

Medienmitteilung

MSD erhält die Zulassung für Pembrolizumab (KEYTRUDA®) als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms im Tumorstadium III nach vollständiger Resektion bei Erwachsenen¹

- Pembrolizumab zeigte in der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie EORTC1325/KEYNOTE-054 ein statistisch signifikant verlängertes rezidivfreies Überleben (Recurrence-free Survival, RFS) gegenüber Placebo¹
- Erste Zulassung für Pembrolizumab in einem adjuvanten Therapiesetting in der Schweiz

Luzern, 15. Februar 2019: MSD Schweiz gibt bekannt, dass die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel (Swissmedic) dem PD-1 (Programmed Cell Death 1 Protein)-Inhibitor Pembrolizumab (KEYTRUDA®) die Zulassung erteilt hat zur adjuvanten Behandlung von Erwachsenen mit Melanom im Stadium III nach einer vollständigen Resektion.

Die Zulassung beruht auf Daten der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie EORTC1325/KEYNOTE-054, die in Zusammenarbeit mit der Europäischen Organisation zur Erforschung und Behandlung von Krebserkrankungen (European Organisation for Research and Treatment of Cancer, EORTC) durchgeführt wird. Eine aktuelle Datenanalyse zum rezidivfreien Überleben (RFS) zeigte, dass Pembrolizumab das RFS signifikant verlängerte und das Rezidiv- bzw. Sterberisiko um 43 % gegenüber Placebo in der Gesamtpopulation der Patienten mit vollständig reseziertem Hochrisiko-Melanom im Stadium III senkte (HR: 0.57; 98.4%-KI: 0.43-0.74; p<0.001).

„Melanom-Patienten, insbesondere im Stadium III, haben häufig ein hohes Risiko eines Rezidivs. Das langfristige Engagement von MSD für Melanom-Patienten ist insbesondere darauf ausgerichtet, den Betroffenen neue Therapieoptionen im Behandlungsverlauf früher zugänglich zu machen“, sagte Dr. Ahmed Khalifa, Director Medical Affairs von MSD Merck Sharp & Dohme AG Schweiz. „Diese Zulassung – die erste für Pembrolizumab im adjuvanten Therapiesetting in der Schweiz – baut auf der Basis auf, die

Pembrolizumab in der Therapie des fortgeschrittenen oder metastasierenden Melanoms geschaffen hat.”

Zum Studiendesign

Die Zulassung beruht auf Daten der Studie EORTC1325/KEYNOTE-054. Dies ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie, die von MSD gesponsert und in Zusammenarbeit mit der EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) durchgeführt wird. Die Studie untersucht die adjuvante Therapie mit Pembrolizumab im Vergleich zu Placebo, was dem Standard-of-care (watch and wait) entspricht, bei Patienten mit vollständig reseziertem Melanom (Stadium IIIA [> 1 mm Lymphknotenmetastase], IIIB oder IIIC gemäss der 7. Ausgabe des American Joint Committee on Cancer (AJCC)).

Insgesamt umfasste die Studie 1'019 erwachsene Patienten, die randomisiert (1:1) entweder Pembrolizumab 200 mg (n=514) oder Placebo (n=505) als intravenöse Infusion alle drei Wochen bis zu einem Jahr lang oder bis zum Auftreten einer unzumutbaren Toxizität oder bis zum Wiederauftreten der Krebserkrankung erhielten.

Über das maligne Melanom in der Schweiz

Das maligne Melanom ist die schwerste Form von Hautkrebs. Kennzeichnend ist das unkontrollierte Wachstum pigmentbildender Zellen. Der schwarze Hautkrebs ist in der Schweiz sowohl für Frauen wie für Männer die viert häufigste Krebskrankheit. Die Neuerkrankungsrate hat zwischen 1986 und 2015 bei den Männern (+97%) als auch bei den Frauen (+60%) stark zugenommen.²

Über MSD in der Immunonkologie

Unser Ziel ist es, durch Forschung innovative Onkologie-Medikamente zu entwickeln, um Menschen mit Krebs zu helfen. Wir konzentrieren uns dabei auf die Immuntherapie. Sie zielt darauf ab, das körpereigene Immunsystem zur Bekämpfung des Tumors zu reaktivieren. Unser Forschungsprogramm umfasst derzeit weltweit über 850 klinische Studien³ und ist branchenweit führend. In der Schweiz führen wir zurzeit 21 verschiedene Studienprogramme durch³.

