

## Pembrolizumab verlängert ereignisfreies Überleben bei frühem triple-negativem Brustkrebs

**Datum:** 19.12.2022

**Original Titel:**

Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer

### Kurz & fundiert

- In einer randomisierten Phase-III-Studie (KEYNOTE-522-Studie) wurde die Wirksamkeit von Pembrolizumab im Vergleich zu Placebo bei frühem, triple-negativem Brustkrebs untersucht
- Das ereignisfreie Überleben war bei der Behandlung mit Pembrolizumab signifikant länger als bei der Behandlung mit Placebo
- Das Sicherheitsprofil entsprach den Sicherheitsstandards für Pembrolizumab und Chemotherapie

**MedWiss – In der randomisierten Phase-III-Studie „KEYNOTE-522“ wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Pembrolizumab untersucht. Die Studie ergab eine signifikant verlängerte, ereignisfreie Überlebenszeit bei der Behandlung mit Pembrolizumab im Vergleich zu der Behandlung mit Placebos. Dabei gab es keine Abweichungen von den etablierten Sicherheitsstandards für Pembrolizumab und Chemotherapie.**

---

Bei manchen Krebsarten produziert der Tumor ein Protein, welches ihn vor der Erkennung durch die körpereigenen Immunzellen schützt. Pembrolizumab blockiert die Rezeptoren für dieses Protein und sorgt so dafür, dass die Immunzellen nicht mehr „getäuscht“ werden und den Krebs bekämpfen können.

### Randomisierte Phase-III-Studie „KEYNOTE-522“

In der KEYNOTE-522-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Pembrolizumab weiter untersucht. In einer vorherigen Publikation zu dieser Studie wurde bereits festgestellt, dass durch das Hinzufügen von Pembrolizumab zur neoadjuvanten Chemotherapie im Vergleich zu Placebo bei einem höheren Anteil von Patientinnen eine pathologische Antwort erreicht wurde. Nun wurden in einer weiteren Publikation die Analyse der Studienergebnisse in Bezug auf die Wirkung des Medikaments auf das ereignisfreie Überleben veröffentlicht.

Für die Studie wurden 1 174 Patientinnen mit triple-negativem Brustkrebs der Stufen zwei oder drei 2:1 in zwei Gruppen aufgeteilt. 784 Patientinnen erhielten für die neoadjuvante Therapie vier Zyklen Pembrolizumab (200 mg) plus Paclitaxel und Carboplatin alle drei Wochen. Danach für vier Zyklen Pembrolizumab plus Doxorubicin-Cyclophosphamid oder Epirubicin-Cyclophosphamid. Nach der

anschließenden Operation erhielten die Patientinnen für bis zu neun Zyklen alle drei Wochen adjuvantes Pembrolizumab. Die 390 Patientinnen der zweiten Gruppe erhielten die gleiche Behandlung mit dem Unterschied, dass Pembrolizumab durch ein Placebo ersetzt wurde.

### **Längeres ereignisfreies Überleben durch Behandlung mit Pembrolizumab**

Das ereignisfreie Überleben wurde festgelegt als die Zeit zwischen randomisierter Aufteilung der Patienten und Fortschreiten der Krankheit, durch das eine Operation ausgeschlossen wird, einem lokalen Rezidiv oder Fernmetastasen, dem Auftreten einer zweiten primären Krebserkrankung oder dem Tod (unabhängig von der Ursache). Das ereignisfreie Überleben für die Pembrolizumab-Gruppe lag nach 36 Monaten bei 84,5 %. Für die Placebo-Gruppe lag es bei 76,8 %. Es wurden keine Abweichungen von dem etablierten Sicherheitsprofil für Pembrolizumab oder Chemotherapie festgestellt. Die meisten unerwünschten Ereignisse traten in der neoadjuvanten Behandlungsphase auf.

Die Autoren schlussfolgerten, dass bei Patientinnen mit frühem dreifach negativem Brustkrebs die neoadjuvante Behandlung mit Pembrolizumab plus Chemotherapie, gefolgt von einer adjuvanten Behandlung mit Pembrolizumab nach der Operation, zu einem signifikant längeren ereignisfreien Überleben führte als die neoadjuvante Chemotherapie allein.

#### **Referenzen:**

Schmid P, Cortes J, Dent R, Pusztai L, McArthur H, Kümmel S, Bergh J, Denkert C, Park YH, Hui R, Harbeck N, Takahashi M, Untch M, Fasching PA, Cardoso F, Andersen J, Patt D, Danso M, Ferreira M, Mouret-Reynier MA, Im SA, Ahn JH, Gion M, Baron-Hay S, Boileau JF, Ding Y, Tryfonidis K, Aktan G, Karantza V, O'Shaughnessy J; KEYNOTE-522 Investigators. Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2022 Feb 10;386(6):556-567. doi: 10.1056/NEJMoa2112651 . PMID: 35139274 .