



Pembrolizumab (Keytruda®)

Kopf-Hals-Bereich, Plattenepithelkarzinom » Plattenepithelkarzinom » nach platinbasierter Chemotherapie, PD-L1 >50%

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. Lorenz Trümper

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

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

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 Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich, nach Platin-basierter Chemotherapie, PD-L1-Expression >50%

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Kopf-Hals-Bereich, Plattenepithelkarzinom » Plattenepithelkarzinom » nach platinbasierter Chemotherapie, PD-L1 >50%

Stand: August 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 04. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Pembrolizumab führt in der Zulassungspopulation von Patienten mit einer PD-L1-Expression $\geq 50\%$ der Tumorzellen (Tumor Proportion Score) gegenüber einer Therapie mit Cetuximab, Docetaxel oder Methotrexat zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, zur Verlängerung der Überlebenszeit und zu einer Erhöhung der Überlebensrate nach einem Jahr - aber nicht gegenüber Nivolumab, das vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt wurde.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Oktober 2018
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Methotrexat, Docetaxel oder Cetuximab
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,54; Median 3,7 Monate), Steigerung der Überlebensrate nach 1 Jahr um 20% (26,9 vs 46,9)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,60; Median 1,8 Monate), Steigerung der Remissionsrate von 9,3 auf 27,3%
	Nebenwirkungen	etwa gleich hohe Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4
Quellen	Fachinformation	https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20181212143102/anx_143102_de
	Zulassung	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/keytruda
	Studien	Cohen et al., 2019. DOI:10.1016/S0140-6736(18)31999-8
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/403/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	