

04. April 2019

---

## PD-1-Inhibitor: Zulassungserweiterung für Pembrolizumab für alle zugelassenen Indikationen in der Monotherapie

**Die Europäische Kommission hat das neue erweiterte Dosierungsschemas von 400 mg alle 6 Wochen (Q6W) für den PD-1-Inhibitor Pembrolizumab (KEYTRUDA®) für alle zugelassenen Indikationen in der Monotherapie zugelassen. Damit ist Pembrolizumab der erste PD-1-Antikörper, der in der EU in einer Dosierung von 400 mg alle 6 Wochen als Monotherapie verabreicht werden kann. Die neu zugelassene Dosierung steht künftig zusätzlich zur derzeit empfohlenen Dosierung von 200 mg alle 3 Wochen (Q3W) zur Verfügung. Dies ermöglicht es Ärzten und Patienten, ihre Behandlungspläne für Pembrolizumab als Monotherapie zu personalisieren.**

„Die Therapie von Patienten mit der Diagnose einer schwer behandelbaren Krebserkrankung ist sehr komplex und umfasst z. B. häufige Infusionen und eine zeitaufwändige medizinische Versorgung,“ sagte PD Dr. Uta Tschiesner, MSD SHARP & DOHME GMBH. „Die neue Zulassung des 6-wöchigen Dosierungsintervalls mit 400 mg für die Pembrolizumab-Monotherapie bietet Ärzten die Flexibilität, die Therapiepläne ihrer Patienten so zu personalisieren, dass die bestmöglichen Resultate erzielt werden, während gleichzeitig die Anzahl der Infusionen halbiert werden kann.“

Die empfohlene Dosierung von Pembrolizumab als Monotherapie beträgt entweder 400 mg alle 6 Wochen oder 200 mg alle 3 Wochen jeweils zur intravenösen Gabe als Infusion über 30 Minuten\* und gilt für alle 28 EU-Mitgliedsstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen. In der EU ist Pembrolizumab derzeit für folgende Indikationen als Monotherapie bei Erwachsenen zugelassen:

- zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht-resezierbaren oder metastasierenden) Melanoms,
- zur adjuvanten Behandlung des Melanoms im Tumorstadium III mit Lymphknotenbeteiligung nach vollständiger Resektion,
- zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score [TPS]  $\geq$  50%) ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen,
- zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden NSCLC bei Erwachsenen mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS  $\geq$  1%) nach vorheriger Chemotherapie. Patienten mit EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit Pembrolizumab ebenfalls eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben;
- zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms (HL) nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) und einer Behandlung mit Brentuximab Vedotin (BV), oder nach Versagen einer Behandlung mit BV, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt,
- zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Chemotherapie,
- zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Patienten, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind und deren Tumoren PD-L1 mit einem kombinierten positiven Score (CPS)  $\geq$  10 exprimieren,

- zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (HNSCC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS  $\geq$  50%) und Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Chemotherapie.

Die empfohlene Dosis von Pembrolizumab als Teil einer Kombinationstherapie hat sich nicht geändert: 200 mg alle 3 Wochen als intravenöse Gabe über 30 Minuten.

\* Patienten sollten mit Pembrolizumab bis zum Fortschreiten der Krebserkrankung oder bis zum Auftreten unzumutbarer Toxizität behandelt werden. Zur adjuvanten Behandlung des Melanoms sollte Pembrolizumab bis zum Auftreten eines Rezidivs, unzumutbarer Toxizität oder bis zu einer Dauer von bis zu einem Jahr gegeben werden.

*Quelle: MSD*