

## Pressmeddelande

---

Stockholm, den 1 oktober 2019

Ny data: Keytruda® som kombinationsbehandling ger hopp för patienter med trippelnegativ bröstcancer

**Under onkologikongressen, ESMO, presenterade MSD resultat från fas-3 studien Keynote-522 där PD-1-hämmaren Keytruda (pembrolizumab) utvärderats som kombinationsbehandling vid trippelnegativ bröstcancer med kemoterapi före operation (neoadjuvant) och följt av pembrolizumab som monoterapi efter operation (adjuvant).**

Keynote-522 är den första randomiserade studien med en PD-1-hämmare som neoadjuvant följt av adjuvant behandling av denna sorts bröstcancer.

– Resultaten från Keynote-studien visar en statistiskt signifikant ökning av patienter som uppnår komplett remission med behandling av pembrolizumab i kombination med kemoterapi jämfört med enbart kemoterapi. Biverkningarna var hanterbara. Resultaten är mycket lovande men längre uppföljning behövs för att säkerställa att detta resulterar i en förbättrad överlevnad, säger Barbro Linderholm, docent, överläkare, Onkologiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.

### **Signifikant fler uppnådde komplett remission med pembrolizumab**

Det ena primära effektmåttet är patologisk komplett remission. Neoadjuvant behandling med pembrolizumab i kombination med kemoterapi (n=401) resulterade i signifikant högre andel patienter som uppnådde patologiskt komplett remission, 64,8 procent jämfört med 51,2 procent för patienter behandlade med enbart kemoterapi (n=201) vid trippelnegativ bröstcancer (p=0,00055). Förbättringen av patologiskt komplett remission observerades oavsett nivå av PD-L1-uttryck. I det andra primära effektmåttet, sjukdomsfri överlevnad, observerades att behandlingen med pembrolizumab minskade risken av progression i den neoadjuvanta fasen och recidiv i den adjuvanta fasen med 37 procent, en trend mot sjukdomsfri överlevnad, jämfört med kemoterapi 7,4 procent händelser i pembrolizumab-gruppen jämfört med 11,8 procent i kemoterapigruppen; (HR=0,63 [95 procent CI, 0,43-0,93]. Säkerhetsprofilen av pembrolizumab i kombination med kemoterapi ligger i linje med tidigare studier. [Läs mer i vårt globala pressrum](#)

**Om trippelnegativ bröstcancer**

Trippelnegativ bröstcancer är en aggressiv typ av bröstcancer som karakteristiskt har en hög återfallsnivå under de första fem åren efter diagnosen. Den drabbar oftast yngre kvinnor. Medan vissa bröstcancer kan testa positivt för östrogenreceptor, progesteronreceptor eller humant epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2), testar denna sorts cancer negativt för alla tre. Som ett resultat svarar den inte på behandlingar som riktar sig till dessa markörer, vilket gör det svårare att behandla. Cirka 10 procent procent av patienterna i Sverige med bröstcancer diagnostiseras med trippelnegativ bröstcancer.

### **Om Keytruda**

Många tumörer kan undvika immunsystemet genom en mekanism som använder det hämmande kontrollproteinet PD-1. Pembrolizumab är en humaniserad monoklonal antikropp som blockerar interaktionen mellan PD-1-receptorn och dess ligander, PD-L1 och PD-L2. Genom att selektivt binda till och blockera PD-1-receptorn återställer pembrolizumab immunsystemets naturliga förmåga att känna igen och söka upp cancerceller. Det är kroppens cancermålsökande T-celler som blir återaktiverade, eller enklare uttryckt så blockeras en mekanism som annars bromsar immunsystemet. Pembrolizumab är godkänt för behandling av vuxna patienter med:

- adjuvant behandling efter total resektion av melanom som involverat lymfkörtlar (stadium III)
- avancerat (inoperabelt eller metastaserat) malignt melanom
- lokalt avancerad eller metastaserad NSCLC efter kemoterapi då patientens tumörer uttrycker PD-L1. Patienter med mutationer i EGFR eller ALK ska även ha erhållit målstyrd behandling
- metastaserad NSCLC med ett högt PD-L1-uttryck om patienten inte har mutationer i EGFR eller ALK
- metastaserad NSCLC av icke-skivepiteltyp i kombination med kemoterapi om patienten inte har mutationer i EGFR eller ALK
- metastaserad NSCLC av skivepiteltyp i kombination med kemoterapi
- recidiverande eller refraktär klassiskt Hodgkins lymfom (cHL) som inte svarat på autolog stamcellstransplantation (ASCT) och behandling med brentuximabvedotin (BV), eller som inte är lämpade för transplantation och inte svarat på BV
- lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi
- lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer som inte är lämpade för cisplatinbaserad kemoterapi och vars tumörer uttrycker PD-L1  $\geq 10$  enligt metoden Combined Positive Score (CPS)
- första linjens behandling av avancerad njurcellscancer (RCC) hos vuxna i kombination med axitinib

- recidivierande eller metastaserad skivepitelcancer i huvud och hals (HNSCC) med ett högt PD-L1-uttryck och progression under eller efter avslutad platinabaserad kemoterapi

Läs mer om pembrolizumab på [fass.se](http://fass.se)

**Vid frågor vänligen kontakta:**

Jenny Wahren  
Kommunikationschef  
MSD  
Mobil: 070-775 2112

**Om MSD**

Innovationer har varit vår livsnerv i mer än 125 år. MSD är ett världsledande hälso- och sjukvårdsföretag som forskat fram mediciner och vacciner mot några av världens mest utmanande och allvarliga sjukdomar. Det är viktigt för oss att våra innovationer kommer till verklig nytta och ger människor en bättre hälsa, vilket är drivkraften i våra många engagemang i samverkan med akademien, vården och i den aktiva samhällsdebatten. MSD fortsätter arbetet i forskningens absoluta framkant för att förebygga, behandla och bota sjukdomar. Vi fokuserar på bland annat cancer, hjärt- och kärlsjukdomar, djursjukdomar, Alzheimers sjukdom och infektionssjukdomar som Hepatit C, Ebola och Hiv. MSD i Sverige är ett dotterbolag till Merck & Co. Inc, som har sitt huvudkontor i Kenilworth i New Jersey, USA. Vi finns i 140 länder där vi skapar lösningar tillsammans med våra kunder med våra receptbelagda mediciner, vacciner, biologiska behandlingar och djurläkemedel. Vill du veta mer om oss? Besök [www.msd.se](http://www.msd.se), följ oss på [Twitter](#), [LinkedIn](#) eller [YouTube](#).