



Pembrolizumab (Keytruda®)

Kopf-Hals-Bereich, Plattenepithelkarzinom » Plattenepithelkarzinom » nach platinbasierter Chemotherapie, PD-L1 >50%

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

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®)

rezidiertes / refraktäres Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich, nach Platin-basierter Chemotherapie, PD-L1-Expression >50%

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Kopf-Hals-Bereich, Plattenepithelkarzinom » Plattenepithelkarzinom » nach platinbasierter Chemotherapie, PD-L1 >50%

Stand: August 2019

1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA) | Zusatznutzen (G-BA vom 4. 04. 2019) | Stellungnahme DGHO |
|----------------------------------|-------------------------------------|---|
| keine | nicht belegt | Pembrolizumab führt in der Zulassungspopulation von Patienten mit einer PD-L1-Expression $\geq 50\%$ der Tumorzellen (Tumor Proportion Score) gegenüber einer Therapie mit Cetuximab, Docetaxel oder Methotrexat zu einer Steigerung der Remissionsrate, zur Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, zur Verlängerung der Überlebenszeit und zu einer Erhöhung der Überlebensrate nach einem Jahr - aber nicht gegenüber Nivolumab, das vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt wurde. |

2 Zulassung und Studien

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Zulassung (EMA) | | Oktober 2018 |
| Status | | |
| Applikation | | intravenös, Monotherapie |
| Wirkmechanismus | | Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie |
| Studienergebnisse | Kontrollarm der Zulassungsstudie | Methotrexat, Docetaxel oder Cetuximab |
| | Mortalität | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,54; Median 3,7 Monate), Steigerung der Überlebensrate nach 1 Jahr um 20% (26,9 vs 46,9) |
| | Morbidität | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,60; Median 1,8 Monate), Steigerung der Remissionsrate von 9,3 auf 27,3% |
| | Nebenwirkungen | etwa gleich hohe Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 |
| Quellen | Fachinformation | https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20181212143102/anx_143102_de |
| | Zulassung | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/keytruda |
| | Studien | Cohen et al., 2019. DOI:10.1016/S0140-6736(18)31999-8 |
| | Nutzenbewertung | <ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/403/ • DGHO-Stellungnahme |
| | Leitlinien | |