Weitere Informationen

- Wirkung von Immuntherapien: [Infografik](#)
- Das Immunsystem – Ein Schlüssel im Kampf gegen Krebs: [Video](#)
- MSD «Unsere Arbeit»: [im Bereich Onkologie](#)

Referenz

¹www.swissmedic.ch, Fachinformation, Stand Februar 2019, letzter Zugriff 15.02.2019

²<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitszustand/krankheiten/krebs/spezifische.html> letzter Zugriff 08.02.2019

³www.clinicaltrials.gov, letzter Zugriff 12.02.2019

Vollständige Kopien der Studienpublikation können bei Bedarf unter der unten angegebenen Adresse bei MSD angefordert werden.

Diese Informationen sind ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. MSD weist auf die werberechtlichen Bestimmungen des Arzneimittelrechtes hin, insbesondere auf das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Über MSD weltweit

MSD ist ein führendes globales biopharmazeutisches Unternehmen, das seit mehr als einem Jahrhundert für das Leben forscht und für die herausforderndsten Krankheiten weltweit Arzneimittel und Impfstoffe entwickelt. MSD ist ein geschützter Name von Merck & Co., Inc., Kenilworth, New Jersey, U.S.A. Mit unseren rezeptpflichtigen Medikamenten, Impfstoffen, Biotherapeutika und Tiergesundheitsprodukten bieten wir in über 140 Ländern innovative Gesundheitslösungen an. Darüber hinaus setzen wir uns mit weitreichenden Programmen und Partnerschaften für den verbesserten Zugang zur Gesundheitsversorgung ein. Heute steht MSD weiterhin an der Spitze der Forschung zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten, die Menschen und die Gesellschaft auf der ganzen Welt bedrohen, darunter Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neue Tierkrankheiten, Alzheimer sowie Infektionskrankheiten, inklusive HIV und Ebola.

Über MSD in der Schweiz

Die Schweiz ist ein wichtiger Standort für das Unternehmen. Hier sind 700 Mitarbeitende in nationalen und internationalen Funktionen tätig. Der Bereich Humanmedizin ist in der Schweiz zuständig für den Vertrieb rezeptpflichtiger Medikamente und Biopharmazeutika in den Therapiebereichen Onkologie, Diabetes, Herzkreislauf, Infektionserkrankungen (u.a. Pilzinfektionen, Antibiotika-Resistenzen, HIV/AIDS und Hepatitis C), Immunologie, Frauengesundheit sowie von Impfstoffen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene.

MSD ist in der Schweiz aktiv in der klinischen Forschung und stellt hier Medikamente weltweit für klinische Studien her. Die Stärkung der Gesundheitskompetenz und der Gesundheitsökonomie sind weitere Anliegen,

für die sich MSD lokal einsetzt. Ebenso engagiert sich MSD am Standort Luzern. 2019 erhielt das Unternehmen in der Schweiz zum siebten Mal in Folge die Zertifizierung «Top Employer» und zum vierten Mal die Auszeichnung «Top Employer Europe».

Weitere Informationen auf www.msd.ch. Folgen Sie uns auf [Twitter](#) und [LinkedIn](#) und [YouTube](#).

Medienstelle MSD Schweiz

media.switzerland@merck.com | Tel. 058 618 30 30

Jean-Blaise Defago (Policy & Communications Director)

Liliane Elspass (Communications Lead)

© 2019 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftestrasse 4, 6005 Luzern. Alle Rechte vorbehalten.
ONCO-1280495-0000, erstellt Februar 2019