



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/98588/2024
EMA/H/C/003820

Keytruda (*Pembrolizumab*)

Übersicht über Keytruda und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Keytruda und wofür wird es angewendet?

Keytruda ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen:

- Melanom, eine Art von Hautkrebs;
- nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), eine Art Lungenkrebs;
- klassisches Hodgkin-Lymphom, ein Krebs der weißen Blutkörperchen;
- Urothelkarzinom, ein Krebs der Blase und des Harntrakts;
- Kopf- und Hals-Plattenepithelkarzinom (HNSCC), ein Krebs, der den Kopf und den Hals betrifft;
- Nierenzellkarzinom, eine Art Nierenkrebs;
- Karzinom des Ösophagus, ein Krebs der Speiseröhre;
- Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs, Arten von Krebs des Magens bzw. des Übergangs zwischen Speiseröhre und Magen;
- triple-negatives Mammakarzinom, eine Art Brustkrebs;
- Endometriumkarzinom, ein Krebs der Gebärmutter Schleimhaut;
- Zervixkarzinom, ein Krebs des Gebärmutterhalses;
- Gallengangskarzinom, ein Krebs der Gallenwege (der Strukturen, die Gallenflüssigkeit von der Leber und der Gallenblase in den Darm befördern, oder der Gallenblase);
- folgende Tumore bei hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR):
 - Kolorektalkarzinom, ein Krebs des Dickdarms oder Rektums (des unteren Teils des Darms);
 - Endometriumkarzinom;
 - Magenkrebs, Dünndarmkrebs, Gallenkrebs.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Keytruda wird hauptsächlich bei Erwachsenen angewendet, deren Krebs fortgeschritten ist, sich ausgebreitet hat oder erneut aufgetreten ist, auf andere Behandlungen nicht anspricht oder chirurgisch nicht entfernt werden kann. Keytruda wird auch bei Kindern ab 3 Jahren mit klassischem Hodgkin-Lymphom und bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit Melanomen angewendet.

Bei einigen Krebsarten wird es nur bei Patienten angewendet, deren Tumore gewisse Mengen eines Proteins mit der Bezeichnung PD-L1 bilden oder bei denen MSI-H oder dMMR nachgewiesen wurde.

Keytruda wird zudem angewendet, um zu verhindern, dass der Krebs nach einer Operation zur Entfernung des Melanoms (adjuvante Behandlung), des NSCLC oder des Nierenzellkarzinoms wiederauftritt. Bei manchen Patienten mit triple-negativem Brustkrebs oder NSCLC kann Keytruda vor (neoadjuvante Behandlung) und nach einem chirurgischen Eingriff (adjuvante Behandlung) angewendet werden.

Je nach der zu behandelnden Krebsart kann Keytruda allein oder in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten wie Lenvatinib oder Axitinib, Chemotherapie allein oder in Kombination mit Trastuzumab oder Bevacizumab angewendet werden.

Keytruda enthält den Wirkstoff Pembrolizumab.

Wie wird Keytruda angewendet?

Keytruda wird alle 3 oder 6 Wochen als Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben. Der Arzt kann Dosen hinauszögern, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, oder die Behandlung gänzlich beenden, wenn die Nebenwirkungen schwerwiegend sind. In einigen Fällen sind vor Beginn der Behandlung Tests zur Untersuchung des PD-L1- oder MSI-H/dMMR-Tumorstatus erforderlich.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Keytruda entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Keytruda?

Der Wirkstoff in Keytruda, Pembrolizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, ein Protein, das so entwickelt wurde, dass es einen Rezeptor (Zielprotein) mit der Bezeichnung „PD-1“ erkennt und blockiert. Einige Krebsarten können ein Protein (PD-L1) produzieren, das sich an PD-1 bindet, um die Aktivität bestimmter Zellen des Immunsystems (körpereigenes natürliches Abwehrsystem) auszuschalten, was diese daran hindert, den Krebs anzugreifen. Durch Blockieren von PD-1 verhindert Pembrolizumab, dass der Krebs diese Immunzellen ausschaltet, und steigert dadurch die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen abzutöten.

