

NOVEMBER 2022

Förfrågan om tid för produktinformation om OPDIVO (nivolumab) vid cancer i ventrikeln, gastroesofageala övergången eller esofagus

LOKALT AVANCERAD¹

Adjuvant

✓	ESOFAGUS Skivepitelcarcinom	ESOFAGUS Skivepitelcarcinom
✓	ESOFAGUS Adenocarcinom	ESOFAGUS Adenocarcinom
✓	GASTROESOFAGEALA ÖVERGÅNGEN Adenocarcinom	GASTROESOFAGEALA ÖVERGÅNGEN Adenocarcinom
		VENTRIKEL Adenocarcinom

AVANCERAD / METASTASERAD¹

1L*

2L

✓	✓	✓
✓	✓	
✓	✓	
✓	✓	

Bästa verksamhetschef/bokningsansvarig!

Behandling med OPDIVO är indicerat för adjuvant och första linjens behandling av patienter med cancer i ventrikeln, gastroesofageala övergången eller esofagus.

Låt oss boka en tid (ca 30–45 minuter) hos Er för att diskutera den senaste datan inom dessa indikationer. Vänligen kontakta Maria Schlein-Andersen (se kontaktuppgifter nedan) för att boka in produktinformationen vid en tid som passar Er.

Med vänliga hälsningar,
OPDIVO-teamet på Bristol Myers Squibb

Maria Schlein-Andersen
Key Account Manager GI Cancer
0722-42 22 38

maria.schlein-andersen@bms.com



*OSCC: PD-L1 $\geq 1\%$ / GEA: PD-L1 CPS ≥ 5 . OSCC: Esofagus cancer av skivepiteltyp; GEA: Adenocarcinom i esofagus (OAC), gastroesofageala övergången (GEJC) och ventrikeln (GC).

¹ OPDIVO Produktresumé 1 september 2022.

OPDIVO[®] (nivolumab) 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiska medel, monoklonala antikroppar, ATC-kod: L01FF01. **Indikationer:** Opdivo är indicerat för behandling av vuxna med:

- metastaserande kolorektalcancer som uppvisar defekt mismatch repair eller hög mikrosatellitinstabilitet efter tidigare fluoropyrimidinbaserad kemoterapi i kombination, i kombination med Yervoy
- icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofagus cancer av skivepiteltyp med tumörcellsuttryck av PD-L1 $\geq 1\%$, i första linjen i kombination med Yervoy eller fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi.
- icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofagus cancer av skivepiteltyp efter tidigare fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi i kombination
- esofagus cancer eller cancer i gastroesofageala övergången som har kvarstående mikroskopisk sjukdom efter tidigare neoadjuvant kemoradioterapi (adjuvant behandling)
- HER2-negativt avancerat eller metastaserande adenocarcinom i ventrikeln, gastroesofageala övergången eller esofagus, vars tumör uttrycker PD-L1 ≥ 5 enligt metoden combined positive score (CPS), första linjens behandling i kombination med fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi

Varningar och försiktighet: Behandling ska initieras och övervakas av specialtläkare med erfarenhet av cancerbehandling. Opdivo är associerat med immunrelaterade bi-verkningar som kan påverka flera system i kroppen samtidigt. Tidig diagnos av dessa och lämplig behandling är nödvändig för att minimera livshotande komplikationer. Baserat på biverkningens allvarlighetsgrad, ska uppehåll med Opdivo eller kombinationsbehandling med Opdivo göras och kortikosteroider administreras. Patienter bör övervakas kontinuerligt (i minst 5 månader efter sista dosen) då en biverkning kan ske när som helst under eller efter avslutad behandling. Immunrelaterade biverkningar

I samband med din anmälan för deltagande i mötet, samlar Bristol-Myers Squibb Aktiebolag ("BMS") in nedanstående personuppgifter för att hantera ditt deltagande på mötet samt att utvärdera och förbättra våra akti-viteter. Genom att fylla i och underteckna formuläret medger du att dina personuppgifter får behandlas av BMS för ovan nämnda syften. Dina personuppgifter lagras inte längre än vad som är förenligt med gällande lagar och regler.

