



Zur Behandlung des lokal
fortgeschrittenen Pankreaskarzinoms

**Optune Pax mit Gemcitabin + Nab-Paclitaxel:
signifikante Verbesserung des Gesamt-
und schmerzprogressionsfreien Überlebens
ohne zusätzliche systemische Toxizität^{1,2}**

novocure®

Zweckbestimmung:

Optune Pax ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem exokrinem Pankreaskarzinom zusammen mit Gemcitabin und Nab-Paclitaxel gemäß Leitlinienempfehlungen indiziert.

Optune Pax® – Tragbar, lokal, nicht-invasiv^{1,2}



Optune Pax Behandlungsset

Durch ein kleines tragbares Gerät werden Tumor Treating Fields (TTFields) erzeugt und über vier Arrays (Transducer Arrays), die direkt auf der Haut des Abdomens platziert werden, an den Tumor abgegeben.

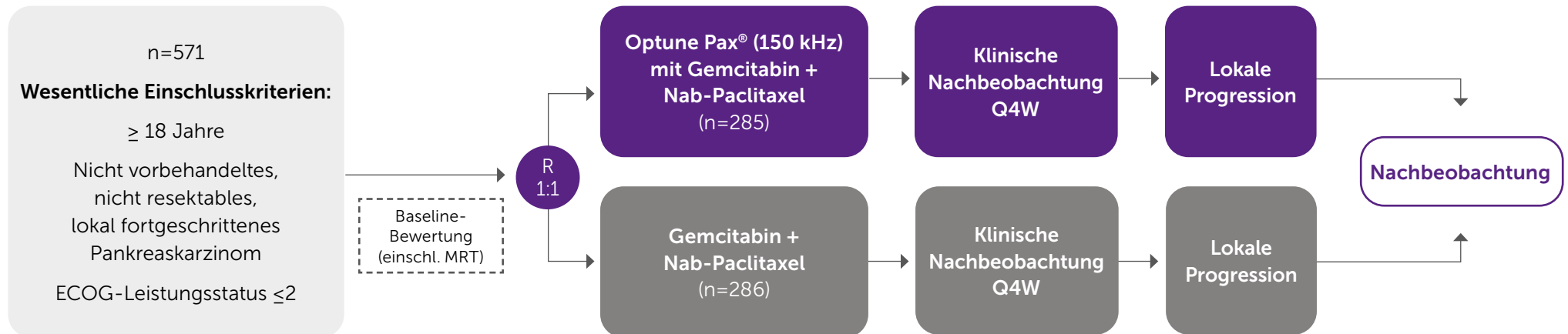
TTFields sind elektrische Wechselfelder, die physikalische Kräfte auf Krebszellen ausüben – über verschiedene Mechanismen, u. a. die Störung der Mitose, und eine Verstärkung der nachgeschalteten antitumoralen Immunantwort.



Optune Pax ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb mit CE-Kennzeichnung (CE 0197).

PANOVA-3: die erste positive Phase-3-Studie mit einem statistisch signifikanten Überlebensvorteil beim nicht resektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinom

Studiendesign



Stratifizierung:

- ECOG-Leistungsstatus
- Geografische Region

Primärer Endpunkt:

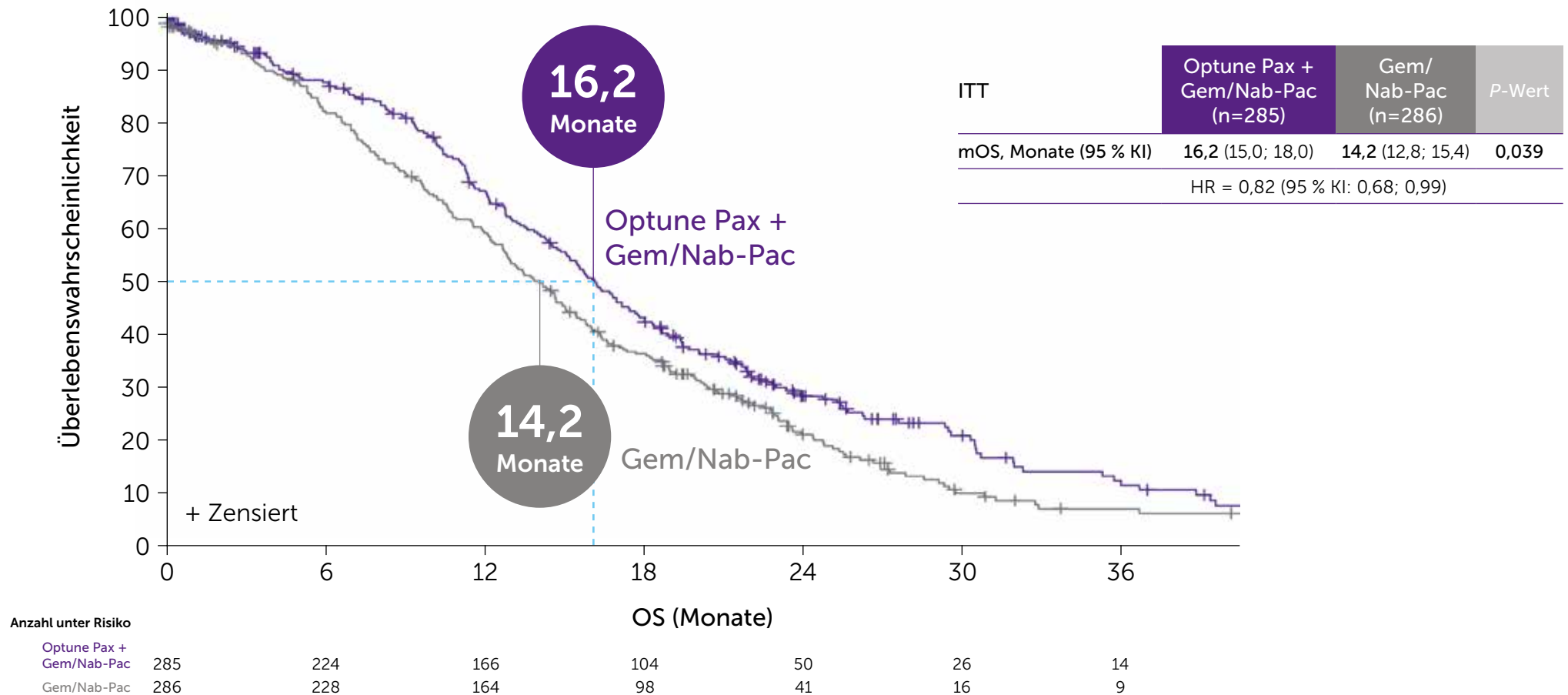
- Gesamtüberleben

Sekundäre Endpunkte (Auswahl):

- Progressionsfreies Überleben
- Objektive Ansprechrare
- Resektabilitätsrate
- Schmerzprogressionsfreies Überleben
- Lebensqualität
- Sicherheit

Optune Pax® + Gem/Nab-Pac zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des mOS (ITT-Population)²