Welchen Nutzen hat Keytruda in den Studien gezeigt?

Melanom (Hautkrebs)

Keytruda kann die Verschlimmerung von Melanomen verzögern und die Überlebenszeit verlängern. Ergebnisse aus einer Studie mit 540 zuvor behandelten Patienten mit Melanomen zeigten, dass sich die Erkrankung 2 Jahre nach Behandlungsbeginn bei 16 % der mit Keytruda behandelten Patienten nicht verschlimmert hatte, während dies nur bei weniger als 1 % der Chemotherapie-Patienten der Fall war.

In einer zweiten Studie wurden 834 Patienten mit Melanomen untersucht, die entweder Keytruda oder ein anderes Arzneimittel, Ipilimumab, erhielten. Mit Keytruda behandelte Patienten lebten bis zu 5,6 Monate ohne Fortschreiten der Erkrankung, die mit Ipilimumab behandelten Patienten 2,8 Monate.

Bis zu 74 % der mit Keytruda behandelten Patienten lebten noch mindestens 12 Monate nach Behandlungsbeginn im Vergleich zu 59 % der mit Ipilimumab behandelten Patienten.

In einer dritten Studie mit 1 019 Patienten, bei denen eine Operation durchgeführt worden war und die ein hohes Risiko für das Wiederauftreten ihrer Krebserkrankung aufwiesen, wurde Keytruda mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Nach eineinhalb Jahren waren 72 % der Patienten, die Keytruda erhielten, nach wie vor krankheitsfrei, gegenüber 54 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In einer weiteren Studie wurde Keytruda bei 976 Patienten, die zuvor keine Behandlungen erhalten hatten und zur Entfernung ihres Krebses operiert worden waren, mit Placebo verglichen. Nach 14,3-monatiger Behandlung trat bei 11 % der mit Keytruda behandelten Patienten ihr Krebs wieder auf oder sie verstarben, in der Placebogruppe war dies bei etwa 17 % der Fall.

Da Melanom bei Jugendlichen und Erwachsenen ähnlich ist, sollte Keytruda bei Jugendlichen genauso wirksam sein wie bei Erwachsenen. Daher gelten die Daten für Erwachsene auch für Jugendliche.

Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

Keytruda ist auch bei Patienten mit NSCLC bei der Verzögerung einer Verschlimmerung der Erkrankung und bei der Verlängerung der Überlebenszeit wirksam.

Im Rahmen einer Studie wurden rund 1 000 zuvor behandelte Patienten untersucht. Davon lebten die mit Keytruda als Einzeltherapie behandelten Patienten (ungefähr 11 Monate) länger als die mit einem anderen Krebsarzneimittel, Docetaxel, behandelten Patienten (ungefähr 8 Monate). Der Erkrankung verschlimmerte sich bei beiden Therapien ungefähr 4 Monate lang nicht. Keytruda erwies sich als wirksamer bei Patienten, die hohe PD-L1-Werte hatten. Diese Patienten lebten durchschnittlich 15 Monate länger, wobei sich ihre Erkrankung über einen Zeitraum von 5 Monaten nicht verschlimmerte.

In einer zweiten Studie, an der 305 Patienten mit NSCLC teilnahmen, deren Tumoren hohe PD-L1-Werte hatten und die zuvor nicht behandelt worden waren, lebten die mit Keytruda behandelten Patienten ungefähr 10 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 6 Monaten bei Patienten, die eine Chemotherapie auf Platinbasis erhielten.

