

ZULASSUNGSÜBERSICHT

Immunonkologische Therapien mit Checkpoint-Inhibitoren



KEYTRUDA®
Pembrolizumab, MSD

Stand: April 2021. Die aktuelle Zulassungsübersicht finden Sie hier: <http://m.msd.de/ivQ>

ENTITÄTEN/ INDIKATIONEN*	Anti-PD-1-/Anti-PD-L1-Antikörper											Anti-CTLA-4- Antikörper	
	KEYTRUDA® Pembrolizumab ^{1,a,*}	Biomarker	Nivolumab ^{2,b,*}	Biomarker	Atezolizumab ^{3,4,c,*}	Biomarker	Avelumab ^{5,d,*}	Biomarker	Durvalumab ^{6,e,*}	Biomarker	Cemiplimab ^{7,f,*}	Biomarker	Ipilimumab ^{8,g,*}
Melanom*	adjuvant	Monotherapie		Monotherapie									
	1L	Monotherapie		Monotherapie									Monotherapie
				in Kombination mit Ipilimumab									in Kombination mit Nivolumab
2L	Monotherapie		Monotherapie										Monotherapie
				in Kombination mit Ipilimumab									in Kombination mit Nivolumab
NSCLC*	1L	Monotherapie	PD-L1 TPS ≥ 50%						Monotherapie (Stadium III)	PD-L1 TC ≥ 1%			
		in Kombination mit Chemotherapie		in Kombination mit Ipilimumab und Chemotherapie		in Kombination mit Chemotherapie							in Kombination mit Nivolumab und Chemotherapie
2L	Monotherapie	PD-L1 TPS ≥ 1%		Monotherapie		Monotherapie							
cHL*	3L	Monotherapie											
	4L			Monotherapie									
RCC*	1L	in Kombination mit Axitinib		in Kombination mit Ipilimumab oder Cabozantinib				in Kombination mit Axitinib					in Kombination mit Nivolumab
	2L			Monotherapie									
UC*	1L	Monotherapie	PD-L1 CPS ≥ 10			Monotherapie	PD-L1 IC ≥ 5%						
	nach Platin	Monotherapie		Monotherapie		Monotherapie		Monotherapie (Erhaltungstherapie)					
HNSCC*	1L	Monotherapie	PD-L1 CPS ≥ 1										
		in Kombination mit Chemotherapie	PD-L1 CPS ≥ 1										
nach Platin	Monotherapie	PD-L1 TPS ≥ 50%		Monotherapie									
CRC*	1L	Monotherapie	MSI-H oder dMMR										
MCC*								Monotherapie					
CSCC*											Monotherapie		
TNBC*	1L					in Kombination mit Chemotherapie	PD-L1 IC ≥ 1%						
SCLC*	1L					in Kombination mit Chemotherapie				in Kombination mit Chemotherapie			
HCC*	1L					in Kombination mit Bevacizumab							
OSCC*	2L			Monotherapie									

* Die vollständigen Anwendungsgebiete finden Sie auf der Rückseite

NSCLC=nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; cHL=klassisches Hodgkin-Lymphom; RCC=Nierenzellkarzinom; UC=Urothelkarzinom; HNSCC=Kopf-Halstumoren; MCC=Merkelzellkarzinom; CSCC=kutanes Plattenepithelkarzinom; TNBC=triple-negatives Mammakarzinom; SCLC=kleinzelliges Lungenkarzinom; HCC=Hepatozelluläres Karzinom; OSCC=Plattenepithelkarzinom des Ösophagus; CRC=Kolorektales Karzinom; CPS=Combined Positive Score; TPS=Tumor Proportion Score; IC=tumorinfiltrierende Immunzellen; MSI-H=Mikrosatelliteninstabilität hoch; dMMR=Deficient mismatch repair; TC=Tumorzellen

1. Fachinformation KEYTRUDA®, Stand März 2021 | 2. Fachinformation OPDIVO®, Stand April 2021 | 3. Fachinformation TECENTRIQ® 1.200 mg, Stand März 2021 | 4. Fachinformation TECENTRIQ® 840 mg, Stand März 2021 | 5. Fachinformation BAVENCIO®, Stand Januar 2021 | 6. Fachinformation IMFINZI®, Stand Februar 2021 | 7. Fachinformation LIBTAYO®, Stand Juli 2020 | 8. Fachinformation YERVOY®, Stand Januar 2021

Weitere Informationen über KEYTRUDA® erhalten Sie in der Fachinformation oder beim Infocenter MSD Sharp & Dohme GmbH unter der Nummer: 0800 673673673



