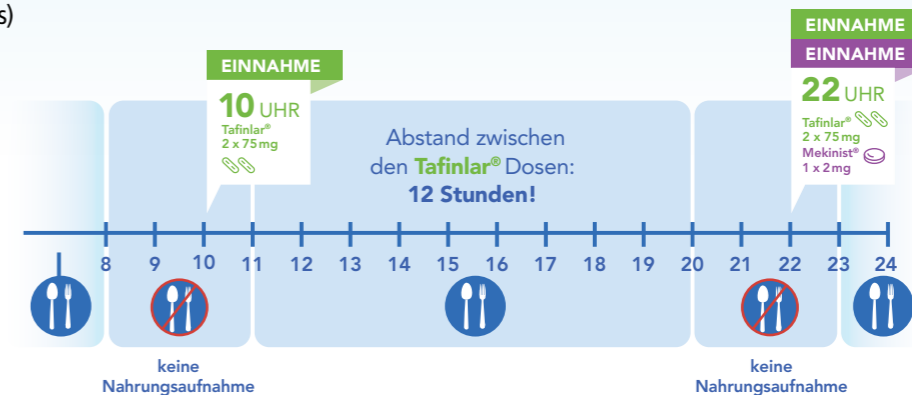
AE = unerwünschtes Ereignis.

Tafinlar® + Mekinist®: Einfache orale Einnahme für Ihre Patienten^{1,2}

10/10 – ein einfaches Beispiel für die Einnahme von Tafinlar® und Mekinist® (Einnahmezeitpunkt 10 Uhr und 22 Uhr)

Tafinlar® (morgens+abends)

Mekinist® (abends)



Tafinlar® und Mekinist® sollten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Essen eingenommen werden. Die Einnahme sollte täglich immer zum gleichen Zeitpunkt erfolgen.

Einnahmebeispiel: Tafinlar® 150 mg 2x täglich (morgens und abends) und Mekinist® 2 mg 1x täglich (morgens)

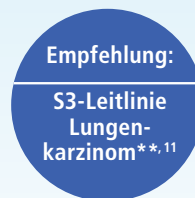
Tafinlar® 2x täglich 150 mg (2 Kapseln à 75mg), im Abstand von 12h

Mekinist® 1x täglich 2 mg (1 Filmtablette) – im Kühlschrank lagern (2°C–8°C), nach Öffnung Lagerung bei unter 30 Grad für 30 Tage möglich

- ▶ Schlucken Sie die **Tafinlar®-Kapseln** und **Mekinist®-Tabletten** als Ganzes mit Wasser.
- ▶ Zerkauen oder zerbrechen Sie die Kapseln/Tabletten nicht.
- ▶ Nehmen Sie eine Kapsel/Tablette nach der anderen ein.

Tafinlar® + Mekinist® – für Ihre NSCLC-Patienten mit BRAF-V600-Mutation*

- Zielgerichtet behandeln^{1,2,7-10}
- Verlässlich im Sicherheitsprofil^{1,2,7-10}
- Einfache orale Einnahme für Ihre Patienten^{1,2}



* Tafinlar® in Kombination mit Mekinist® ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation.^{1,2}

** NSCLC IV-Patienten mit nachgewiesener BRAF-V600-Mutation sollte eine Kombination aus Dabrafenib und Trametinib angeboten werden.

1. Fachinformation Tafinlar®. 2. Fachinformation Mekinist®. 3. Villanueva J et al. Cancer Cell. 2010;18(6):683–695. 4. Long G et al. Lancet. 2015;386(9992): 444–451. 5. Welsh SJ et al. Eur J Cancer. 2016; 62:76–85. 6. Gibney GT et al. Nat Rev Clin Oncol. 2013;10:390–399. 7. Planchard D et al. Lancet Oncol. 2016;17(7):984–993. 8. Planchard D et al. Lancet Oncol. 2017;18(10):1307–1316. 9. Planchard D et al. Presented at ASCO Annual Meeting, Chicago, IL, June 2–6, 2017. Poster Abs #9075. 10. Planchard D et al. Presented at the ASCO Virtual Meeting, May 29–31, 2020. Abstract 9593, Poster 359. 11. S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. Langversion 1.0 – Februar 2018. Online verfügbar unter https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Lungenkarzinom/LL_Lungenkarzinom_Langversion_1.0.pdf (Letzter Zugriff 02.07.2020). 12. Robert C, et al. Five-Year Outcomes with Dabrafenib plus Trametinib in metastatic melanoma. N Engl J Med. 2019 June 4. doi: 10.1056/NEJMoa1904059. [Epub ahead of print] 13. Hauschild A, Dummer R, Santinami M, et al. Long-term benefit of adjuvant dabrafenib plus trametinib in patients with resected stage III BRAF-V600-mutant melanoma: 5-year analysis of COMBI-AD. Presented at: the American Society for Clinical Oncology Annual Meeting; May 29-31, 2020; Chicago, IL.

Tafinlar® 50 mg Hartkapseln / Tafinlar® 75 mg Hartkapseln QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG Tafinlar® 50 mg: Jede Hartkapsel enthält Dabrafenibmesilat, entsprechend 50 mg Dabrafenib. Tafinlar® 75 mg: Jede Hartkapsel enthält Dabrafenibmesilat, entsprechend 75 mg Dabrafenib. **Sonstige Bestandteile:** Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Kapselhülle: Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Hypromellose (E464), Drucktinte: Eisen(II,III)-oxid (E172), Schellack, Propylenglycol **KLINISCHE ANGABEN: Anwendungsgebiete:** Melanom: Dabrafenib ist angezeigt als Monotherapie oder in Kombination mit Trametinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der FI). **Adjuvante Melanom Behandlung** Dabrafenib in Kombination mit Trametinib ist angezeigt zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Melanompatienten im Stadium III mit einer BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion. **Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)** Dabrafenib in Kombination mit Trametinib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in der Fachinformation Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren, ATC-Code: L01XE23. **INHABER DER ZULASSUNG:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland **REZEPTPFLICHTSTATUS:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Version: 08/2018. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte den veröffentlichten Fachinformationen.

Mekinist® 0,5 mg Filmtabletten / Mekinist® 2,0 mg Filmtabletten QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG Jede Filmtablette enthält Trametinib-Dimethylsulfoxid (1:1), entsprechend 0,5 mg Trametinib oder 2,0 mg Trametinib. **Sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose (E464), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470b), Natriumdozocylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid (E551). Tabletten-Filmüberzug: Mekinist® 0,5 mg Filmtabletten: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) Mekinist® 2,0 mg Filmtabletten: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol, Polysorbat 80 (E433), Eisen(III)-oxid (E172). **KLINISCHE ANGABEN: Anwendungsgebiete:** Melanom: Trametinib ist angezeigt als Monotherapie oder in Kombination mit Dabrafenib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der FI). Eine Trametinib-Monotherapie hat keine klinische Aktivität bei Patienten gezeigt, deren Erkrankung auf eine vorhergehende Therapie mit einem BRAF-Inhibitor fortschritt (siehe Abschnitt 5.1 der FI). **Adjuvante Melanombehandlung** Trametinib in Kombination mit Dabrafenib ist angezeigt zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Melanom Patienten im Stadium III mit einer BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion. **Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)** Trametinib in Kombination mit Dabrafenib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren, ATC-Code: L01XE25. **INHABER DER ZULASSUNG:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irland **REZEPTPFLICHTSTATUS:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Version: 02/2019. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte den veröffentlichten Fachinformationen.

Datum der Erstellung: 08/2020, AT2009857571