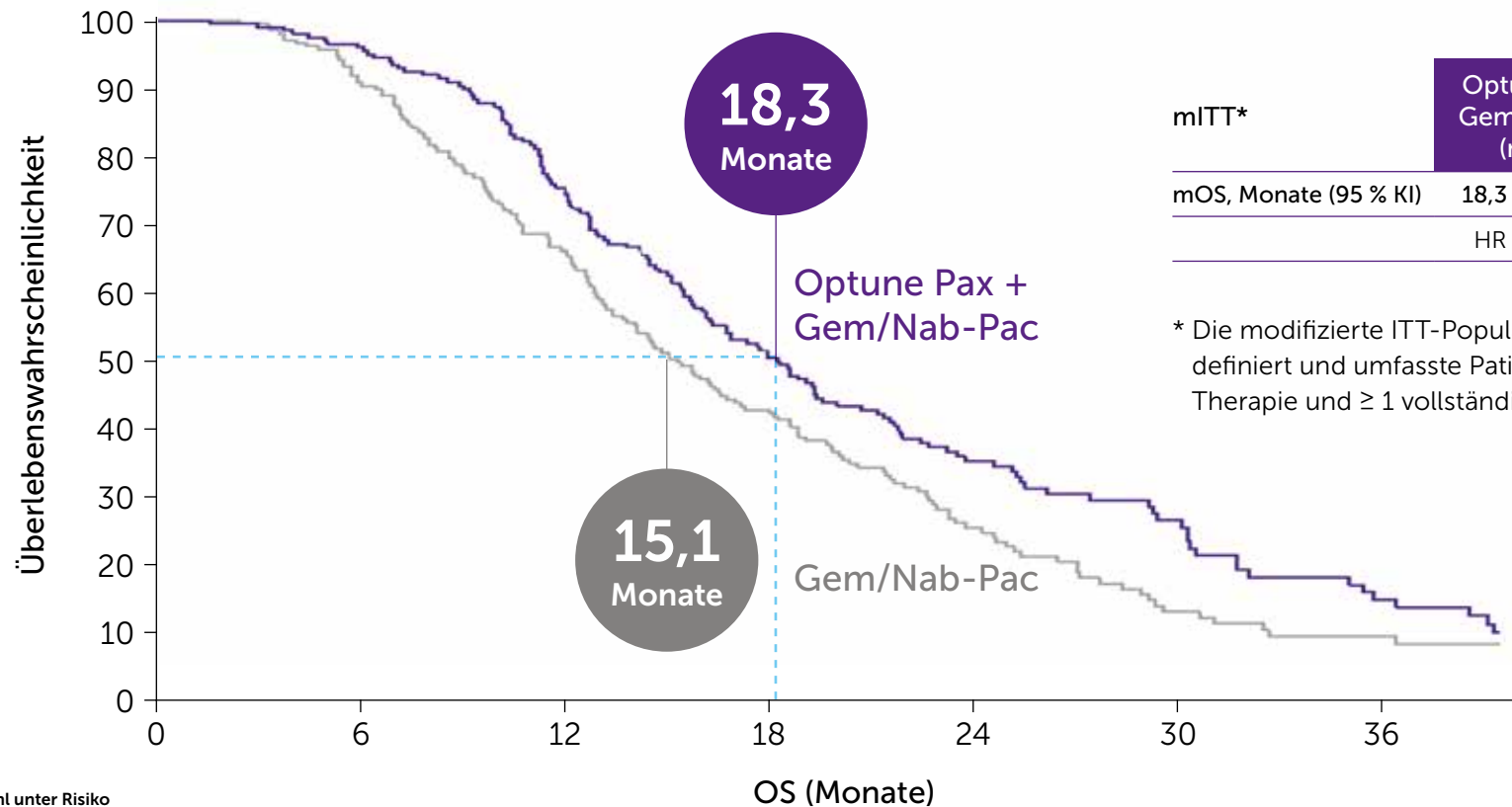
Primärer Endpunkt (ITT-Population)



Optune Pax® + Gem/Nab-Pac zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des mOS um 3,2 Monate (mITT-Population)²



mITT Population*



mITT*	Optune Pax + Gem/Nab-Pac (n=198)	Gem/Nab-Pac (n=207)	P-Wert
mOS, Monate (95 % KI)	18,3 (16,1; 20,0)	15,1 (13,4; 17,0)	0,023
HR = 0,77 (95 % KI: 0,62; 0,97)			

