

## Pressemitteilung

### Zulassungserweiterung: Pembrolizumab in zwei neuen Indikationen von Swissmedic zugelassen<sup>1</sup> – Behandlung bei zusätzlichen Krebsarten möglich

- **MSI-H/dMMR: Erste Indikation dieser Art in der Schweiz, die basierend auf den Biomarkern MSI-H/dMMR für mehrere Tumorarten zugelassen ist**
- **PMBCL-Indikation: neue Behandlungsoption für vorbehandelte Patienten mit einer bestimmten Form des grosszelligen B-Zell-Lymphoms**
- **Die Schweiz ist das erste Land in Europa, in dem Pembrolizumab in diesen neuen Indikationen zugelassen ist.**

Luzern, 20. April 2020 - MSD Merck Sharp & Dohme gibt bekannt, dass Swissmedic zwei weitere Zulassungen für Pembrolizumab erteilt hat. Pembrolizumab ist neu als erste immunonkologische Krebstherapie für den Einsatz auf der Basis der Biomarker MSI-H oder dMMR für mehrere Tumorarten zugelassen und ist verfügbar für vorbehandelte Patienten mit Dickdarmkrebs, Gebärmutterschleimhautkrebs, Magenkrebs, Dünndarmkrebs sowie Gallengangkrebs, deren Tumore diese Biomarker aufweisen, nach der Standardtherapie fortgeschritten sind und für die keine zufriedenstellenden Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.<sup>1</sup> Swissmedic erteilte eine weitere Zulassung für Pembrolizumab zur Behandlung des therapieresistenten oder wiederkehrenden primären mediastinalen grosszelligen B-Zell-Lymphoms (rrPMBCL), einer Form von Lymphdrüsenkrebs für Patienten, deren Tumore nach der Vorbehandlung fortschreiten und für die keine zufriedenstellenden alternativen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.<sup>1</sup>

Für Patienten in diesen beiden Indikationen sind die Behandlungsmöglichkeiten limitiert. Mit der Zulassungserweiterung stehen ihnen nun weitere Therapieoptionen zur Verfügung.

#### Über die Biomarker MSI-H und dMMR<sup>2</sup>

**MSI-H** (engl. microsatellite instability (MSI) high (-H)) ist ein Status, der bei Tumoren auf eine Mikrosatelliteninstabilität hinweist. MSI ist eine Veränderung oder Mutation in kurzen, sich wiederholenden DNA-Sequenzen (Mikrosatelliten), die oft in Tumorzellen von bestimmten Krebsarten gefunden werden kann. Bei MSI-H-Krebszellen, kann die Fähigkeit, Fehler bei der DNA-Vervielfältigung zu korrigieren, defekt sein.

Normalerweise greift das DNA-Reparatursystem ein, wenn es Fehler identifiziert und repariert Zellveränderungen während der DNA-Vervielfältigung. Funktioniert dieses System nicht, spricht man von einem defekten DNA-Reparatursystem (engl. **dMMR** «deficient mismatch repair»).

Tumore, mit hoher Mikrosatelliteninstabilität und defektem DNA-Reparatursystem können anfälliger sein und sprechen oft besser auf eine Therapie an. Ein MSI-Biomarker-Test kann dazu beitragen, Patienten zu identifizieren, die auf eine Therapie ansprechen können.

#### Die Indikationserweiterungen für Pembrolizumab

##### Tumore mit hoher Mikrosatelliteninstabilität<sup>1</sup>

Pembrolizumab als Monotherapie ist indiziert bei folgenden Tumoren mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) oder fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR):

- für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem kolorektalem Karzinom (CRC) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin;
- für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasierten Endometriumkarzinomen, Magenkarzinomen, Dünndarmkarzinomen oder Gallengangskarzinomen, die nach Standardtherapie progredient sind und für die keine befriedigenden Alternativen in der Behandlung zur Verfügung stehen (siehe «Klinische Wirksamkeit»).

#### Primäres mediastinales grosszelliges B-Zell-Lymphom<sup>1</sup>

Pembrolizumab ist indiziert zur Behandlung des refraktären oder rezidivierenden primären mediastinalen grosszelligen B-Zell-Lymphoms (rrPMBCL) bei Erwachsenen

- mit mindestens 2 Vorbehandlungen, von denen mindestens eine mit Rituximab durchgeführt wurde, und
- die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen oder einen Rückfall nach Transplantation hatten.

