



arzneimittel bewertung

Pembrolizumab (Keytruda®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » PD-L1+, ab 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

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®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges NSCLC mit Expression von PD-L1 >1%, nach Vorbehandlung mit Chemotherapie
Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 2. 2. 2017)	Stellungnahme DGHO
für Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed oder Nivolumab geeignet	beträchtlich	Pembrolizumab führt gegenüber Docetaxel zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate und zur Senkung der Rate schwerer Nebenwirkungen. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn ein Checkpoint-Inhibitor schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde.
Für Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed oder Nivolumab nicht geeignet	nicht belegt	Für diese Patientengruppe liegen keine Daten randomisierter Studien vor. Entscheidend für den möglichen Einsatz von Pembrolizumab ist die Ursache der Kontraindikation gegen den Einsatz von Chemotherapie oder von Nivolumab.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juli 2016
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Docetaxel
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Median 1,9 Monate; Hazard Ratio 0,71)
	Morbidität	keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit Steigerung der Remissionsrate von 9 auf 18%
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate schwerer, therapiebedingter Nebenwirkungen CTCAE Grad ≥ 3 gegenüber Docetaxel von 35 auf 13%

	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Pembrolizumab führt in der Erstlinientherapie bei NSCLC-Patienten mit Expression von PD-L1 auf $\geq 50\%$ der Tumorzellen zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,50; Median 4,3 Monate) und der Gesamtüberlebenszeit (Hazard 0,60). Die Rate schwerer Nebenwirkungen ist unter Pembrolizumab niedriger als unter platinhaltiger Chemotherapie (Reck et al., 2016; http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1606774).
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003820/WC500190990.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003820/human_med_001886.jsp&mid=WCOb01ac058001d124
	Studien	Herbst et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01281-7/
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/259/ http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Pembrolizumab/Bewertung-Indikationserweiterung-NSCLC/index.html https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Pembrolizumab%20-neues%20Anwendungsgebiet-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161206.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht kleinzellig (NSCLC)