

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 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](#)