Sådant medgivande omfattar även övriga företag inom den koncern BMS tillhör, vilket kan innebära att dina personuppgifter överförs till ett tredjeland i enlighet med våra bindande företagsbestämmelser som du kan läsa här: <https://www.bms.com/assets/bms/us/en-us/pdf/binding-corporate-rules.pdf>. Medgivandet omfattar även överföring till noggrant utvalda leverantörer som BMS använder sig av i samband med möten. Du har rätt att

inträffa med högre frekvens när Opdivo administrerades i kombination med Yervoy jämfört med Opdivo som monoterapi. *Esofagus cancer av skivepiteltyp* Innan behandling av patienter med snabbt progredierande sjukdom, ska läkaren överväga den fördröjda effekten av Opdivo och Opdivo i kombination med Yervoy. **Förpackningar:** 1 injektionsflaska om 4 ml, 10 ml, 12 ml eller 24 ml. **Övrig information:** Rx, EF. För fullständig information, se www.fass.se. Baserad på produktresumé: 1 september 2022. Bristol Myers Squibb, Tel. 08-704 71 00, www.bms.com/se

YERVOY[®] (ipilimumab) 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiska medel, monoklonala anti-kroppar, ATC-kod: L01FX04. **Indikationer:** Yervoy är indicerat för behandling av:

- metastaserande kolorektalcancer hos vuxna som uppvisar defekt mismatch repair eller hög mikrosatellitinstabilitet efter tidigare fluoropyrimidinbaserad kemoterapi i kombination, i kombination med Opdivo
- icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofagus cancer av skivepiteltyp hos vuxna med tumörcellsuttryck av PD-L1 $\geq 1\%$, i kombination med Opdivo som första linjens behandling.

Varningar och försiktighet: Behandling ska initieras och övervakas av specialtläkare med erfarenhet av cancerbehandling. Yervoy är associerat med inflammatoriska biverkningar till följd av förhöjd eller alltför hög immunaktivitet (immunrelaterade biverkningar). Tidig diagnos av dessa och lämplig behandling är nödvändig för att minimera livshotande komplikationer. Baserat på biverkningens allvarlighetsgrad, ska uppehåll med Yervoy eller kombinationen av Yervoy och Opdivo göras och kortikosteroider administreras. Patienter bör övervakas kontinuerligt (i minst 5 månader efter sista dosen) då en biverkning kan ske när som helst under eller efter avslutad behandling. Immunrelaterade biverkningar inträffa med högre frekvens när Opdivo administrerades i kombination med Yervoy jämfört med Opdivo som monoterapi. *Esofagus cancer av skivepiteltyp:* Innan behandling av patienter med snabbt progredierande sjukdom, ska läkaren överväga den fördröjda effekten av Yervoy i kombination med Opdivo. **Förpackningar:** 1 injektionsflaska om 10 ml eller 40 ml. **Övrig information:** Rx, EF. För fullständig information, se www.fass.se. Texten är baserad på produktresumé: 1 september 2022. Bristol Myers Squibb, Tel. 08-704 71 00, www.bms.com/se

återkalla ditt medgivande, invända mot eller begränsa BMS behandling av dina personuppgifter, få information om vilka av dina personuppgifter vi behandlar, begära en kopia av dina personuppgifter, rätt att få personuppgifterna överförda till en annan personuppgiftsansvarig när det är tekniskt möjligt och få dem korrigerade eller raderade genom att kontakta BMS.

Personuppgiftsansvarig: Bristol Myers Squibb Aktiebolag, organisations-nummer 556092-9886, Box 1172, 171 23 Solna.

Du kan kontakta vårt dataskyddsombud för EU på EUDPO@BMS.com för att utöva de dataskyddsrättigheter du kan ha eller om du har funderingar eller frågor kring hur dina personuppgifter hanteras av BMS. Om du har klagomål kan du även vända dig till Datainspektionen i Sverige eller till tillsynsmyndigheten där du bor eller arbetar.

