

Pressemitteilung

Zulassungserweiterung: Pembrolizumab in einer weiteren Indikation von Swissmedic zugelassen¹ - neue Option für die Erstlinienbehandlung bei metastasiertem Darmkrebs

- **Pembrolizumab ist die einzige immunonkologische Therapie in der Schweiz, die basierend auf den Biomarkern MSI-H/dMMR für die Erstlinienbehandlung von Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom (CRC) zugelassen ist.^{1,5}**
- **Die Zulassung wurde im Rahmen des FDA-Pilotprojekts "Orbis" in Zusammenarbeit mit Swissmedic in weniger als 2 Monaten seit der Einreichung erteilt.**
- **Die Schweiz ist das zweite Land weltweit, in dem Pembrolizumab in dieser neuen Indikation zugelassen ist.**

Luzern, 24. August 2020 - MSD Merck Sharp & Dohme gibt bekannt, dass Swissmedic eine weitere Zulassung für Pembrolizumab erteilt hat. Pembrolizumab ist neu als einzige immunonkologische Therapie zur Erstlinienbehandlung von Patienten mit metastasiertem Darmkrebs zugelassen, deren Tumore die Biomarker MSI-H oder dMMR aufweisen.^{1,5} Die Zulassung erfolgte in weniger als 2 Monaten im Rahmen von "Orbis", einem Pilotprojekt der FDA zur beschleunigten Prüfung innovativer Krebsmedikamente, an dem sich Swissmedic beteiligt. Damit wird der unerfüllte Bedarf einer neuen Erstlinien-Behandlungsoption für Patienten adressiert. Bis heute war die multimedikamentöse Chemotherapie die einzige zugelassene Erstlinienbehandlung bei metastasiertem Darmkrebs.

Mit der neuen Zulassung steht Patienten in der Schweiz - als zweitem Land weltweit nach den USA - nun eine Immuntherapie als Erstlinienbehandlung zur Verfügung.

Über die Biomarker MSI-H und dMMR²

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 Biomarker-Test kann dazu beitragen, Patienten zu identifizieren, die auf eine Therapie ansprechen können.

Die Indikationserweiterung für Pembrolizumab

Kolorektales Karzinom¹

Pembrolizumab als Monotherapie ist indiziert zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (CRC) mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) oder fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR).

Darmkrebs in der Schweiz³

In der Schweiz erkranken pro Jahr rund 4400 Menschen an Dickdarmkrebs. Dickdarmkrebs ist damit die dritthäufigste Krebsart, zusammen mit Lungenkrebs. Mit dem Alter steigt die Zahl der Betroffenen stark an: 37% der Patienten sind zum Zeitpunkt der Diagnose 50 bis 69 Jahre alt, 56% sind 70 Jahre oder älter.

Rund 95% der kolorektalen Karzinome entstehen in der Schleimhaut des Dick- und Enddarms. Dickdarmkrebs verursacht oft lange Zeit keine erkennbaren Beschwerden. Mit ca. 1650 Todesfällen pro Jahr ist Dickdarmkrebs die zweithäufigste Krebstodesursache in der Schweiz.

MSD investiert weltweit in die Krebsforschung⁴

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.⁴ 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
- 2 <https://www.cancer.gov/>; letzter Zugriff 24.8.2020
- 3 <https://www.krebsliga.ch/>; letzter Zugriff 24.8.2020
- 4 <https://www.clinicaltrials.gov/>; letzter Zugriff 24.8.2020
- 5 <https://www.swissmedicinfo.ch/>; verglichen mit Zulassungsstand 08/2020

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. 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 | 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-00393, 08/2020