DARZALEX® SC
daratumumab subcutaneous

Ergreifen Sie die erste Chance.

## DARZALEX®-Rd* in der 1. Linie NTE für ein längeres Überleben:

- **SCHNELLES Ansprechen,** auch bei eingeschränkter Nierenfunktion[1,**,***]
- **KRAFTVOLLE Kombination,** auch bei hohem zytogenetischen Risiko [2,**,±]
- **LANGES medianes PFS,** unübertroffen in der 1. Linie non-transplant[3,**,#]

**S3-LEITLINIE UND G-BA-BESCHLUSS°** unterstützen den Stellenwert von DARZALEX®-Rd in der 1. Linie NTE.[4,5]

Jetzt QR-Code scannen und mehr über DARZALEX® erfahren.
**www.jmc.link/drd-ad**

* DARZALEX® ist indiziert in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason (Rd) bei nicht-transplantationsgeeigneten erwachsenen Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom. ** Internationale, offene, randomisierte Phase-III-Studie MAIA mit neudiagn., nicht-transplantationsgeeigneten MM-Patienten (DRd (n = 368), Rd (n = 369)). Prim. Endpunkt: PFS, sek. Endpunkte u. a.: OS, MRD, ORR, ≥ VGPR, Zeit bis zum u. Dauer des Ansprechens. *** 3,8 Monate bis zum Erreichen einer ≥ VGPR in der Subgruppe mit eingeschränkter Nierenfunktion unter DRd (n = 151) vs. 12,5 Monate unter Rd (n = 132), HR 2,26 (95 % KI, 1,69–3,02; medianes Follow-up: 56,2 Monate), Die Zeit bis zum Ansprechen war definiert als Zeit zwischen Randomisierung und der ersten Wirksamkeitsauswertung, bei der ein Patient das entsprechende Ansprechlevel (hier ≥ VGPR) erreichte. ± PFS-Vorteil unter DRd (n = 48) vs. Rd (n = 44) in präspezifizierter Subgruppenanalyse bei Patienten mit hohem zytogenetischen Risiko (HR 0,57; 95 % KI, 0,34–0,96; medianes Follow-up: 64,5 Monate). # mPFS unter DRd 61,9 Monate vs. 34,4 Monate unter Rd. HR für Progress oder Versterben 0,55 (95 % KI, 0,45–0,67; medianes Follow-up: 64,5 Monate). ° G-BA-Beschluss vom 18.03.2022: Anhaltspunkt für beträchtlichen Zusatznutzen bei erwachsenen Patienten mit NDMM, die für eine ASZT nicht geeignet sind, gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Rd. Zweckmäßige Vergleichstherapie nach Beschluss: DVMP oder VMP oder VRd oder TMP oder Rd oder VCd (VCd nur für Patienten mit peripherer Polyneuropathie oder erhöhtem Risiko für Entwicklung einer peripheren Polyneuropathie).

**ASZT**: Autologe Stammzelltransplantation; **DRd**: DARZALEX® + Lenalidomid + Dexamethason; **DVMP:** DARZALEX® + Bortezomib + Melphalan + Prednison; **G-BA**: Gemeinsamer Bundesausschuss; **HR**: Hazard Ratio; **KI**: Konfidenzintervall; **MM**: Multiples Myelom; **(m)PFS:** (Medianes) progressionsfreies Überleben; **MRD**: Minimale Resterkrankung; **NDMM**: Neu diagnostiziertes Multiples Myelom; **NTE**: Nicht-transplantationsgeeignet; **ORR**: Gesamtansprechen; **OS**: Gesamtüberleben; **Rd**: Lenalidomid + Dexamethason; **TMP**: Thalidomid + Melphalan + Prednison; **VCd**: Bortezomib + Cyclophosphamid + Dexamethason; **VGPR**: Sehr gutes partielles Ansprechen; **VMP**: Bortezomib + Melphalan + Prednison; **VRd**: Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason

**1** Facon T et al., Time to Response, Duration of Response, and Patient-reported Outcomes With Daratumumab Plus Rd vs Rd Alone in Transplant-ineligible Patients With NDMM: Subgroup Analysis of the Phase 3 MAIA Study. Poster P936 presented at EHA; 9–12 June, 2022, Vienna, Austria. **2** Moreau P et al., Daratumumab Plus Lenalidomide and Dexamethasone (D-Rd) Versus Lenalidomide and Dexamethasone (Rd) in Transplant-ineligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM): Clinical Assessment of Key Subgroups of the Phase 3 MAIA Study, Poster 3245, presented at ASH; 10–13 December, 2022; New Orleans, LA, USA. **3.** Kumar S et al., Daratumumab Plus Lenalidomide and Dexamethasone (D-Rd) Versus Lenalidomide and Dexamethasone (Rd) Alone in Transplant-Ineligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM): Updated Analysis of the Phase 3 MAIA Study. Poster 4559, presented at ASH; 10–13 December, 2022; New Orleans, LA, USA. **4,** Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Daratumumab (Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse: Multiples Myelom, neu diagnostiziert, Patienten für autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet, Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason) vom 18.03.2022. **5,** S3-Leitlinie Multiples Myelom (Februar 2022); Version 1.0; Online verfügbar unter: https://leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Multiples_Myelom/LL_Multiples_Myelom_Langversion_1.0.pdf, zuletzt aufgerufen: Oktober 2023.