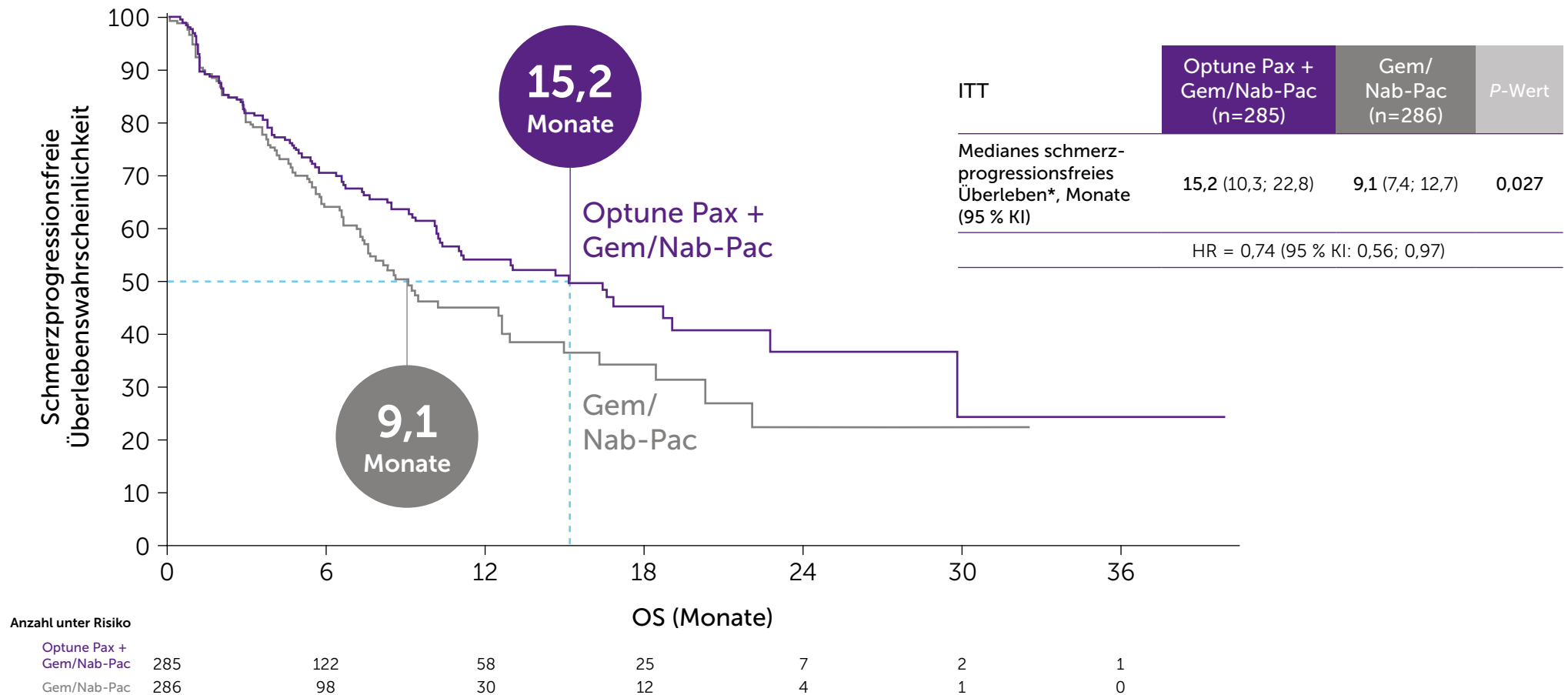
* Die modifizierte ITT-Population war im Studienprotokoll vordefiniert und umfasste Patienten mit ≥ 28 Tagen Optune Pax-Therapie und ≥ 1 vollständigem Zyklus Gem/Nab-Pac.

Anzahl unter Risiko

Optune Pax + Gem/Nab-Pac	198	189	144	95	46	25	13
Gem/Nab-Pac	207	187	135	84	35	14	8

Optune Pax® + Gem/Nab-Pac zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des schmerzprogressionsfreien Überlebens* um 6,1 Monate²

Sekundärer Endpunkt (ITT-Population)