Pembrolizumab ist nicht indiziert zur Behandlung von Patienten mit PMBCL, die eine dringende zytoreduktive Therapie benötigen.

#### **MSD investiert weltweit in die Krebsforschung<sup>3</sup>**

Mit einem Schwerpunkt im Bereich der Immunonkologie hat MSD das branchenweit grösste und am schnellsten wachsende klinische Forschungsprogramm weltweit. Aktuell laufen mehr als 1000 klinische Studien, in denen Pembrolizumab bei einer Vielzahl verschiedener Krebsarten und Behandlungsformen untersucht wird.<sup>3</sup> In der Schweiz führt MSD derzeit 26 klinische Studien in 10 verschiedenen Tumorarten durch (Stand 03/2020).

#### Fortschritte bei der Krebs-Biomarker-Forschung

Unsere Forschung soll dazu führen, durch Biomarker-Tests die Behandlungsoptionen für bestimmte Krebsarten zu erweitern und zu verbessern. Im Rahmen der Biomarker-Forschung, die auf fehlerhafte DNA-Reparaturmechanismen, wie MSI-H und dMMR, hindeuten kann, macht MSD bedeutende Fortschritte.

#### **Referenzen**

- 1 Pembrolizumab Fachinformation, [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)
- 2 <https://www.cancer.gov>; letzter Zugriff 14.4.2020
- 3 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov); letzter Zugriff 14.4.2020

#### **Über MSD in der Schweiz**

An vier Standorten im Kanton Luzern sind gesamthaft 1'000 Mitarbeitende in lokalen und regionalen Funktionen tätig. Der Geschäftsbereich Humanmedizin ist in den Bereichen verschreibungspflichtige Arzneimittel und Biopharmazeutika für viele Therapiebereiche einschliesslich der Onkologie aktiv, mit dem Schwerpunkt auf Immun- und zielgerichteten Therapien, Impfstoffen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene, Infektionskrankheiten (einschliesslich Pilzinfektionen, Antibiotikaresistenzen, HIV/AIDS und Hepatitis C), Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Immunologie und Frauengesundheit.

MSD verfügt über eines der grössten klinischen Forschungsprogramme weltweit. In Schachen werden Medikamente für klinische Studien weltweit hergestellt und ein forensisches Labor betrieben. MSD spielt eine aktive Rolle in der lokalen Gemeinschaft und unterstützt den Gesundheitskongress «Trendtage Gesundheit Luzern» und den beliebten «Swiss City Marathon».

Lucerne». Im Jahr 2020 erhielt das Unternehmen zum achten Mal in Folge die Auszeichnung als «Top Employer Switzerland».

### Über MSD

Seit mehr als 125 Jahren steht MSD im Dienste des Lebens und entwickelt Medikamente und Impfstoffe für viele der weltweit besonders herausfordernden Krankheiten. Damit arbeiten wir an der Verwirklichung unserer Mission, Leben zu retten und zu verbessern. MSD ist ein Handelsname von Merck & Co. Inc. mit Hauptsitz in Kenilworth, New Jersey, in den USA. Wir stellen unser Engagement für die Patienten und die Gesundheit der Bevölkerung unter Beweis, indem wir durch weitreichende Strategien, Programme und Partnerschaften den Zugang zur Gesundheitsversorgung verbessern. Heute ist MSD nach wie vor führend im Bereich der Forschung zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten, die Menschen und Tiere bedrohen, darunter Krebs, Infektionskrankheiten wie HIV und Ebola sowie neu auftretende Tierkrankheiten. Wir verfolgen den Anspruch, das weltweit führende forschungsintensive biopharmazeutische Unternehmen zu sein.

Weitere Informationen finden Sie hier: [www.msd.ch](http://www.msd.ch). Folgen Sie uns auf [Twitter](#), [LinkedIn](#) und [YouTube](#).

**Diese Informationen sind ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. MSD befolgt die werberechtlichen Bestimmungen des Arzneimittelrechts, insbesondere das Verbot öffentlicher Werbung für verschreibungspflichtige medizinische Produkte.**

### Medienabteilung MSD Schweiz

[media.switzerland@merck.com](mailto:media.switzerland@merck.com) | Tel. +41 58 618 30 30  
Jean-Blaise Defago (Policy & Communications Director)

© 2020 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Luzern. Alle Rechte vorbehalten. CH-KEY-00322, erstellt 04/2020