



arzneimittel bewertung

## 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.

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®)

rezidiertes / refraktäres Hodgkin Lymphom, nach autologer Stammzelltransplantation und nach Therapie mit Brentuximab Vedotin  
Stand: Februar 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.

## 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	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	<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>
	Zulassung	<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>
	Studien	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	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/292/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/292/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Pembrolizumab%20Hodgkin%20Lymphom%20DGHO%20GHSG%20Stellungnahme%2020170922.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Pembrolizumab%20Hodgkin%20Lymphom%20DGHO%20GHSG%20Stellungnahme%2020170922.pdf</a>
	Leitlinien	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/020-007.html</a> Onkopedia: Hodgkin Lymphom