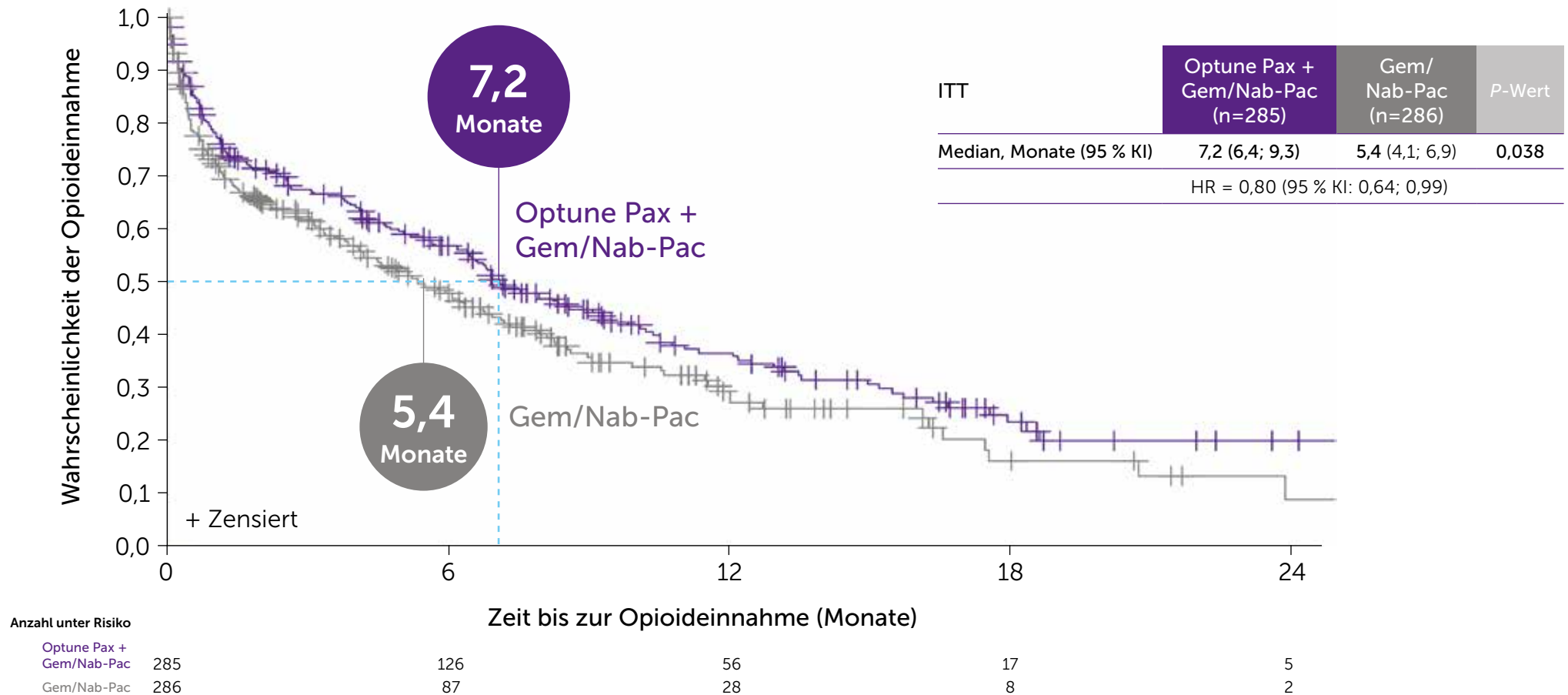


*Das schmerzprogressionsfreie Überleben wurde definiert als die Zeit von der Randomisierung bis zu einer Zunahme von ≥ 20 Punkten gegenüber dem Ausgangswert auf einer vom Patienten angegebenen visuellen Analogskala von 0-100 für Schmerzen oder Tod.

Optune Pax® + Gem/Nab-Pac verzögerte signifikant den Einsatz von Opioiden (*Post-Hoc-Analyse*).⁴



ITT-Population



Optune Pax® + Gem/Nab-Pac verlängerte signifikant die Zeit bis zur Verschlechterung ausgewählter klinisch relevanter GI-Symptome*4

EORTC QLQ-C30 & PAN26 Fragebogen: Skalen und Items zu gastrointestinalen Symptomen

	Patient:innen		Hazard ratio		Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten		
Subgruppe	Optune Pax + Gem/Nab-Pac	Gem/Nab-Pac	Optune Pax + Gem/Nab-Pac ← besser	Gem/Nab-Pac → besser	Optune Pax + Gem/Nab-Pac	Gem/Nab-Pac	P-Wert
Übelkeit und Erbrechen	51%	54%			8,5	5,7	0,021
Appetitverlust	47%	52%			9,2	7,2	0,017
Verstopfung	40%	44%			12,2	8,0	0,004
Diarrhö	51%	34%			7,4	5,7	0,023
Abdominelle Blähung / Völlegefühl	41%	43%			11,3	7,9	0,034
Verdauungsstörung	49%	53%			8,3	5,7	0,005
Geschmacksveränderungen	59%	63%			5,0	3,8	0,047
Dyspepsie	45%	45%			9,5	8,0	0,155
Flatulenz	45%	50%			9,3	5,7	0,015
Gewichtsverlust	39%	47%			12,5	8,8	0,002
Veränderung der Stuhlgewohnheiten	58%	62%			3,9	3,8	0,085

0,6 0,8 1,0 1,2

*Bewertet anhand des EORTC QLQ-C30-Fragebogens und des PAN26-Addendums. Europäische Organisation für Krebsforschung und -behandlung; Gem/Nab-Pac, Gemcitabin/Nab-Paclitaxel.

Optune Pax® + Gem/Nab-Pac: Keine zusätzliche systemische Toxizität^{1,2}



Die Mehrheit der unerwünschten Ereignisse (UE), die mit Optune Pax + Gem/Nab-Pac in Verbindung gebracht wurden, waren leichte bis mittelschwere Hautirritationen^{1,2}

Unerwünschte Ereignisse	Optune Pax + Gem/Nab-Pac (n=274)*	Gem/Nab-Pac (n = 273)*
Alle UE Grad ≥ 3	243 (89%)	230 (84%)
Schwerwiegende UE Grad ≥ 3	143 (52%)	130 (48%)
UE, die zum Abbruch der TTFIELDS-Therapie führten	23 (8%)	NA
UE, die zum Abbruch der Chemotherapie führten	47 (17%)	43 (16%)
Schwerwiegende UE mit Todesfolge	17 (6%)	16 (6%)

- Die schwerwiegenden UE standen meist in Zusammenhang mit der Chemotherapie oder der Erkrankung

Dermatologische UE im Zusammenhang mit Optune Pax	Optune Pax + Gem/Nab-Pac (n=274)*
Dermatitis	76 (28%)
Ausschlag	48 (18%)
Pruritus	41 (15%)
Makulopapulöser Ausschlag	33 (12%)
Erythem	29 (11%)



Hautschutzfilme (Sprays) können dazu beitragen, Hautirritationen zu verhindern, bevor sie entstehen²

*Auswertung auf Basis der Safety-Population.

Unser Patientensupport-Service unterstützt jeden Patienten – von Anfang an und auf jedem Schritt des Weges

Unser Patientensupport-Service unterstützt Ihre Patienten 24/7



Wir unterstützen Patienten zu Hause beim Start mit Optune Pax – verständlich, sicher und Schritt für Schritt.



Wir unterstützen den Alltag der Patienten mit Infomaterialien und konkreten Hilfestellungen im Internet – das fördert Verständnis und gibt Sicherheit.



Wir sind bei technischen Notfällen rund um die Uhr für Ihre Patienten da.



Referenzen:

1. Optune Pax Benutzerhandbuch für lokal fortgeschrittenes Pankreaskarzinom. Novocure; 2026. Verfügbar unter manuals.novocure.eu und optunepaxhcp.de
2. Babiker H et al. *J Clin Oncol*. 2025;43(21):2350–2360.
3. Maraculla T et al. ESMO GI 2025. Präsentation: PANOVA-3; pain and quality of life outcomes with Tumor Treating Fields (TTFields) therapy in patients with locally advanced pancreatic adenocarcinoma (LA-PAC)
4. ClinicalTrials.gov. [NCT03377491].
5. Optune Gio. Benutzerhandbuch für WHO-Grad 4 Gliom. Verfügbar unter <https://manuals.novocure.eu/>.
6. National Comprehensive Cancer Network. Central Nervous System Cancers. Verfügbar unter <https://www.nccn.org/guidelines/nccn-guidelines/>.
7. Hofer S et al. Onkopedia-Leitlinie: Gliome im Erwachsenenalter. Verfügbar unter <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/>.
8. Wen PY et al. *Neuro Oncol*. 2020;22(8):1073-1113.
9. Wick W et al. S2k-Leitlinie: Gliome. Verfügbar unter <https://dgn.org/leitlinien/>.
10. Optune Lua. Benutzerhandbuch für nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom. Verfügbar unter manuals.novocure.eu.
11. Optune Lua. Benutzerhandbuch für Mesotheliom. Verfügbar unter manuals.novocure.eu.
12. European Society for Medical Oncology. ESMO Non-Oncogene-Addicted Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer Living Guideline. Verfügbar unter: <https://www.esmo.org/living-guidelines/esmo-non-oncogene-addicted-metastatic-non-small-cell-lung-cancer-living-guideline>.
13. Hofer S et al. Onkopedia-Leitlinie: Pleuramesotheliom. Verfügbar unter <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/>.

