

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. Hermann Einsele

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

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 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
Erstlinie, für Cisplatin-basierte Therapie nicht geeignet, PD-L1 Expression $\geq 10\%$	nicht belegt (Neubewertung vom 20. 6. 2019)	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) ≥ 10 beschränkt. Die zugrundeliegenden Daten wurden bisher nicht voll publiziert.
nach Platin-basierter Therapie, Zweitlinientherapie	beträchtlich	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

Zulassung (EMA)		Juni 2017, Einschränkung Juli 2018
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Erstlinientherapie: kein Kontrollarm in der Erstzulassung Zweitlinientherapie: Chemotherapie (Vinflunin, Taxane)
	Mortalität	Zweitlinientherapie: Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,70; Median 2,9 Monate)
	Morbidität	Zweitlinientherapie: keine Verlängerung des progressionsfreien Überleben Zweitlinientherapie: Steigerung der Remissionsrate (21,1 vs 11%)
	Nebenwirkungen	Zweitlinientherapie: Senkung der Rate schwerer therapieassoziierter Nebenwirkungen von 49,8% unter Chemotherapie auf 16,5% unter Pembrolizumab
Quellen	Fachinformation	https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_de
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003820/human_med_001886.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	<ul style="list-style-type: none"> • Balar et al., 2017; https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30616-2/fulltext • Bellmunt et al., 2017; https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1613683
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/312/ • https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/424/ • DGHO-Stellungnahme, 2018 • DGHO-Stellungnahme, 2019
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-017OL.html • Onkopedia, Blasenkarzinom (Urothelkarzinom)