

## Pressmeddelande

---

Stockholm, den 20 mars 2019

### **Keytruda<sup>®</sup> godkänt som kombinationsbehandling för fler med lungcancer**

Europeiska kommissionen har godkänt Keytruda<sup>®</sup> (pembrolizumab) i kombination med karboplatinbaserad kemoterapi som första linjens behandling för patienter med spridd icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp, oavsett PD-L1-uttryck.

– Den här kombinationsbehandlingen innebär att de allra flesta patienter med metastaserad NSCLC kommer att kunna erbjudas pembrolizumab i någon form som första behandlingsalternativ, säger Anders Vikström, överläkare i lungmedicin vid Linköpings Universitetssjukhus.

#### **Signifikant bättre totalöverlevnad bakom godkännandet**

Under onkologikongressen ASCO presenterade MSD resultat från studien Keynote-407 där PD-1-hämmaren pembrolizumab utvärderats som kombinationsbehandling med karboplatin och paklitaxel eller nab-paklitaxel vid första linjens behandling av metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av skivepiteltyp. Behandling med pembrolizumab plus kemoterapi resulterade i signifikant förbättrad totalöverlevnad (OS), med 36% reducerad risk för död jämfört med enbart kemoterapi (medianöverlevnad 15,9 månader jämfört med 11,3 månader [HR 0.64; 95% CI; P<0.001]). Överlevnadsfördelen observerades oavsett nivå av PD-L1-uttryck, och även risken för progression eller död (PFS) minskade signifikant. Detta är första gången kombinationsbehandling med ett anti-PD-1-läkemedel och kemoterapi visat sig ge en signifikant förlängning av totalöverlevnaden vid första linjens behandling av patienter med NSCLC av skivepiteltyp.

[Läs mer i det amerikanska pressmeddelandet](#)

#### **Om pembrolizumab**

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)
- recidiverande 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: 0736-42 42 75

**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](#).