

REGENERON GMBH | Pettenkofersstraße 18 | 80336 München | Germany

...
-
-
-

WICHTIGE INFORMATION

Februar 2024

REGENERON übernimmt die Rechte zur Herstellung, Vermarktung und Weiterentwicklung von LIBTAYO®

Sehr geehrte.....

wir freuen uns sehr Ihnen mitzuteilen, dass die Regeneron GmbH ab dem **01. Februar 2024 für die Vermarktung des onkologischen Präparats LIBTAYO®** (Cemiplimab) in Deutschland verantwortlich ist.

LIBTAYO® wurde von Regeneron entwickelt und in den letzten Jahren im Rahmen einer Partnerschaft von Sanofi betreut. Inzwischen hat Regeneron alle Rechte zur Entwicklung, Herstellung und weltweiten Vermarktung von LIBTAYO® erworben. LIBTAYO® ist weltweit in 5 Indikationen zugelassen. Zudem arbeitet Regeneron an einem umfangreichen Entwicklungsprogramm zahlreicher Produktkandidaten in der Onkologie.

SCIENCE TO MEDICINE® – angetrieben durch dieses Leitmotiv und die **Leidenschaft für medizinische Forschung** wurden bereits 8 durch Regeneron erforschte Arzneimittel durch die EMA für verschiedene Indikationsgebiete zugelassen. Die umfangreiche Pipeline ist vielversprechend und könnte **zahlreiche weitere Innovationen** für Ihre Patient:innen bringen.

Sie interessieren sich für weitere Informationen zu Regeneron und möchten mit uns im Austausch bleiben? Gerne stellen wir Ihnen aktuelle Kongressberichte und Neuigkeiten digital zur Verfügung.

Senden Sie dazu einfach das beigelegte Formular an uns zurück: per **Fax an +49 89 12 089 1189**, per **E-Mail an postfach.germany@regeneron.com** oder nutzen Sie den Rücksendeumschlag.

Wir freuen uns auf die zukünftige Zusammenarbeit mit Ihnen, um gemeinsam weitere Fortschritte für Ihre Patient:innen erzielen zu können.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Thomas Trilling
Geschäftsführer



Dr. med. Steffen Hartampf
Senior Medical Director

SCIENCE TO MEDICINE®



Eigene Innovationskraft

Entwicklung von 8 Arzneimitteln, die durch die EMA zugelassen wurden



Umfangreiche Pipeline

~35 klinische Entwicklungsprogramme in verschiedenen Therapiegebieten



Intrinsische Forschungsmotivation

~4,4 Mrd. USD* investiert in Forschung und Entwicklung in 2023



Bahnbrechende Technologien

VelociSuite®, Regeneron Genetics Centre®



Wissenschaft als Unternehmensphilosophie

„The Regeneron Way“ prägt die Zusammenarbeit

Based on midpoint of most recent GAAP R&D guidance.

IHR KONTAKT ZU REGENERON

Nutzen Sie folgende Kontaktmöglichkeiten für Ihr konkretes Anliegen



Allgemeine Anfragen bezüglich Regeneron:
info.germany@regeneron.com

Produktbezogene medizinische Informationen und Meldung unerwünschter Ereignisse:



Telefonisch
0800 330 4267



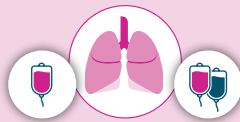
Per E-Mail
medical.information_global@regeneron.com



Detaillierte Informationen zu LIBTAYO® finden Sie hier:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/libtayo-epar-product-information_de.pdf



LIBTAYO® ist bereits in 5 onkologischen Indikationen zugelassen¹



NSCLC

Für Patient:innen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom als Erstlinienbehandlung (Monotherapie bei PD-L1 \geq 50 % oder Kombination mit Chemotherapie bei PD-L1 \geq 1 %).



CSCC

Für Patient:innen mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom (Monotherapie).



BCC

Für Patient:innen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom (Monotherapie nach Therapie mit/Unverträglichkeit bei einem HHI).



CC

Für Patient:innen mit rezidiertem oder metastasiertem Zervixkarzinom und Krankheitsprogression während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie (Monotherapie).

1. Fachinformation LIBTAYO® (Cemiplimab), Stand: Juni 2023.

BCC = Basalzellkarzinom; **CC** = Zervixkarzinom; **CSCC** = kutanes Plattenepithelkarzinom; **EMA** = Europäische Arzneimittel-Agentur, **HHI** = Hedgehog-Signalweg-Inhibitoren; **NSCLC** = nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; **PD-1** = Programmed Cell Death Protein 1; **PD-L1** = Programmed cell death-ligand 1.

