



# Pembrolizumab (Keytruda®)

Blasen-/Urothelkarzinom » fortgeschritten » Erst- u. Zweitlinientherapie

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. Michael Hallek

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 Urothelkarzinom, nach Vorbehandlung mit platinhaltiger Chemotherapie  
Stand: Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2018)	Stellungnahme DGHO
nicht für eine Cisplatin-haltige Therapie geeignet, Erstlinientherapie	nicht belegt	Bisher liegen nur Daten zur Wirksamkeit von Pembrolizumab aus einer nicht-randomisierten Phase II-Studie vor. Die mediane Überlebenszeit liegt mit 11,0 Monaten numerisch oberhalb der Ergebnisse von Gemcitabin/Carboplatin oder anderen Formen der Chemotherapie.
nach Platin-basierter Therapie, Zweitlinientherapie	beträchtlich	Pembrolizumab führt gegenüber Standard-Chemotherapie (Vinflunin, Taxane) zu einer Verlängerung der Überlebenszeit, zu einer höheren Remissionsrate und zu einer Senkung der Rate schwerer Nebenwirkungen.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		Juni 2017
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		intravenös, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Erstlinientherapie: kein Kontrollarm Zweitlinientherapie: Chemotherapie (Vinflunin, Taxane)
	<b>Mortalität</b>	Zweitlinientherapie: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,70; Median 2,9 Monate)
	<b>Morbidität</b>	Zweitlinientherapie: keine Verlängerung des progressionsfreien Überleben Zweitlinientherapie: Steigerung der Remissionsrate (21,1 vs 11%)
	<b>Nebenwirkungen</b>	Zweitlinientherapie: Senkung der Rate schwerer therapieassoziiertes Nebenwirkungen von 49,8% unter Chemotherapie auf 16,5% unter Pembrolizumab.

<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>	Balar et al., 2017; <a href="https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30616-2/fulltext">https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30616-2/fulltext</a> Bellmunt et al., 2017; <a href="https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1613683">https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1613683</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/312/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/312/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/043-017OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/043-017OL.html</a></li> <li>• Onkopedia, Blasenkarzinom</li> </ul>