

KEYTRUDA® (Pembrolizumab) in weiteren Teilindikationen als Praxisbesonderheit anerkannt

KEYTRUDA® (Wirkstoff: Pembrolizumab) wird nach einer Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer MSD Sharp & Dohme GmbH in weiteren Teilindikationen bzw. Patientengruppen mit Zusatznutzen als Praxisbesonderheit anerkannt:

- Kolorektalkarzinom mit MSI-H oder dMMR 1L
Hodgkin Lymphom
- Ösophaguskarzinom
Triple-negatives Mammakarzinom 1L
- Endometriumkarzinom in der Kombinationstherapie mit Levatinib

Nachfolgend erläutern wir Ihnen die o. g. Teilindikationen zu dieser Praxisbesonderheit:

Kolorektalkarzinom mit MSI-H oder dMMR1L, Hodgkin-Lymphom

Beginn der Praxisbesonderheit ab dem 15. Februar 2022, lt. G-BA-Beschluss vom 16. September 2021

- 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.

In diesem Anwendungsgebiet sah der G-BA einen Anhaltspunkt für einen **geringen Zusatznutzen** gegenüber FOLFOX oder FOLFIRI ± Cetuximab oder Bevacizumab.

- 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.

In diesem Anwendungsgebiet sah der G-BA einen Anhaltspunkt für einen **beträchtlichen Zusatznutzen** gegenüber Brentuximab Vedotin.

Ösophaguskarzinom und Triple-negatives Mammakarzinom 1L

Beginn der Praxisbesonderheit ab dem 1. November 2022, lt. G-BA-Beschluss vom 5. Mai 2022

- KEYTRUDA® ist in Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden **Ösophaguskarzinoms** oder des HER2-negativen Adenokarzinoms des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 10) angezeigt.

In diesem Anwendungsgebiet sah der G-BA einen Anhaltspunkt für einen **beträchtlichen Zusatznutzen** in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegenüber Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil.

- KEYTRUDA® ist in Kombination mit Chemotherapie zur Behandlung des lokal rezidivierenden nicht resezierbaren oder metastasierenden triple-negativen **Mammakarzinoms** mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score [CPS] \geq 10) bei Erwachsenen, die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierenden Erkrankung erhalten haben, angezeigt.

In diesem Anwendungsgebiet sah der G-BA einen Anhaltspunkt für einen **beträchtlichen Zusatznutzen** in Kombination mit nab-Paclitaxel oder Paclitaxel gegenüber nab-Paclitaxel oder Paclitaxel.

Endometriumkarzinom in der Kombinationstherapie mit Lenvatinib

Beginn der Praxisbesonderheit ab dem 1. November 2022, lt. G-BA-Beschluss vom 7. Juli 2022

- KEYTRUDA® ist in Kombination mit Lenvatinib zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden **Endometriumkarzinoms** bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung

nicht in Frage kommt, angezeigt.

In diesem Anwendungsgebiet sah der G-BA einen Anhaltspunkt für einen **beträchtlichen Zusatznutzen** in Kombination mit Lenvatinib gegenüber Therapie nach ärztlicher Maßgabe (Doxorubicin oder Paclitaxel).

Hinweise:

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Andere Anwendungsgebiete und Anwendungsgebietserweiterungen sind **ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst**. Dies gilt insbesondere für **Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen**.

Bei der Anwendung von Pembrolizumab außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ("Off Label Use") sowie ein abweichendes Dosierungsschema, gilt die Anerkennung als Praxisbesonderheit nicht.

Die bestehenden Praxisbesonderheiten in den Anwendungsgebieten gelten weiterhin fort:

- nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms in Erst- (NSCLC 1L) oder Zweitlinientherapie (NSCLC 2L) (siehe KVN-Rundschreiben Mai 2018)
- Urothelkarzinoms 2L (siehe KVN-Rundschreiben September 2018)
- Melanoms adjuvant, des nicht-plattenepithelialen NSCLC 1L, des plattenepithelialen NSCLC 1L (siehe KVN-Rundschreiben Juni 2020)
- Nierenzellkarzinom 1L und des Kopf-Hals-Tumors 1L (siehe KVN-Rundschreiben Dezember 2020)

Auch bestehen weiterhin die Hinweise zur Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pembrolizumab. Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial sowie ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Der Patient ist aufgefordert, den Patientenausweis immer bei sich zu tragen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Pembrolizumab sollte regelhaft der PD-L1-Status der Tumoren vorliegen. Bei der Bestimmung des PD-L1-Status des Tumors sollte eine entsprechend validierte und robuste Methode verwendet werden, um falsch-negative oder falsch-positive Bestimmungen zu minimieren.

Anerkennung als Praxisbesonderheit besteht, solange MSD Sharp & Dohme Keytruda® in Deutschland vertreibt. Weitere Informationen zur Praxisbesonderheit finden Sie auf der Seite des GKV-Spitzenverbandes unter dem folgenden Link:

<https://www.gkv->

spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/wirkstoff_405954.jsp