NOVEMBER 2022

Förfrågan om tid för produktinformation om OPDIVO (nivolumab) vid cancer i ventrikeln, gastroesofageala övergången eller esofagus

LOKALT AVANCERAD¹

Adjuvant

✓	ESOFAGUS	ESOFAGUS
✓	Skivepitelcarcinom	Skivepitelcarcinom
✓	Adenocarcinom	Adenocarcinom
✓	GASTROESOFAGEALA ÖVERGÅNGEN	GASTROESOFAGEALA ÖVERGÅNGEN
	Adenocarcinom	Adenocarcinom
		VENTRIKEL
		Adenocarcinom

AVANCERAD / METASTASERAD¹

1L*

2L

✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	✓	
✓	✓	
✓	✓	

Bästa verksamhetschef/bokningsansvarig!

Behandling med OPDIVO är indicerat för adjuvant och första linjens behandling av patienter med cancer i ventrikeln, gastroesofageala övergången eller esofagus.

Låt oss boka en tid (ca 30–45 minuter) hos Er för att diskutera den senaste datan inom dessa indikationer. Vänligen kontakta Josefin Jädernäs (se kontaktuppgifter nedan) för att boka in produktinformationen vid en tid som passar Er.

Med vänliga hälsningar,
OPDIVO-teamet på Bristol Myers Squibb

Josefin Jädernäs
Key Account Manager GI Cancer
070-240 61 55
josefin.jadernas@bms.com



*OSCC: PD-L1 $\geq 1\%$ / GEA: PD-L1 CPS ≥ 5 . OSCC: Esofaguscancer av skivepiteltyp; GEA: Adenocarcinom i esofagus (OAC), gastroesofageala övergången (GEJC) och ventrikeln (GC).

¹ OPDIVO Produktresumé 1 september 2022.

OPDIVO[®] (nivolumab) 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiska medel, monoklonala antikroppar, ATC-kod: L01FF01. **Indikationer:** Opdivo är indicerat för behandling av vuxna med:

- metastaserande kolorektalcancer som uppvisar defekt mismatch repair eller hög mikrosatellitinstabilitet efter tidigare fluoropyrimidinbaserad kemoterapi i kombination, i kombination med Yervoy
- icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofaguscancer av skivepiteltyp med tumörcellsuttryck av PD-L1 $\geq 1\%$, i första linjen i kombination med Yervoy eller fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi.
- icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofaguscancer av skivepiteltyp efter tidigare fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi i kombination
- esofaguscancer eller cancer i gastroesofageala övergången som har kvarstående mikroskopisk sjukdom efter tidigare neoadjuvant kemoradioterapi (adjuvant behandling)
- HER2-negativt avancerat eller metastaserande adenocarcinom i ventrikeln, gastroesofageala övergången eller esofagus, vars tumör uttrycker PD-L1 ≥ 5 enligt metoden combined positive score (CPS), första linjens behandling i kombination med fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi

Varningar och försiktighet: Behandling ska initieras och övervakas av specialtläkare med erfarenhet av cancerbehandling. Opdivo är associerat med immunrelaterade bi-verkningar som kan påverka flera system i kroppen samtidigt. Tidig diagnos av dessa och lämplig behandling är nödvändig för att minimera livshotande komplikationer. Baserat på biverkningens allvarlighetsgrad, ska uppehåll med Opdivo eller kombinationsbehandling med Opdivo göras och kortikosteroider administreras. Patienter bör övervakas kontinuerligt (i minst 5 månader efter sista dosen) då en biverkning kan ske när som helst under eller efter avslutad behandling. Immunrelaterade biverkningar

I samband med din anmälan för deltagande i mötet, samlar Bristol-Myers Squibb Aktiebolag ("BMS") in nedanstående personuppgifter för att hantera ditt deltagande på mötet samt att utvärdera och förbättra våra akti-viteter. Genom att fylla i och underteckna formuläret medger du att dina personuppgifter får behandlas av BMS för ovan nämnda syften. Dina personuppgifter lagras inte längre än vad som är förenligt med gällande lagar och regler.

