

Pembrolizumab plus Chemotherapie auch bei metastasiertem Plattenepithelkarzinom zugelassen

Datum: 26.04.2022

Original Titel:

Pembrolizumab plus Chemotherapy for Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer.

DGP - Studien zeigten bei Patienten mit einem fortgeschrittenem Nicht-Plattenepithelkarzinom Vorteile der Kombination aus Pembrolizumab und einer Chemotherapie für das Überleben. Eine aktuelle Untersuchung belegt dies nun auch für fortgeschrittene Plattenepithelkarzinome. Dies führte zu einer Zulassungserweiterung.

Die Standard-[Erstlinientherapie](#) bei einem metastasierten [Plattenepithelkarzinom](#), einer bestimmten Unterform des nicht-kleinzelligen Lungenkrebs, ist eine platin-basierte [Chemotherapie](#) oder die Behandlung mit Pembrolizumab.

Pembrolizumab löst Bremsen des Immunsystems

Pembrolizumab ist ein [Antikörper](#), der als Immun-Checkpoint-Hemmer wirkt. Das bedeutet, er bindet an bestimmte Oberflächenmerkmale von Krebszellen. So verhindert Pembrolizumab, dass sich die Krebszellen das [Immunsystem](#) ausbremsen können. Bisher kam Pembrolizumab nur bei Patienten als [Erstlinientherapie](#) zum Einsatz, deren Krebszellen das Oberflächenmerkmal PD-L1 zu mehr als 50 % aufwiesen.

Kombination mit Chemo bringt Vorteile - auch bei Plattenepithelkarzinom?

Aktuelle Untersuchungen zur Kombination aus Chemotherapie und Pembrolizumab zeigten, dass Patienten mit einem fortgeschrittenen Nicht-Plattenepithelkarzinom und keinen genetischen Veränderungen von der Behandlung profitierten, auch wenn weniger als 50 % der Tumorzellen das Merkmal PD-L1 trugen. Ein internationales Forscherteam hat nun untersucht, ob die Kombination aus Chemotherapie und Pembrolizumab auch bei Patienten mit einem metastasierten Plattenepithelkarzinom ohne genetische Veränderungen Vorteile bringt. An der Phase-III-Studie nahmen 559 Menschen mit bisher unbehandeltem metastasiertem Plattenepithelkarzinom teil. Alle Teilnehmer erhielten eine Chemotherapie. Die eine Hälfte der Patienten erhielt zusätzlich Pembrolizumab, die andere Hälfte erhielt als [Placebo](#) eine [Infusion](#) mit Kochsalzlösung. Weder Patienten noch Ärzte wussten, wer welche [Infusion](#) erhielt.

Patienten, die die Kombinationstherapie erhielten, lebten im Mittel etwa 4 Monate länger

Die Wissenschaftler werteten die gesammelten Daten hinsichtlich des Gesamtüberlebens und der Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung aus. Die Patienten wurden im Mittel fast acht Monate nachbeobachtet. Die Patienten, die Pembrolizumab zusätzlich zur Chemotherapie erhalten hatten, lebten im Mittel 15,9 Monate, die Patienten, die nur die Chemotherapie erhalten hatten, im Mittel

11,3 Monate. Die Vorteile für die Dauer des Überlebens waren dabei unabhängig davon, wie viele Tumorzellen das Merkmal PD-L1 aufwiesen.

Etwas mehr Zeit, bis Krankheit voranschreitet mit Pembrolizumab und Chemo

Die mittlere Zeit, bis die Erkrankung voranschritt, betrug bei den Patienten, die Chemotherapie und Pembrolizumab erhalten hatten, 6,4 Monate. In der Gruppe mit der zusätzlichen Placebobehandlung betrug diese Zeitspanne im Mittel 4,8 Monate. Schwere Nebenwirkungen der Behandlung traten bei 69,8 % der Patienten in der Pembrolizumab-Gruppe auf und bei 68,2 % in der [Placebo](#)-Gruppe. Die Häufigkeit von schweren Nebenwirkungen war vergleichbar, jedoch beobachteten die Wissenschaftler, dass mehr Patienten aus der Pembrolizumab-Gruppe die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen abbrachen, als in der Placebo-Gruppe.

Wissenschaftler sehen Vorteile von Kombination unabhängig von PD-L1-Status

Die Wissenschaftler fassen zusammen, dass bei Patienten mit zuvor unbehandeltem metastasiertem Plattenepithelkarzinom die Kombination aus Pembrolizumab und Chemotherapie zu einem nachweislich längeren Überleben und längerem Zeitraum bis zum Fortschreiten der Erkrankung führt, als eine Chemotherapie allein.

EU erweitert Zulassung von Pembrolizumab in Kombination mit Chemotherapie

Auf Basis dieser Daten hat die EU die Zulassung für Pembrolizumab in Kombination mit einer Chemotherapie als Erstlinientherapie im März 2019 auch für das metastasierte Plattenepithelkarzinom ohne genetische Veränderungen und unabhängig von der PD-L1-Expression der Tumorzellen erweitert.

Referenzen:

Paz-Ares L, Luft A, Vicente D, Tafreshi A, Gümüş M, Mazières J, Hermes B, Çay Şenler F, Csósz T, Fülöp A, Rodríguez-Cid J, Wilson J, Sugawara S, Kato T, Lee KH, Cheng Y, Novello S, Halmos B, Li X, Lubiniecki GM, Piperdi B, Kowalski DM; KEYNOTE-407 Investigators. Pembrolizumab plus Chemotherapy for Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2018 Sep 25 [Epub ahead of print]. doi: 10.1056/NEJMoa1810865.

[Empfehlung der EMA zur Zulassungserweiterung von Pembrolizumab](#) vom 31.01.2019, abgerufen am 18.04.2019

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“