

arzneimittel



Pembrolizumab (Keytruda®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » Erstlinie

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®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges NSCLC mit Expression von PD-L1 >50%, keine aktivierenden ALK- oder EGFR-Mutationen

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » Erstlinie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 3. 8. 2017)	Stellungnahme DGHO
keine	beträchtlich	Pembrolizumab führt gegenüber platinhaltiger Chemotherapie zur Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zur Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, zur Verbesserung Tumor-assoziiertes Symptomatik und zur Reduktion der Rate schwerer, Therapie-assoziiertes Nebenwirkungen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Dezember 2016
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	platinhaltige Chemotherapie
	Mortalität	Verbesserung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,60), Erhöhung der Überlebensrate nach 12 Monaten (Median 5,7 Monate)
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,50; Median 4,3 Monate) • Steigerung der Remissionsrate von 27,8 auf 44,8 Monate
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate schwerer, therapiebedingter Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 gegenüber platinhaltiger Chemotherapie von 53,3 auf 26,6%
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In der Erstlinientherapie von Patienten mit Nicht-Plattenepithelkarzinom im ECOG Status 0/1 führt die Kombination von Chemotherapie (Cisplatin/Carboplatin + Pemetrexed) plus Pembrolizumab gegenüber Chemotherapie zu einer Verlängerung der Überlebenszeit (HR 0,49; $p < 0,001$) und zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (HR 0,52; $p < 0,001$) (Gandhi et al., 2018; http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1801005).
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"> • Reck et al., 2016; http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1606774) • Gandhi et al., 2018; http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1801005
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/278/ • https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Pembrolizumab/Pembrolizumab-ELB-NSCLC.pdf • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html • Onkopedia, Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)