



arzneimittel bewertung

Pembrolizumab (Keytruda®)

Melanom » metastasiert » Erstlinientherapie

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

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®)

nicht resezierbares oder metastasiertes Melanom

Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 2. 2016)	Stellungnahme DGHO
nicht vorbehandelt, BRAF V600-Mutation-positiv	nicht belegt	Die optimale Sequenz von BRAF-Inhibitoren und Immuntherapie ist zurzeit nicht geklärt. Es liegen keine Daten randomisierter Studien zum Vergleich von Pembrolizumab und einem BRAF-Inhibitor vor. Pembrolizumab führt gegenüber Ipilimumab zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Verbesserung der Lebensqualität und zur Senkung der Nebenwirkungen.
nicht vorbehandelt, BRAF V600-Wildtyp	beträchtlich	Pembrolizumab führt gegenüber Ipilimumab zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Verbesserung der Lebensqualität und zur Senkung der Nebenwirkungen.
vorbehandelt	beträchtlich	Pembrolizumab führt gegenüber Dacarbazin zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, nicht der Gesamtüberlebenszeit, zu einer Steigerung der Remissionsrate und zur Senkung der Nebenwirkungen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juli 2015
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie

Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	<ul style="list-style-type: none"> • Ipilimumab (Erstlinientherapie) • Dacarbazin (Zweitlinientherapie)
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit in der Erstlinientherapie bei Patienten mit BRAF V600-Wildtyp (Hazard Ratio 0,69) keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit in der Zweitlinientherapie
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit in der Erstlinientherapie bei Patienten mit BRAF V600-Wildtyp (Hazard Ratio 0,16; median 1,3 Monate) Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit in der Zweitlinientherapie (Hazard Ratio 0,57; median 1,1 Monate) Steigerung der Remissionsrate in der Erst- und in der Zweitlinientherapie Weniger belastende Symptome in der Erstlinientherapie
	Nebenwirkungen	geringere Rate schwerer Nebenwirkungen im Vergleich zu Dacarbazin bzw. Ipilimumab
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150717132284/anx_132284_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003820/human_med_001886.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Robert et al., 2015; DOI:10.1056/NEJMoa1503093 Ribas et al., 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(15)00083-2
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/184/ http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201505-Keytruda.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Pembrolizumab%20Melanom%20DGHO%20Stellungnahme%2020151207.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-024OL.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=44&uid=c4c2560fddb44c3b4d3bb8b80b7498c&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/melanom&document_type=guideline