

## Fortgeschrittenes Zervixkarzinom: Pembrolizumab verlängert Leben

**Anhaltspunkt für erheblichen Zusatznutzen ergibt sich gegenüber [Chemotherapie mit Cisplatin oder Carboplatin](#), jeweils plus Paclitaxel mit oder ohne Bevacizumab. Dies sind die wichtigsten Erstlinientherapien bei fortgeschrittenem [Zervixkarzinom](#).**

Pembrolizumab ist seit kurzem in Kombination mit einer [Chemotherapie](#) zur Behandlung von Frauen mit persistierendem, rezidivierendem oder metastasierendem [Zervixkarzinom](#) mit PD-L1-exprimierenden Tumoren zugelassen. Dabei ist die Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab möglich. Im Rahmen einer frühen Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ([IQWiG](#)) nun untersucht, ob Pembrolizumab Patientinnen in dieser Kombination gegenüber anderen Behandlungen einen Zusatznutzen bietet.

Demnach gibt es für Pembrolizumab einen Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen, wenn es als [Erstlinientherapie](#) bei Patientinnen eingesetzt wird, die noch nicht mit einer Chemotherapie behandelt wurden. Der Zusatznutzen zeigt sich bei Patientinnen, für die bisher eine Chemotherapie mit Cisplatin oder Carboplatin – jeweils plus Paclitaxel mit oder ohne Bevacizumab – die geeignete Therapie nach ärztlicher Maßgabe darstellt.

### **Erste [Frühe Nutzenbewertung](#) zur [Indikation](#) Gebärmutterhalskrebs**

In Deutschland erkrankten im Jahr 2019 laut Robert Koch Institut etwa 4575 Frauen an einem Zervixkarzinom. Etwa 1.600 Frauen sterben jährlich an dieser Erkrankung. Pembrolizumab ist ein monoklonaler [Antikörper](#), der bei vielen Krebserkrankungen eingesetzt wird. Er ist seit diesem Jahr auch für die Behandlung von Frauen mit einem rezidivierenden oder metastasierenden Zervixkarzinom mit PD-L1-exprimierenden Tumoren zugelassen – in Kombination mit einer Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das [IQWiG](#) nun mit einer Dossierbewertung von Pembrolizumab für diese [Indikation](#) beauftragt und eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Dabei unterscheidet der G-BA zwei Einsatzmöglichkeiten:

- zur [Erstlinientherapie](#) und
- nach einer Erstlinien-Chemotherapie, wenn eine weitere medikamentöse Behandlung der Krebserkrankung in Frage kommt

### **Anhaltspunkt für erheblichen Zusatznutzen bei Erstlinientherapie**

Der Hersteller hat in seinem Dossier zu Pembrolizumab bei fortgeschrittenem Zervixkarzinom Daten aus der Studie KEYNOTE 826 eingereicht – einer noch laufenden, randomisierten [Doppelblindstudie](#). Die in der Studie untersuchten Vergleichstherapien umfassen die wichtigsten Behandlungen, die bei einem fortgeschrittenen Zervixkarzinom infrage kommen, das bisher nicht mit einer systemischen Chemotherapie behandelt wurde – es sei denn, die Chemotherapie wurde als Strahlensensibilisator

angewendet.

Diese Behandlungen sind

- Cisplatin plus Paclitaxel mit oder ohne Bevacizumab und
- Carboplatin plus Paclitaxel mit oder ohne Bevacizumab.

Aus den Daten lässt sich für Frauen, für die eine dieser Kombinationen eine geeignete Erstlinientherapie darstellt, beim Gesamtüberleben ein Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen ableiten.

Bei anderen Endpunkten zeigen sich sowohl positive als auch negative Effekte: Während sich der allgemeine Gesundheitszustand bei Frauen unter 65 durch Pembrolizumab etwas verbesserte, verschlechterte er sich bei älteren Frauen geringfügig. Schwere unerwünschte Nebenwirkungen wie immunvermittelte unerwünschte Wirkungen (darunter insbesondere Erkrankungen der Haut) traten bei Pembrolizumab häufiger auf als in der Vergleichsgruppe.

Zudem brachen mehr Frauen die Therapie aufgrund schwerer unerwünschter Wirkungen ab. Insgesamt stellt dies den erheblichen Zusatznutzen der Therapie aber nicht in Frage.

### **Keine Daten für andere Patientengruppen**

Für Patientinnen, für die gemäß ärztlicher Maßgabe bei der Erstlinientherapie andere Behandlungsoptionen geeignet wären, liegen keine Daten vor. Auch ob Pembrolizumab nach einer Erstlinien-Chemotherapie bei der weiteren medikamentösen Behandlung eines fortgeschrittenen Zervixkarzinoms von Vorteil ist, bleibt eine offene Frage.

### **G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens**

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der G-BA verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch und fasst einen abschließenden Beschluss über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Einen Überblick über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG gibt folgende Kurzfassung. Auf der vom IQWiG herausgegebenen Website [gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de) finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

### **Weitere Informationen des IQWiG:**

[zur Projektübersicht](#)

### **Weitere Informationen des G-BA:**

[allgemeine Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V  
Bewertung von Pembrolizumab](#)

# 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“