Keytruda ist ferner in Kombinationsbehandlung bei einer Art von NSCLC wirksam, der als „nicht squamös“ bezeichnet wird. In einer Studie mit 616 Patienten mit nicht squamösem, metastasiertem NSCLC waren 69 % der Patienten, die Keytruda mit Pemetrexed und platinbasierter Chemotherapie erhalten hatten, nach 11 Monaten am Leben, im Vergleich zu weniger als die Hälfte der Patienten, die nur Pemetrexed und platinbasierte Chemotherapie erhalten hatten. Darüber hinaus lebten Patienten, die die Keytruda-Behandlung erhalten hatten, durchschnittlich 8,8 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 4,9 Monaten bei Patienten, die kein Keytruda erhalten hatten.

In einer weiteren Studie mit 559 Patienten mit „squamösem“, metastasiertem NSCLC lebten Patienten, die Keytruda mit Carboplatin und Paclitaxel oder Nab-Paclitaxel erhielten, durchschnittlich 15,9 Monate, im Vergleich zu 11,3 Monaten bei Patienten, die Placebo mit Carboplatin und Paclitaxel oder Nab-Paclitaxel erhielten. Patienten der Keytruda-Gruppe lebten durchschnittlich 6 Monate ohne Fortschreiten ihrer Krebserkrankung, im Vergleich zu 4,8 Monaten bei Patienten der Placebo-Gruppe.

In einer Studie mit über 1 000 Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), bei denen der Krebs operativ entfernt wurde und die nach der Operation eine Chemotherapie erhalten hatten, lebten die Patienten, die bis zu einem Jahr mit Keytruda behandelt wurden, durchschnittlich 54 Monate, ohne dass die Erkrankung zurückkehrte, verglichen mit 41 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

An einer weiteren Studie nahmen etwa 800 Patienten mit NSCLC teil, der sich nicht ausgebreitet hatte und durch eine Operation entfernt werden konnte. Sie erhielten entweder Keytruda zusammen mit einer platinhaltigen Chemotherapie vor der Operation, gefolgt von Keytruda allein nach der Operation, oder Placebo zusammen mit einer platinhaltigen Chemotherapie vor der Operation, gefolgt von Placebo allein nach der Operation. Die Patienten, die Keytruda erhielten, lebten durchschnittlich 47 Monate, bevor sich die Erkrankung verschlimmerte oder erneut auftrat oder der Patient verstarb. Im Vergleich dazu waren es bei den Patienten, die Placebo erhielten, 18 Monate. Patienten, die Placebo erhielten, lebten durchschnittlich 52 Monate; aufgrund der geringen Anzahl von Patienten, die während der Nachbeobachtungszeit verstarben, konnte diese Zeit bei den Patienten, die Keytruda erhielten, nicht berechnet werden.

Hodgkin-Lymphom

Keytruda ist wirksam zur teilweisen oder vollständigen Eliminierung der Krebszellen bei klassischem Hodgkin-Lymphom, das nach vorheriger Behandlung nicht besser wurde oder danach wieder aufgetreten ist.

In einer Hauptstudie mit 210 erwachsenen Patienten zeigte sich mit Keytruda eine vollständige oder teilweise Remission (Eliminierung) des Krebses bei 71 % der Patienten; eine vollständige Remission erfuhren 28 % der Patienten, was bedeutet, dass sie keine Anzeichen von Krebs mehr aufwiesen. Die durchschnittliche Zeitdauer, die die Patienten ohne Verschlimmerung ihrer Erkrankung lebten, betrug ungefähr 14 Monate.

Eine weitere Hauptstudie mit 304 Erwachsenen zeigte, dass Keytruda auch bei Patienten wirksam war, bei denen eine Stammzelltransplantation versucht worden war, sowie bei Patienten, die zwei andere Behandlungen erhalten hatten und bei denen keine Stammzelltransplantation möglich war. In dieser Studie lebten die Patienten, die Keytruda erhielten, durchschnittlich 13 Monate ohne Fortschreiten der Erkrankung, verglichen mit etwa 8 Monaten bei den mit Brentuximabvedotin behandelten Patienten. Daten aus einer Studie mit Kindern legen nahe, dass das Arzneimittel in dieser Altersgruppe ebenfalls wirksam sein könnte.