Sådant medgivande omfattar även övriga företag inom den koncern BMS tillhör, vilket kan innebära att dina personuppgifter överförs till ett tredjeland i enlighet med våra bindande företagsbestämmelser som du kan läsa här: <https://www.bms.com/assets/bms/us/en-us/pdf/binding-corporate-rules.pdf>. Medgivandet omfattar även överföring till noggrant utvalda leverantörer som BMS använder sig av i samband med möten. Du har rätt att

inträffa med högre frekvens när Opdivo administrerades i kombination med Yervoy jämfört med Opdivo som monoterapi. *Esofaguscancer av skivepiteltyp* Innan behandling av patienter med snabbt progredierande sjukdom, ska läkaren överväga den fördröjda effekten av Opdivo och Opdivo i kombination med Yervoy. **Förpackningar:** 1 injektionsflaska om 4 ml, 10 ml, 12 ml eller 24 ml. **Övrig information:** Rx, EF. För fullständig information, se www.fass.se. Baserad på produktresumé: 1 september 2022. Bristol Myers Squibb, Tel. 08-704 71 00, www.bms.com/se

YERVOY[®] (ipilimumab) 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiska medel, monoklonala anti-kroppar, ATC-kod: L01FX04. **Indikationer:** Yervoy är indicerat för behandling av:

- metastaserande kolorektalcancer hos vuxna som uppvisar defekt mismatch repair eller hög mikrosatellitinstabilitet efter tidigare fluoropyrimidinbaserad kemoterapi i kombination, i kombination med Opdivo
- icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofaguscancer av skivepiteltyp hos vuxna med tumörcellsuttryck av PD-L1 $\geq 1\%$, i kombination med Opdivo som första linjens behandling.

Varningar och försiktighet: Behandling ska initieras och övervakas av specialtläkare med erfarenhet av cancerbehandling. Yervoy är associerat med inflammatoriska biverkningar till följd av förhöjd eller alltför hög immunaktivitet (immunrelaterade biverkningar). Tidig diagnos av dessa och lämplig behandling är nödvändig för att minimera livshotande komplikationer. Baserat på biverkningens allvarlighetsgrad, ska uppehåll med Yervoy eller kombinationen av Yervoy och Opdivo göras och kortikosteroider administreras. Patienter bör övervakas kontinuerligt (i minst 5 månader efter sista dosen) då en biverkning kan ske när som helst under eller efter avslutad behandling. Immunrelaterade biverkningar inträffa med högre frekvens när Opdivo administrerades i kombination med Yervoy jämfört med Opdivo som monoterapi. *Esofaguscancer av skivepiteltyp:* Innan behandling av patienter med snabbt progredierande sjukdom, ska läkaren överväga den fördröjda effekten av Yervoy i kombination med Opdivo. **Förpackningar:** 1 injektionsflaska om 10 ml eller 40 ml. **Övrig information:** Rx, EF. För fullständig information, se www.fass.se. Texten är baserad på produktresumé: 1 september 2022. Bristol Myers Squibb, Tel. 08-704 71 00, www.bms.com/se

återkalla ditt medgivande, invända mot eller begränsa BMS behandling av dina personuppgifter, få information om vilka av dina personuppgifter vi behandlar, begära en kopia av dina personuppgifter, rätt att få personuppgifterna överförda till en annan personuppgiftsansvarig när det är tekniskt möjligt och få dem korrigerade eller raderade genom att kontakta BMS.

Personuppgiftsansvarig: Bristol Myers Squibb Aktiebolag, organisations-nummer 556092-9886, Box 1172, 171 23 Solna.

Du kan kontakta vårt dataskyddsombud för EU på EUDPO@BMS.com för att utöva de dataskyddsrättigheter du kan ha eller om du har funderingar eller frågor kring hur dina personuppgifter hanteras av BMS. Om du har klagomål kan du även vända dig till Datainspektionen i Sverige eller till tillsynsmyndigheten där du bor eller arbetar.