

25. September 2019

Hohe Langzeitüberlebensraten und einfaches Therapieregime mit Pembrolizumab

Aktuelle Daten zur Melanomtherapie mit Pembrolizumab wurden beim 29. Deutschen Hautkrebskongress in Ludwigshafen präsentiert. So zeigt die Studie KEYNOTE-006 auch nach 5 Jahren noch ein signifikant höheres Gesamtüberleben unter Pembrolizumab vs. Ipilimumab. Zudem wurden die statistischen Analysen vorgestellt, mit deren Hilfe extrapoliert werden konnte, dass Pembrolizumab in der Dosis von 400 mg alle 6 Wochen vergleichbar wirksam und sicher ist wie mit 200 mg alle 3 Wochen.

PD Dr. Sebastian Haferkamp, Regensburg, präsentierte die KEYNOTE-006-Studie, in die ursprünglich 834 Patienten mit fortgeschrittenem malignem Melanom (MM) eingeschlossen waren. Sie hatten Pembrolizumab (Keytruda®) in der Dosis von 10 mg/kg KG alle 2 Wochen vs. 10 mg/kg KG alle 3 Wochen vs. Ipilimumab 3 mg/kg KG alle 3 Wochen erhalten.

Bei der primären Auswertung war bekanntlich Pembrolizumab dem Komparator überlegen gewesen, und auch die 5-Jahresdaten zeigen weiterhin einen signifikanten Vorteil: In der kombinierten Pembrolizumab-Kohorte waren noch 43,2% der Patienten am Leben, im Vergleichsarm mit Ipilimumab 33%. Ein Marker für ein gutes Therapieansprechen ist eine ausgeprägte Vitiligo, berichtete Haferkamp aus seiner Praxiserfahrung.

Applikation alle 6 Wochen reicht aus

Über die neue Option der Gabe von Pembrolizumab 400 mg alle 6 Wochen sprach Dr. Lokesh Jain, New Jersey, MSD. Seit einigen Monaten ist dieses Dosisschema zugelassen – zusätzlich zum konventionellen Schema mit 200 mg alle 3 Wochen. Eine eigene Zulassungsstudie war für die neue Variante mit längerem Therapieintervall nicht notwendig, wie Jain erklärte. Vielmehr wurden Wirksamkeit und Sicherheit von Pembrolizumab im neuen Schema auf der Basis robuster klinischer und pharmakologischer Daten extrapoliert.

So hat ein Vergleich der Minimal-, Maximal- und Durchschnittskonzentrationen von Pembrolizumab in den vorliegenden Studien aus verschiedenen Indikationen jeweils sehr ähnliche Wirkstoffspiegel in beiden Therapieregimen erbracht. Nur bei etwa 0,5% aller Patienten liegt die Minimalkonzentration bei sechswöchentlicher Gabe in einem zu niedrigen Bereich. Welche das sind, kann man allerdings nicht vorhersehen; auf Nachfrage erklärte Jain: „Das Körpergewicht ist nicht dafür ausschlaggebend und wir konnten auch sonst noch keinen Marker identifizieren.“

Simone Reisdorf,

Quelle: Symposium „Langzeitperspektiven beim Melanom – Was gibt's Neues?“, ADO-Kongress, 13.09.2019, Ludwigshafen; Veranstalter: MSD