DE-KEY-00353

ZULASSUNGSÜBERSICHT

Immunonkologische Therapien mit Checkpoint-Inhibitoren



mem), Hypertonie, Pneumonitis, Kolitis; Mundtrockenh. Schwere Hautreakt.; Erythem; trock. Haut; Vitiligo; Ekzem; Alopezie; akneiforme Dermatitis; Dermatitis, Schm. in d. Extremitäten; Myositis; Arthritis. Grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrost, AST erhöht; ALT erhöht; Hyperkalzämie; alkali. Phosphatase im Blut erhöht; Bilirubin im Blut erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. *Gelegentl.*: Leukopenie; Eosinophilie, Sarkoidose, Nebenniereninsuff., Hypophysitis. Typ-1-Diabetes-mellitus, Epilepsie, Uveitis, Myokarditis; Perikarderguss; Perikarditis, Pankreatitis; gastrointestinale Ulzeration, Hepatitis, Lichenoides Keratose; Psoriasis; Papeln; Änd. d. Haarfarbe, Tendosynovitis, Nephritis, Amylase erhöht. *Selten:* Immunthrombozytopenie, hämolyt. Anämie; isolierte aplast. Anämie; hämophagozytische Lymphohistiozytose, Enzephalitis; Guillain-Barré-Syndrom; Myelitis; Myasthenie-Syndrom; Meningitis (aseptisch), Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom, Vaskulitis, Dünn darmperforation. TEN; SJS; Erythema nodosum. Sjögren-Syndrom. *Nicht bekannt:* Abstoßung e. soliden Organtransplantats. *Zusätzl.*: Hinw. zu Abw. bei Laborwerten beachten. *B. Komb. m. Chemother.*: *Sehr häufig:* Anämie; Neutropenie; Thrombozytopenie, Hypokaliämie; vermind. Appetit, Schwindelgef.; Kopfschm.; periphere Neuropathie; Geschmacksstör. Dyspnoe; Husten, Diarrhö; Übelk.; Erbr.; Obstipat., Abdominalschm., Hautausschl.; Alopezie; Pruritus, Muskuloskelett, Schm.; Artralgie, Müdigk./Erschöpf.; Asthenie; Fieber, Ödeme, Kreatinin im Blut erhöht. *Häufig:* Pneumonie, Fibrile Neutropenie; Leukopenie; Lymphopenie, Infusionsbed. Reakt. Hypothyreose; Hyperthyreose, Hyponatriämie; Hypokalzämie, Schlaflosigkeit, Lethargie, Trock. Augen, Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern), Hypertonie, Pneumonitis, Kolitis; Mundtrockenh, Schwere Hautreakt., Erythem; trock. Haut, Myositis; Schm. in d. Extremitäten; Arthritis, Nephritis; akutes Nierenvers. Schüttelfrost, grippeähn. Erkrank. Hyperkalzämie; ALT erhöht; AST erhöht; alkali. Phosphatase im Blut erhöht. *Gelegentl.*: Hypophysitis; Thyreoiditis, Nebenniereninsuff. Typ-1-Diabetes-mellitus, Epilepsie, Perikarderguss, Vaskulitis, Pankreatitis; gastrointestinale Ulzeration, Hepatitis, Psoriasis; akneiforme Dermatitis; Dermatitis; Vitiligo; Ekzem, Tendosynovitis, Bilirubin im Blut erhöht; Amylase erhöht. *Selten:* Eosinophilie, Myokarditis; Perikarditis, Änd. d. Haarfarbe; Lichenoides Keratose; Papeln, Sjögren-Syndrom. *Zusätzl.*: Hinw. zu Abw. bei Laborwerten beachten. *B. Komb. m. Axitinib:* *Sehr häufig:* Hyperthyreose; Hypothyreose, Vermind. Appetit, Kopfschm., Geschmacksstör, Hypertonie, Dyspnoe, Husten, Dysphonie, Diarrhö, Abdominalschm.; Übelk.; Erbr., Obstipat., Palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndr., Hautausschl.; Pruritus, Muskuloskelett, Schm.; Artralgie; Schm. in d. Extremitäten, Müdigk./Erschöpf., Asthenie, Fieber, ALT erhöht; AST erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. *Häufig:* Pneumonie, Anämie, Neutropenie; Leukopenie; Thrombozytopenie, Infusionsbed. Reakt. Hypophysitis; Thyreoiditis; Nebenniereninsuff. Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypokalzämie, Schlaflosigkeit, Schwindelgef.; Lethargie, periphere Neuropathie, Trock. Augen, Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern), Pneumonitis, Kolitis; Mundtrockenh, Hepatitis, Schwere Hautreakt.; akneiforme Dermatitis; Dermatitis; trock. Haut; Alopezie; Ekzem; Erythem, Myositis; Arthritis; Tendosynovitis, Akutes Nierenvers.; Nephritis, Ödeme, grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrost, Alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie; Bilirubin im Blut erhöht. *Gelegentl.*: Lymphopenie; Eosinophilie, Typ-1-Diabetes-mellitus, Myasthenie-Syndrom, Uveitis, Myokarditis, Pankreatitis; gastrointestinale Ulzeration. Änd. d. Haarfarbe; lichenoides Keratose; Papeln; Psoriasis; Vitiligo, Sjögren-Syndrom, Amylase erhöht. *Zusätzl.*: Hinw. zu Abw. bei Laborwerten beachten. **Warnhinw.:** Nicht schütteln. **Hinw.:** Untersuchen der PD-L1-Tumor-Expression mittels eines validierten Tests bei Pat. m. NSCLC, HNSCC od. zuvor unbehandeltem Urothelkarzinom. Untersuch. des MSI-H/dMMR-Tumorstatus mittels eines validierten Tests b. Pat. m. CRC. Unzureichliche Verhütungsmethode b. Frauen im gebärf. Alter wahr. Behandl. u. bis min. 4 Mon. nach letzter Dosis.