Urothelkarzinom

Keytruda verbessert das Überleben von Patienten mit Urothelkrebs. In einer Studie wurden 542 Patienten untersucht, die zuvor platinbasierte Arzneimittel erhalten hatten und die entweder Keytruda oder ein anderes vom Arzt ausgewähltes Arzneimittel gegen Krebs erhielten (Paclitaxel, Docetaxel oder Vinflunin). Mit Keytruda behandelte Patienten lebten durchschnittlich etwa 10 Monate, im Vergleich zu 7 Monaten bei den anderen Krebsarzneimitteln. Keytruda verzögerte die Verschlimmerung der Erkrankung im Vergleich zu den anderen Krebsarzneimitteln nicht (die Zeitdauer bis zur Verschlimmerung der Erkrankung betrug 2 bzw. 3 Monate).

In einer zweiten Studie mit 370 Patienten, die nicht mit cisplatinhaltigen Arzneimitteln behandelt werden konnten, zeigte sich mit Keytruda eine vollständige oder teilweise Remission (Eliminierung) des Krebses bei 108 Patienten (29 %); eine vollständige Remission erfuhren 30 Patienten (8 %), was bedeutet, dass sie keine Anzeichen von Krebs mehr aufwiesen.

Kopf- und Halskarzinom

Keytruda ist außerdem wirksam bei der Verlängerung des Überlebens von Patienten mit Kopf- und Hals-Plattenepithelkarzinom (HNSCC), das sich ausgebreitet hat oder erneut aufgetreten ist. In einer Studie mit 495 Patienten lebten mit Keytruda behandelte Patienten, die hohe PD-L1-Werte hatten,

durchschnittlich 11,6 Monate im Vergleich zu jenen, die die Standardkrebsbehandlung erhielten und 6,6 Monate lebten.

In einer anderen Studie mit 882 Patienten mit HNSCC zeigte, dass Keytruda allein oder in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie bei der Verlängerung des Lebens der Patienten wirksam ist, wenn HNSCC einen bestimmten PD-L1-Spiegel aufweist. Patienten, die die Keytruda-Kombinationsbehandlung erhielten, lebten durchschnittlich 13,6 Monate im Vergleich zu 10,4 Monaten bei Patienten, die andere Standardbehandlungen erhielten. Außerdem lebten Patienten unter Keytruda allein durchschnittlich 12,3 Monate im Vergleich zu 10,3 Monaten bei Patienten, die andere Standardbehandlungen erhielten.

In dieser Studie trat bei Patienten unter der Keytruda-Kombinationstherapie 5,1 Monate lang keine Verschlimmerung der Erkrankung auf, im Vergleich zu 3,2 Monaten bei Patienten unter Keytruda allein und 5,0 Monaten bei Patienten unter anderen Standardbehandlungen.

Nierenkarzinom

In einer Studie mit 861 Patienten mit Nierenzellkarzinom lebten Patienten unter Keytruda in Kombination mit einem bereits für Nierenzellkarzinom zugelassenen Arzneimittel, Axitinib, 15 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 11 Monaten bei Patienten, die mit einem anderen Arzneimittel gegen Nierenzellkarzinom, Sunitinib, behandelt wurden. Keytruda ist außerdem bei der Verbesserung des Überlebens von Patienten mit Nierenzellkarzinom wirksam. Nach 18 Monaten lebten 81 % der Patienten, die die Kombination erhielten, gegenüber 71 % in der Sunitinib-Gruppe.

In einer weiteren Studie, an der 1069 Patienten mit Nierenzellkarzinom teilnahmen, wurden die Wirkungen von Keytruda oder Everolimus in Kombination mit Lenvatinib mit den Wirkungen von Sunitinib verglichen. In dieser Studie lebten die Patienten in der mit Keytruda plus Lenvatinib behandelten Gruppe etwa 24 Monate, ohne dass ihre Erkrankung fortschritt, im Vergleich zu 9 Monaten bei den Patienten in der Sunitinib-Gruppe.

