



# 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.

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

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

<b>Zulassung (EMA)</b>		Dezember 2016
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		intravenös, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	platinhaltige Chemotherapie
	<b>Mortalität</b>	Verbesserung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,60), Erhöhung der Überlebensrate nach 12 Monaten (Median 5,7 Monate)
	<b>Morbidität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,50; Median 4,3 Monate)</li> <li>• Steigerung der Remissionsrate von 27,8 auf 44,8 Monate</li> </ul>

	<b>Nebenwirkungen</b>	Senkung der Rate schwerer, therapiebedingter Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 gegenüber platinhaltiger Chemotherapie von 53,3 auf 26,6%
	<b>Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)</b>	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; <a href="http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1801005">http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1801005</a> ).
<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reck et al., 2016; <a href="http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1606774">http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1606774</a>)</li> <li>• Gandhi et al., 2018; <a href="http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1801005">http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1801005</a></li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/278/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/278/</a></li> <li>• <a href="https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Pembrolizumab/Pembrolizumab-ELB-NSCLC.pdf">https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Pembrolizumab/Pembrolizumab-ELB-NSCLC.pdf</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/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a></li> <li>• Onkopedia, Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)</li> </ul>