Verschreibungspflichtig.

Stand: 03/2021

Bitte lesen Sie vor Verordnung von KEYTRUDA[®] die Fachinformation!

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Lokaler Ansprechpartner:
MSD Sharp & Dohme GmbH
Lindenplatz 1
85540 Haar

FCN: 000015213-DE

c Atezolizumab

Urothelkarzinom (UC):

Atezolizumab als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten UC

- nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie oder
- die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet angesehen werden, und deren Tumoren eine PD-L1-Expression ≥ 5% aufweisen.

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC):

Atezolizumab wird angewendet in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC mit nicht-platteneithelialer Histologie. Bei Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-positivem NSCLC ist Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin nur nach Versagen der entsprechenden zielgerichteten Therapien anzuwenden.

Atezolizumab als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC nach vorheriger Chemotherapie. Patienten mit EGFR-Mutationen oder ALK-positivem NSCLC sollten vor der Therapie mit Atezolizumab zudem auch bereits entsprechende zielgerichtete Therapien erhalten haben.

Atezolizumab wird angewendet in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin zur Erstlinienbehandlung des metastasierten NSCLC mit nicht-platteneithelialer Histologie bei erwachsenen Patienten, die keine EGFR-Mutationen und kein ALK-positives NSCLC haben.

Kleinzelliges Lungenkarzinom (ES-SCLC):

Atezolizumab wird angewendet in Kombination mit Carboplatin und Etoposid bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms im fortgeschrittenen Stadium (Extensive Stage Small Cell Lung Cancer, ES-SCLC).

Triple-negatives Mammakarzinom (TNBC):

Atezolizumab wird angewendet in Kombination mit nab-Paclitaxel bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des nicht resezierbaren lokal fortgeschrittenen oder metastasierten TNBC, deren Tumoren eine PD-L1-Expression ≥ 1% aufweisen und die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten haben.

Hepatozelluläres Karzinom (HCC):

Atezolizumab wird angewendet in Kombination mit Bevacizumab bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC – hepatocellular carcinoma), die keine vorherige systemische Behandlung erhalten haben.

d Avelumab

Merkelzellkarzinom (MCC):

Avelumab wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem MCC angewendet.

Nierenzellkarzinom (RCC):

Avelumab in Kombination mit Axitinib wird als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem RCC angewendet.

Urothelkarzinom (UC):

Avelumab wird als Monotherapie in der Erstlinien-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom angewendet, die nach einer platinbasierten Chemotherapie progressionsfrei sind.

e Durvalumab

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC):

Durvalumab ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen, inoperablen NSCLC bei Erwachsenen, deren Tumoren PD-L1 in ≥ 1% der Tumorzellen exprimieren und deren Krankheit nach einer platinbasierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist.

Kleinzelliges Lungenkarzinom (ES-SCLC):

Durvalumab in Kombination mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms im fortgeschrittenen Stadium (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC).

f Cemiplimab

Kutanes Plattenepithelkarzinom (CSCC):

Cemiplimab ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem CSCC, die für eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht in Betracht kommen.

g Ipilimumab

Melanom:

Ipilimumab ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren indiziert.