In einer dritten Studie wurde die Wirkung von Keytruda nach einer Operation bei 994 Patienten untersucht, bei denen ein höheres Risiko für ein Wiederauftreten des Nierenkrebses bestand. Nach einem Jahr betrug die Wahrscheinlichkeit des Überlebens ohne Wiederauftreten der Erkrankung 86 % bei den Patienten, die eine Keytruda-Behandlung erhielten, verglichen mit 76 % bei den Patienten, die Placebo erhielten. Nach zwei Jahren betrug die Werte 77 % bei den Patienten unter Keytruda und 68 % bei den Patienten unter Placebo.

Ösophaguskarzinom

In einer Hauptstudie mit 749 Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Speiseröhrenkrebs wurde Keytruda plus Chemotherapie mit einem Placebo plus Chemotherapie verglichen.

Die Behandlung mit Keytruda war hauptsächlich Patienten von Nutzen, bei denen der Krebs hohe PD-L1-Werte verursachte. Die Patienten, die Keytruda erhielten, lebten im Durchschnitt etwa 14 Monate, die Patienten unter Placebo 9 Monate. Darüber hinaus lebten die Patienten in der Keytruda-Gruppe 8 Monate lang ohne Fortschreiten der Erkrankung, verglichen mit 6 Monaten bei den Patienten in der Placebo-Gruppe.

Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Übergangs

Es wurde eine Hauptstudie mit 698 Patienten mit HER2-positivem fortgeschrittenem Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs durchgeführt, die zuvor nicht behandelt worden

waren und bei denen der Krebs nicht operativ entfernt werden konnte. HER2-positiv bedeutet, dass die Krebszellen auf ihrer Oberfläche ein Protein namens HER2 produzieren. In der Studie wurde Keytruda mit Placebo bei Patienten verglichen, die auch ein anderes Krebsarzneimittel namens Trastuzumab und eine Chemotherapie erhielten. Die Behandlung mit Keytruda war nur bei Patienten von Nutzen, deren Krebs eine bestimmte PD-L1-Menge produzierte. Von diesen Patienten lebten diejenigen, die Keytruda erhielten, durchschnittlich 11 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, bzw. insgesamt rund 21 Monate, verglichen mit rund 7 Monaten bzw. 16 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Eine weitere Hauptstudie wurde bei 1 579 Patienten mit HER2-negativem fortgeschrittenem Karzinom des gastroösophagealen Übergangs durchgeführt, die zuvor keine systemische Therapie (eine den gesamten Körper betreffende Behandlung) zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten hatten. Die Patienten erhielten entweder Keytruda oder Placebo, jeweils in Verbindung mit vom Arzt ausgewählten Chemotherapie-Arzneimitteln (5-FU plus Cisplatin oder Capecitabin plus Oxaliplatin). Die Behandlung mit Keytruda war bei Patienten, deren Krebs eine bestimmte PD-L1-Menge produzierte, von größerem Nutzen. Von diesen Patienten lebten die mit Keytruda behandelten durchschnittlich 13 Monate, verglichen mit 11,4 Monaten bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Triple-negativer Brustkrebs