Libtayo 350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cemiplimab. **Zusammens.: Arznei. wirks. Bestandt.:** 350 mg Cemiplimab/ Durchstechflasche (entsp. 50 mg/ml). Cemiplimab wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Zellsuspensionskultur aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt. **Sonst. Bestandt.:** Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sacrose, Prolin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anw.-geb.:** Indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom, die für eine kurative Operation oder kurative Strahlenther. nicht in Betracht kommen. Indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom, bei denen eine Krankheitsprogression unter einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (*hedgehog pathway inhibitor*, HHI) aufgetreten ist oder die eine Unverträglichkeit gegen einen HHI haben. Indiziert als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, das PD-L1 (in \geq 50 % der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für: Pat. mit lokal fortgeschr. NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Pat. mit metast. NSCLC. Indiziert in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit NSCLC, das PD-L1 (in \geq 1 % der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für: Pat. mit lokal fortgeschr. NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Pat. mit metastasiertem NSCLC. Indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder metastasiertem Zervixkarzinom und Krankheitsprogression während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie. **Gegenanz.: Überempfindlich.** geg. d. Wirkst. od. sonst. Bestandt. **Nebenw. Cemiplimab als Monotherapie:** Infektio. obere Atemwege; Häufig: Harnwegsinf. Erkr. des Blutes/Lymphsystem: Sehr häufig: Anämie; Nicht bek.: Hämophagozyt. Lymphohistiozytose. **Immun syst.:** Häufig: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion; Gelegentl.: Thrombozytopenie, Sjögren-Syndrom; Nicht bek.: Abstoßung e. soliden Organtransplantats. **Endokrine Erkr.:** Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus; Gelegentl.: Nebenniereninsuff., Thyroiditis, Hypophysitis; Selten: Diabetes mellitus Typ 1. **Nerven:** Häufig: Kopfschmerzen, periph. Neuropathie; Selten: Meningitis, Enzephalitis, Myasthenia gravis, paraneop. Enzephalomyelitis, chron. entzündl. demyelinisierende Polyradikuloneuropathie. **Augen:** Gelegentl.: Keratitis. **Herz:** Gelegentl.: Myokarditis, Perikarditis; **Gefäßberkr.:** Häufig: Hypertonie. **Stoffwechsel-/Ernährungsstör.:** Sehr häufig: Appetit vermindert. **Atemw./Brust-/Mediast.:** Sehr häufig: Husten; Häufig: Pneumonitis, Dyspnoe. **GIT:** Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Abdominalschmerz; Häufig: Erbrechen, Stomatitis, Kolitis; Gelegentl.: Gastritis. **Leber/Galle:** Häufig: Hepatitis. **Haut/Unterhautgewebe:** Sehr häufig: Ausschlag, Pruritus; Häufig: Keratosis actinica. **Skelett/Bindegew./Knochenerkr.:** Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Gelegentl.: Arthritis, muskuläre Schwäche, Myositis, Polymyalgia rheumatica. **Nieren/Harnwege:** Häufig: Nephritis; Nicht bek.: nicht-infektiöse Zystitis. **Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:** Sehr häufig: Fatigue; Häufig: Fieber, Ödem. **Untersuchungen:** Häufig: Alanin- u./od. Aspartataminotransferase erhöht, alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht; Gelegentl.: Thyreotropin (TSH) u./od. Transaminasen u./od. Bilirubin erhöht; Selten: Thyreotropin (TSH) erniedrigt. **Nebenw. Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie:** Erkr. des Blutes/Lymphsystem: Sehr häufig: Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie. **Immun syst.:** Gelegentl.: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion. **Endokrine Erkr.:** Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus; Gelegentl.: Thyroiditis, Diabetes mellitus Typ 1. **Nerven:** Sehr häufig: periph. Neuropathie. **Stoffwechsel-/Ernährungsstör.:** Sehr häufig: Appetit vermindert, Hyperglykämie, Hypoalbuminämie. **Atemw./Brust-/Mediast.:** Sehr häufig: Dyspnoe; Häufig: Pneumonitis. **GIT:** Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Erbrechen; Häufig: Kolitis. **Psych. Erkr.:** Sehr häufig: Schlaflosigkeit. **Haut/Unterhautgewebe:** Sehr häufig: Ausschlag, Alopezie; Häufig: Pruritus. **Skelett/Bindegew./Knochenerkr.:** Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Häufig: Arthritis. **Nieren/Harnwege:** Häufig: Nephritis. **Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:** Sehr häufig: Fatigue. **Untersuchungen:** Sehr häufig: Alanin- u./od. Aspartataminotransferase erhöht, Gewicht erniedrigt; Häufig: alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht, Thyreotropin (TSH) u./od. Bilirubin erhöht, Thyreotropin (TSH) erniedrigt; Gelegentl.: Gamma-Glutamyltransferase erhöht. **Verschreibungspflichtig. Inhaber der Zulassung: Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Irland. Örtlicher Vertreter: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main. Stand: Juni 2023**

▼ 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.

REGENERON
SCIENCE TO MEDICINE®

Regeneron GmbH | Sitz: München | Registergericht München, HRB 252549 | Umsatzsteuer-ID: DE 329 796 978
Geschäftsführer: Christoph Mair, Dr. Thomas Trilling, Jan Gritzmann.

© 2024 Regeneron GmbH. All rights reserved.
DE.LIB.24.01.0003 01/24