Ipilimumab ist in Kombination mit Nivolumab bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms indiziert. Im Vergleich zur Nivolumab-Monotherapie wurde in der Kombination Nivolumab mit Ipilimumab nur bei Patienten mit niedriger Tumor-PD-L1-Expression ein Anstieg des progressionsfreien Überlebens (PFS) und des Gesamtüberlebens (OS) gezeigt.

Nierenzellkarzinom (RCC):

Ipilimumab ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen RCC bei Erwachsenen mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil indiziert.

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC):

Ipilimumab ist in Kombination mit Nivolumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinientherapie des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen, deren Tumoren keine sensitivierende EGFR-Mutation oder ALK-Translokation aufweisen, indiziert.

Weitere Informationen über KEYTRUDA[®] erhalten Sie in der Fachinformation oder beim Infocenter MSD Sharp & Dohme GmbH unter der Nummer: **0800 673673673**

a KEYTRUDA[®] (Pembrolizumab)

Melanom:

KEYTRUDA[®] ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanoms bei Erwachsenen angezeigt.

Adjuvante Behandlung des Melanoms:

KEYTRUDA[®] ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms im Tumorstadium III mit Lymphknotenbeteiligung nach vollständiger Resektion bei Erwachsenen angezeigt.

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC):

KEYTRUDA[®] ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden NSCLC mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score [TPS] ≥ 50%) ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen bei Erwachsenen angezeigt. KEYTRUDA[®] ist in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-platteneithelialen NSCLC ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen bei Erwachsenen angezeigt.

KEYTRUDA[®] ist in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden platteneithelialen NSCLC bei Erwachsenen angezeigt.

KEYTRUDA[®] ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden NSCLC mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 1%) nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen angezeigt. Patienten mit EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit KEYTRUDA[®] ebenfalls eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben.

Klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL):

KEYTRUDA[®] ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren und Erwachsenen nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt, angezeigt.

Urothelkarzinom (UC):

KEYTRUDA[®] ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden UC nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt.

KEYTRUDA[®] ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden UC bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind und deren Tumoren PD-L1 mit einem kombinierten positiven Score (CPS) ≥ 10 exprimieren, angezeigt.

Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (HNSCC):

KEYTRUDA[®] ist als Monotherapie oder in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden oder nicht resezierbaren rezidivierenden HNSCC bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score [CPS] ≥ 1) angezeigt.

KEYTRUDA[®] ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierenden HNSCC mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 50%) und einem Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt.

Nierenzellkarzinom (RCC):

KEYTRUDA[®] ist in Kombination mit Axitinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen RCC bei Erwachsenen angezeigt.

Kolorektales Karzinom (CRC):

KEYTRUDA[®] ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden Kolorektalkarzinoms bei Tumoren mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) bei Erwachsenen angezeigt.

b Nivolumab

Melanom:

Nivolumab ist als Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms indiziert. Im Vergleich zur Nivolumab Monotherapie wurde in der Kombination Nivolumab mit Ipilimumab nur bei Patienten mit niedriger Tumor-PD-L1-Expression ein Anstieg des progressionsfreien Überlebens (PFS) und des Gesamtüberlebens (OS) gezeigt.

Adjuvante Behandlung des Melanoms:

Nivolumab ist als Monotherapie bei Erwachsenen zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion indiziert.

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC):

Nivolumab ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen indiziert. Nivolumab ist in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinientherapie des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen, deren Tumoren keine sensitivierende EGFR-Mutation oder ALK-Translokation aufweisen, indiziert.

Nierenzellkarzinom (RCC):

Nivolumab ist als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung des fortgeschrittenen RCC nach Vortherapie indiziert.

Nivolumab ist in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen RCC bei Erwachsenen mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil indiziert.

Nivolumab ist in Kombination mit Cabozantinib für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen indiziert.

Klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL):

Nivolumab ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären cHL bei Erwachsenen nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin indiziert.

Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (HNSCC):

Nivolumab ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierten oder metastasierten HNSCC bei Erwachsenen mit einer Progression während oder nach einer platinbasierten Therapie indiziert.

Urothelkarzinom (UC):

Nivolumab ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierten UC bei Erwachsenen nach Versagen einer vorherigen platinhaltigen Therapie indiziert.

Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (OSCC):

Nivolumab ist als Monotherapie zur Behandlung des nicht resezierbaren fortgeschrittenen, rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus bei Erwachsenen nach vorheriger fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie indiziert.