In einer Hauptstudie, an der 1 174 Patienten mit Hochrisiko-triple-negativem Brustkrebs im Frühstadium teilnahmen, wurden die Wirkungen der Gabe von Keytruda sowohl vor (neoadjuvante Behandlung) als auch nach (adjuvante Behandlung) einer Operation mit den Wirkungen der Gabe von Placebo vor und nach einer Operation verglichen. Alle Patienten in der Studie, deren Krebs lokal fortgeschritten war und bei denen das Risiko eines Wiederauftretens der Krebserkrankung bestand, hatten vor der Operation außerdem eine Chemotherapie erhalten. Die Studie ergab, dass 64 % der Patienten, die eine neoadjuvante Behandlung mit Keytruda erhalten hatten, keine Anzeichen eines invasiven Krebses im Brustgewebe aufwiesen, das während der Operation entfernt wurde, verglichen mit 55 % der mit Placebo behandelten Patienten. Ferner betrug nach 24 Monaten die Wahrscheinlichkeit des Überlebens ohne Wiederauftreten der Erkrankung 88 % bei den Patienten, die Keytruda als neoadjuvante und adjuvante Behandlung erhielten, verglichen mit 81 % bei den Patienten, die Placebo erhielten.

In einer anderen Hauptstudie wurde Keytruda plus Chemotherapie bei 847 Patienten mit zuvor unbehandeltem triple-negativem Brustkrebs, der operativ nicht entfernt werden konnte oder sich ausgebreitet hatte, mit Placebo plus Chemotherapie verglichen. Von den Patienten mit hohem PD-L1-Wert lebten die Patienten in der Keytruda-Gruppe fast 10 Monate, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 5 Monaten in der Placebo-Gruppe. Wird im Rahmen dieser Studie das Überleben (wie lange die Patienten lebten) betrachtet, so lebten die Patienten in der Keytruda-Gruppe länger: 23 Monate im Vergleich zu 16 Monaten.

Endometriumkarzinom

In einer Studie bei 827 Patienten mit Endometriumkarzinom wurde Keytruda in Kombination mit Lenvatinib mit Chemotherapie (Doxorubicin oder Paclitaxel) verglichen. Die Patienten in der Keytruda-Gruppe lebten etwa 7 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 4 Monaten bei den Patienten in der Chemotherapie-Gruppe. Betrachtet man bei dieser Studie zusätzlich das Überleben (wie lange die Patienten lebten), so lebten die Patienten in der Keytruda-Gruppe durchschnittlich etwa 18 Monate, verglichen mit 11 Monaten bei Patienten in der Chemotherapie-Gruppe.

Gebärmutterhalskrebs

Keytruda ist in Kombination mit anderen Krebsbehandlungen ebenfalls wirksam bei Patienten mit Gebärmutterhalskrebs, der nach einer vorangegangenen Behandlung wieder aufgetreten ist oder sich ausgebreitet hat und auf das PDL-1-Protein positiv getestet wurde.

Patienten, die Keytruda zusammen mit einer Chemotherapie mit oder ohne ein anderes Krebsarzneimittel, Bevacizumab, erhielten, lebten durchschnittlich 10,4 Monate, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte (273 Patienten), im Vergleich zu 8,2 Monate bei den Patienten, die nur eine Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab erhielten (275 Patienten). Darüber hinaus zeigen erste Daten aus der Studie, dass Patienten, die Keytruda erhielten, länger leben als diejenigen Patienten, die Keytruda nicht erhielten.

Gallengangkrebs

In einer Studie mit 1 069 Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem oder metastasiertem Gallengangskarzinom, die zuvor noch keine systemische Therapie gegen ihre fortgeschrittene Erkrankung erhalten hatten, erhielten die Patienten entweder Keytruda oder Placebo, jeweils in Verbindung mit Gemcitabin und Cisplatin. Die mit Keytruda behandelten Patienten lebten durchschnittlich 12,7 Monate, verglichen mit 10,9 Monaten bei denjenigen, die Placebo erhielten.

MSI-H- oder dMMR-Karzinom

In einer Hauptstudie mit zuvor vollkommen unbehandelten 307 Patienten mit MSI-H- oder dMMR-Kolorektalkarzinom, das sich ausgebreitet hatte, wurde Keytruda mit einer Standardbehandlung, darunter Chemotherapie, verglichen. Bei den Patienten, die Keytruda erhielten, betrug der Zeitraum, in dem die Erkrankung nicht fortschritt, etwa 17 Monate, verglichen mit 8 Monaten bei den Patienten, die Standardbehandlungen erhielten.