**DARZALEX® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; DARZALEX® 1,800 mg Injektionslösung. Wirkstoff:** Daratumumab. **Zusammensetz.: Infusionslsg.:** Durchstechfl. (5 ml) enth. 100 mg; Durchstechfl. (20 ml) enth. 400 mg Daratumumab. Hum. monokl. IgG1 kappa-Ak gg. CD38 Ag. Sonst. Bestandt.: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 20, Sorbitol (E420), Wasser f. Injektionszw.; **Inj.lsg.:** Durchstechfl. (15 ml) enth. 1.800 mg Daratumumab. Hum. monokl. IgG1 kappa-Ak gg. CD38 Ag. Sonst. Bestandt.: rekomb. hum. Hyaluronidase (rHuPH20), Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 20, Sorbitol (E420), Wasser f. Injektionszw.. **Anw.geb.: Infusionslsg.:** Nur f. d. Bhdlg. erw. Pat.: In Komb. m. Lenalidomid u. Dexamethason od. m. Bortezomib, Melphalan u. Predn. b. neu diagn. multipl. Myelom (MM), wenn ungeeign. f. e. autologe Stammzelltransplantation (ASZT). In Komb. m. Bortezomib, Thalidomid u. Dexamethason b. neu diagn. MM wenn geeignet f. e. ASZT. In Komb. m. Lenalidomid u. Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason b. MM m. mind. e. Vorbhdlg.. Monother.: B. rezidiv. u. refrakt. MM, soweit vorbehand. m. e. Proteasom-Inh. u. Immunmodul. u. Krankh.-progr. währ. d. letzt. Bhdlg.. **Inj.lsg:** Nur f. d. Bhdlg. erw. Pat.: In Komb. m. Lenalidomid u. Dexamethason od. m. Bortezomib, Melphalan u. Predn. b. neu diagn. multipl. Myelom (MM), wenn ungeeign. f. e. autologe Stammzelltransplantation (ASZT). In Komb. m. Bortezomib, Thalidomid u. Dexamethason b. neu diagn. MM wenn geeignet f. e. ASZT. In Komb. m. Lenalidomid u. Dexamethason od. Bortezomib u. Dexamethason b. MM m. mind. e. Vorbhdlg.. In Komb. m. Pomalidomid u. Dexamethason b. MM u. Vorbhdlg. m. e. Proteasom-Inh. u. Lenalidomid u. refrakt. gg. Lenalidomid od. b. mind. zwei Vorther. einschl. Lenalidomid u. e. Proteasom-Inh. u. Krank.-progr. währ. od. nach d. letzt. Ther.. Monother.: B. rezidiv. u. refrakt. MM, soweit vorbehand. m. e. Proteasom-Inh. u. Immunmodul. u. Krankh.-progr. währ. d. letzt. Bhdlg.. In Komb. m. Cyclophosphamid, Bortezomib u. Dexamethason f. d. Bhdlg. b. neu diagn. system. Leichtketten (AL-)Amyloidose. **Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.. **Nebenwirk. i.v. und s.c.:** Pneum., Infekt. ober. Atemwege, Bronchitis, Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Lymphopenie, Leukopenie, vermind. Appetit, Schlaflosigk., periph. sensorische Neuropathie, Kopfschm., Parästhesie, Hypertonie, Husten, Dyspnoe, Obstipation, Diarrhö, Übelk., Erbr., Rückenschm., Muskelspasm., Arthralg., Fatigue, periph. Ödem, Pyrexie, Asthenie, infus.bed. Reakt., Harnwegsinfekt., Influenza, Sepsis, CMV-Infekt., COVID-19, Hypogammaglobulinämie, Hyperglykämie, Hypokalzämie, Dehydrat., Synkope, Vorhofflimmern, Lungenödem, Pankreatitis, Schüttelfrost, HBV-Reaktivierg., anaphyl. Reakt., Schwindelgef., Ausschl., Pruritus, Schm. im Brustr., Reakt. a. d. Injekt.st.. **Warnhinw.:** Arzneim. f. Kdr. unzugängl. aufbew.. Nicht schütteln. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeut. Unternehmer:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien. **Örtl. Vertreter für Deutschland:** Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss. **Stand d. Inform.:** 06/23.

imbruvica® (ibrutinib) + venetoclax

# GRANDIOS-DATEN

**97 % der Patient:innen erreichten das 4,5-Jahres-OS.**[1,*,**]

Jetzt QR-Code scannen und mehr über IMBRUVICA® erfahren.
**www.jmc.link/i-v-ad**

* Internationale, multizentrische, einarmige Phase-II-Studie mit therapienaiven CLL-Patient:innen (n = 159) ≤ 70 Jahren, die mit I + V für 15 Therapiezyklen behandelt wurden. Prim. Endpunkt: CR/CRi (complete response/complete response with incomplete bone marrow recovery, bewertet bei Pat. ohne del(17p)), sek. Endpunkte: u. a. OS, PFS, uMRD-Rate, Reduktion der TLS-Risikokategorie und Verträglichkeit.[1] ** (95 % KI 93–99); Es handelt sich um eine Kaplan-Meier-Schätzung.[1]

