



arzneimittel bewertung

## Pembrolizumab (Keytruda®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges NSCLC mit  
Expression von PD-L1 >1%,  
nach Vorbehandlung mit Chemotherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

## **Herausgeber**

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und  
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1  
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://www.onkopedia.com)

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

# Pembrolizumab (Keytruda®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges NSCLC mit Expression von PD-L1 >1%, nach Vorbehandlung mit Chemotherapie  
Stand: April 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 2. 2017)	Stellungnahme DGHO
für Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed oder Nivolumab geeignet	beträchtlich	Pembrolizumab führt gegenüber Docetaxel zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate und zur Senkung der Rate schwerer Nebenwirkungen.
für Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed oder Nivolumab nicht geeignet	nicht belegt	Für diese Patientengruppe liegen keine Daten randomisierter Studien vor. Entscheidend für den möglichen Einsatz von Pembrolizumab ist die Ursache der Kontraindikation gegen den Einsatz von Chemotherapie oder von Nivolumab.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juli 2016
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Docetaxel
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Median 1,9 Monate; Hazard Ratio 0,71)
	<b>Morbidität</b>	keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit Steigerung der Remissionsrate von 9 auf 18%
	<b>Nebenwirkungen</b>	Senkung der Rate schwerer, therapiebedingter Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 gegenüber Docetaxel von 35 auf 13%

<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003820/WC500190990.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003820/WC500190990.pdf</a>
	<b>Zulassung</b>	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003820/human_med_001886.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003820/human_med_001886.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>
	<b>Studien</b>	Herbst et al., 2016; <a href="http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01281-7/">http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01281-7/</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/259/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/259/</a> <a href="http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Pembrolizumab/Bewertung-Indikationserweiterung-NSCLC/index.html">http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Pembrolizumab/Bewertung-Indikationserweiterung-NSCLC/index.html</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Pembrolizumab%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20DGH0%20Stellungnahme%2020161206.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Pembrolizumab%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20DGH0%20Stellungnahme%2020161206.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a> <a href="https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc/@@view/html/index.html">https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc/@@view/html/index.html</a>