



Pembrolizumab (Keytruda®)

Hodgkin-Lymphom » rezidiert/refraktär » nach auto TX und Brentuximab Vedotin

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

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®)

rezidiertes / refraktäres Hodgkin Lymphom, nach autologer Stammzelltransplantation und nach Therapie mit Brentuximab Vedotin

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Hodgkin-Lymphom » rezidiert/refraktär » nach auto TX und Brentuximab Vedotin

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 11. 2017)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Die frühe Nutzenbewertung beruht auf Daten einer offenen, nicht-randomisierten Phase-II-Studie. Pembrolizumab führt zu Remissionsraten von 65–75% mit einer progressionsfreien Überlebenszeit von über einem Jahr und einer 1-Jahres-Überlebensrate >95%. Pembrolizumab verbessert die klinische Symptomatik und die allgemeine Lebensqualität. Die Rate schwerer Nebenwirkungen ist niedriger als unter Therapieoptionen wie allogener Stammzelltransplantation, Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation oder Brentuximab Vedotin. Der G-BA führt trotz der Festlegung „Zusatznutzen nicht belegt“ in den Tragenden Gründen aus: „Nivolumab kann in der patientenindividuellen Abwägung in Einzelfällen eine relevante Therapieoption sein.“

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2017
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	-
	Mortalität	Die Gesamtüberlebensrate liegt nach 12 Monaten >90%.
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Der Median des progressionsfreien Überlebens (PFÜ) lag in den verschiedenen Kohorten über 1 Jahr. • Die Remissionsraten lagen zwischen 65 und 75%.
	Nebenwirkungen	Die häufigsten Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 waren Neutropenie (2,4%), Dyspnoe (1%) und Diarrhoe (1%).
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003820/WC500190990.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003820/human_med_001886.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Younes A et al., 2016; DOI:10.1016/S1470-2045(16)30167-X • Chen R et al., 2017; DOI:10.1200/JCO.2016.72.1316
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/292/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html • Onkopedia: Hodgkin Lymphom