**CLL** = Chronische lymphatische Leukämie; **I + V** = IMBRUVICA® + Venetoclax; **KI** = Konfidenzintervall; **OS** = Gesamtüberleben; **PFS** = Progressionsfreies Überleben; **TLS** = Tumolysesyndrom; **uIgHV** = Unmutierte Gene des variablen Teils der schweren Immunglobulinkette; **uMRD** = Nicht nachweisbare minimale Resterkrankung

**1** Ghia P et al., Relapse after First-Line Fixed Duration Ibrutinib + Venetoclax: High Response Rates to Ibrutinib Retreatment and Absence of BTK Mutations in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) with up to 5 Years of Follow-up in the Phase 2 CAPTIVATE Study. Oral presentation presented at ASH; 9-12 December, 2023; San Diego, California.

**IMBRUVICA® 140/280/420/560 mg Filmtabletten. Wirkstoff:** Ibrutinib. **Zusammensetz.:** Jede 140/280/420/560 mg Filmtabl. enth. 140/280/420 bzw. 560 mg Ibrutinib. Sonst. Bestandt.: Hochdisp. Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydr., Magnesiumstearat, mikrokrist. Cellulose, Povidon, Natriumdodecylsulfat (E487), Macrogol, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172, 140 mg, 280 mg u. 420 mg Filmtabl.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172, 140 mg, 420 mg u. 560 mg Filmtabl.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172, 280 mg u. 560 mg Filmtabl.). **Anw.geb.:** Als Einzelsubstanz z. Bhdlg. erw. Pat. m. rezidiv. od. refrakt. Mantelzell-Lymphom (MCL). Als Einzelsubstanz od. in Kombin. m. Rituximab od. m. Obinutuzumab od. m. Venetoclax z. Bhdlg. erw. Pat. m. nicht vorbd. chron. lymphatischer Leukämie (CLL). Als Einzelsubstanz od. i. Komb. m. Bendamustin u. Rituximab (BR) z. Bhdlg. erw. Pat. m. CLL, d. mind. eine vorangeh. Therapie erhalten haben. Als Einzelsubstanz z. Bhdlg. erw. Pat. m. Morbus Waldenström (MW), d. mind. eine vorangeh. Therapie erhalten haben, od. zur Erstlinien-Therapie b. Pat., d. für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind. In Komb. m. Rituximab z. Bhdlg. erw. Pat. m. MW. **Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; gleichz. Anw. v. Präp., d. Johanniskraut enth.; gleichz. Einn. zus. m. Grapefruit od. Bitterorangensaft; Schwangerschaft (währ. d. Einn. u. bis zu 3 Mon. danach unter Anw. e. äußerst zuverläss. Verhüt.methode); Stillzeit. **Nebenwirk.:** Pneumonie, Infekt. d. ob. Atemwege, Infekt. d. Haut, Neutropenie, Thrombozytopenie, Lymphozytose, Hyperurikämie, Schwindel, Kopfschm., Blutung, Bluterguss, Hypertonie, Diarrhö, Erbr., Stomatitis, Übelk., Obstip., Dyspepsie, Hautausschlag, Arthralgie, Muskelspasmen, muskuloskelettale Schm., Fieber, periph. Ödeme, erhöh. Blutkreatininspiegel, Sepsis, Harnwegsinfekt., Akute Nierenschädigung, Sinusitis, nicht-melanozytärer Hautkrebs, Basalzellkarzinom, Plattenepithelzellkarzinom, febrile Neutropenie, Leukozytose, interstit. Lungenerkr., periph. Neuropathie, Verschwommensehen, Herzinsuff., Vorhofflimmern, Herzstillstand, ventrik. Tachyarrhythm., Nasenbluten, Petechien, Urtikaria, Erythem, Onychoklasie, Kryptokokken-Infekt., Pneumocystis-Infekt., Aspergillus-Infekt., Hep.B-Reaktivrg., Tumorlysesyndr., zerebrovask. Vorfälle, transitorische ischämische Attacke, Augenblutung (in manch. Fällen m. Sehverlust verb.), subdurales Hämatom, Leberversagen, Angioödem, Pannikulitis, neutroph. Dermatosen, Granulom pyogen, Leukostasesyndr., ischämischer Schlaganfall, Stevens-Johnson-Syndr.. **Verschreibungspflichtig. Warnhinw.:** Arzneim. f. Kdr. unzugängl. aufbew.. **Weit. Ang.:** siehe Fachinformation u.a. zu Wechselwirkungen. **Pharmazeut. Unternehmer:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien. Örtl. **Vertreter für Deutschland:** Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, D-41470 Neuss. **Stand d. Inform.:** 09/23.

CP-427421

**Janssen-Cilag GmbH**
www.janssen.com/germany

janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson