

arzneimittel



## Pembrolizumab (Keytruda®)

Blasen-/Urothelkarzinom » fortgeschritten

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](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

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Blasen-/Urothelkarzinom » fortgeschritten

**Stand:** August 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 16. 3. 2018)	Stellungnahme DGHO
<b>Erstlinie, für Cisplatin-basierte Therapie nicht geeignet, PD-L1 Expression <math>\geq 10\%</math></b>	<b>nicht belegt (Neubewertung vom 20. 6. 2019)</b>	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. Basierend auf Zwischenergebnissen der Studie Keynote 361 wurde die Zulassung von Pembrolizumab durch die EU Kommission auf Patienten mit PD-L1-positiven Tumoren und einem Combined Positive Score (CPS) $\geq 10$ beschränkt. Die zugrundeliegenden Daten wurden bisher nicht voll publiziert.
<b>nach Platin-basierter Therapie, Zweitlinientherapie</b>	<b>beträchtlich</b>	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, Einschränkung Juli 2018
<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 in der Erstzulassung 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 therapieassoziierter Nebenwirkungen von 49,8% unter Chemotherapie auf 16,5% unter Pembrolizumab
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_de">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_de</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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></li> <li>• 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></li> </ul>
	<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>• <a href="https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/424/">https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/424/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme, 2018</li> <li>• DGHO-Stellungnahme, 2019</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-017OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-017OL.html</a></li> <li>• Onkopedia, Blasenkarzinom (Urothelkarzinom)</li> </ul>