Abkürzungen:

DGN, Deutsche Gesellschaft für Neurologie; EANO, European Association of Neuro-Oncology; ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group; EORTC, European Organisation for Research and Treatment of Cancer; Gem/Nab-Pac, Gemcitabin/Nab-Paclitaxel; HR, Hazard Ratio; ITE, insulated thoracic electrode; ITT, Intent-to-treat; KI, Konfidenzintervall; MCBS, Magnitude of Clinical Benefit Scale; mITT, modifizierte Intent-to-treat-Population; (m)OS, (mediane) Gesamtüberlebenszeit; MRT, Magnetresonanztomographie; NCCN, National Comprehensive Cancer Network; NSCLC, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer); Q4W, alle 4 Wochen; SNO, Society for Neuro-Oncology; SUE, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TTFields, Tumor Treating Fields; UE, unerwünschtes Ereignis WHO, Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization).

Optune Gio, Optune Lua und Optune Pax sind Medizinprodukte der Klasse IIb mit CE-Kennzeichnung (CE 0197).

Bei den dargestellten Personen handelt es sich um Models.



CE-zertifizierte Anwendungsgebiete

Seit 2015 CE-zertifiziert:
Gliom WHO-Grad 4⁵



Seit 2022 CE-zertifiziert:
Mesotheliom¹¹

Seit 2025 CE-zertifiziert:
Mestastasiertes NSCLC¹⁰



Seit 2026 CE-zertifiziert:
lokal fortgeschrittenes
Pankreaskarzinom¹



Erwähnung in medizinischen Leitlinien

- NCCN⁶
- Onkopedia: Gliome im Erwachsenenalter⁷
- SNO + EANO consensus⁸
- DGN⁹

- ESMO Living Guideline:
metastasiertes NSCLC (MCBS 4)¹²
- Onkopedia: Pleuramesotheliom¹³



insgesamt > 40.000 Patienten weltweit



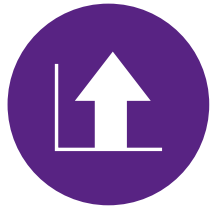
Entwickelt für einen hohen Komfort
und Benutzerfreundlichkeit



Möglichst kontinuierliche Anwendung

Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinoms

Optune Pax® mit Gemcitabin + Nab-Paclitaxel: signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens – ohne zusätzliche systemische Toxizität^{1,2}



Signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens

Optune Pax mit Gemcitabin + Nab-Paclitaxel (Gem/Nab-Pac) führten zu einer statistisch signifikanten Verbesserung des medianen OS vs. Gem/Nab-Pac allein (16,2 vs. 14,2 Monate; HR 0,82; 95 %-KI 0,68–0,99; $p = 0,039$).²



Signifikante Verzögerung der Schmerzprogression

Optune Pax + Gem/Nab-Pac führten zu einer statistisch signifikanten Verbesserung der schmerzprogressionsfreien Überlebenszeit gegenüber Gem/Nab-Pac allein (15,2 vs. 9,1 Monate [HR 0,74; 95 %-KI 0,56–0,97; $p = 0,027$]).²



Keine zusätzliche systemische Toxizität

Die häufigsten geräte-assoziierten Nebenwirkungen waren milde bis moderate Hautirritationen.²



Tragbar, lokal, nicht-invasiv

Entwickelt für einen hohen Komfort und Benutzerfreundlichkeit.¹

* Das schmerzprogressionsfreie Überleben wurde definiert als die Zeit von der Randomisierung bis zu einer Zunahme von ≥ 20 Punkten gegenüber dem Ausgangswert auf einer vom Patienten angegebenen visuellen Analogskala für Schmerzen oder Tod.

Optune Pax ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb mit CE-Kennzeichnung (CE0197).

novocure®

©2026 Novocure GmbH. Optune, Optune Pax, Optune Gio, Optune Lua, MyNovocure und Novocure sind eingetragene Marken der Novocure GmbH. DE-OPP-00015 V1.0 Juni 2026

OPTUNE
PAX®