In zwei weiteren Studien wurde die Wirkung von Keytruda bei Patienten mit anderen MSI-H- oder dMMR-Tumoren untersucht, die sich ausgebreitet hatten und nach vorausgegangenen Behandlungen erneut aufgetreten waren. Von den an der Studie teilnehmenden Patienten hatten 124 ein Kolorektalkarzinom, 83 ein Endometriumkarzinom, 51 ein Magenkarzinom, 27 ein Dünndarmkarzinom und 22 ein Gallenkarzinom.

Der Anteil der Patienten, deren Krebs auf die Behandlung mit Keytruda ansprach, betrug etwa 34 % bei den Patienten mit Kolorektalkarzinom, 51 % bei den Patienten mit Endometriumkarzinom, 37 % bei den Patienten mit Magenkarzinom, 56 % bei den Patienten mit Dünndarmkarzinom und 41 % bei den Patienten mit Gallenkarzinom.

Welche Risiken sind mit Keytruda verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Keytruda berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Nebenwirkungen von Keytruda hängen hauptsächlich mit der Aktivität des Immunsystems zusammen, die eine Entzündung der Körperorgane und -gewebe verursachen und schwerwiegend sein können. Allerdings klingen die meisten Nebenwirkungen mit angemessener Behandlung oder nach Absetzen von Keytruda ab. Sehr häufige Nebenwirkungen von Keytruda als Monotherapie (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Übelkeit und Durchfall. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen waren Immunreaktionen und starke infusionsbedingte Reaktionen.

Weitere Nebenwirkungen können auftreten, wenn Keytruda zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet wird.

Warum wurde Keytruda in der EU zugelassen?

Keytruda ist wirksam bei der Verlängerung des Überlebens oder Verzögerung der Verschlimmerung der Erkrankung bei Patienten mit fortgeschrittenem Krebs, metastasiertem oder rezidiviertem Krebs oder mit Krebs, der nicht operativ entfernt werden kann. Bei einigen Patienten müssen die Tumore eine gewisse PD-L1-Menge bilden oder es muss bei ihnen MSI-H oder dMMR nachgewiesen sein, damit das Arzneimittel wirksam ist.

Keytruda verhindert außerdem wirksam das Wiederauftreten von Melanomen, NSCLC und Nierenkrebs bei Patienten nach einer Operation und verbessert das Ergebnis bei Patienten mit triple-negativem Brustkrebs, wenn Keytruda vor und nach der Operation gegeben wird.

Die bei Keytruda beobachteten Nebenwirkungen sind kontrollierbar und mit denen anderer Krebsarzneimittel vergleichbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Keytruda gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Keytruda ergriffen?

Das Unternehmen, das Keytruda in Verkehr bringt, wird den Patienten eine Hinweiskarte zur Verfügung stellen, um sie über die Risiken von potenziellen immunvermittelten Nebenwirkungen zu informieren und Hinweise dazu zu geben, wann sie bei Auftreten von Symptomen ihren Arzt zu Rate ziehen sollten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen die Ergebnisse von Studien mit Keytruda vorlegen, um dessen Nutzen – auch langfristig – bei der Behandlung von Melanomen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren sowie bei der Behandlung des Hodgkin-Lymphoms, des NSCLC sowie von bestimmten MSI-H- oder dMMR-Krebsarten (Magenkrebs, Gallenkrebs und Dünndarmkrebs) bei Erwachsenen zu bestätigen. Darüber hinaus wird das Unternehmen Analysen durchführen, um besser zu verstehen, für welche Patienten der Nutzen einer Behandlung mit Keytruda am höchsten ist.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Keytruda, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Keytruda kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Keytruda werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Keytruda

Keytruda erhielt am 17. Juli 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Keytruda finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2024 aktualisiert.