



## DIE EINZIGE IO-THERAPIE MIT SIGNIFIKANTEM UND KLINISCH RELEVANTEM pCR-, EFS- UND OS-VORTEIL BEIM FRÜHEN TNBC MIT HOHEM REZIDIVRISIKO<sup>1-4</sup>

### Daten der Interimsanalyse 7: Überlegenes OS\*

unter KEYTRUDA® + Chemotherapie<sup>a</sup>/KEYTRUDA® vs. Placebo + Chemotherapie<sup>a</sup>/Placebo (ITT-Population)

**Sekundärer Endpunkt:**  
Mediane Nachbeobachtungszeit  
75,1 Monate\*\*

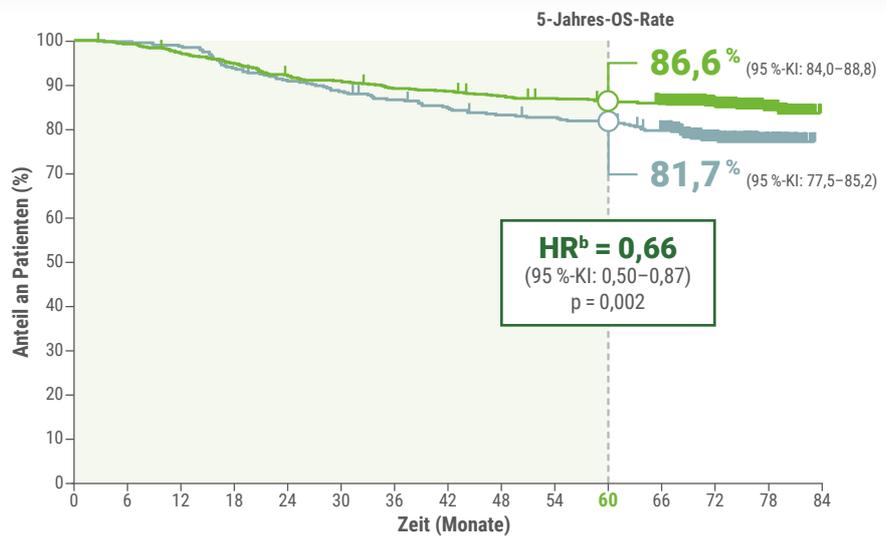


Abb. modifiziert von MSD nach 2

### Nach mehr als 6 Jahren weiterhin EFS-Vorteil<sup>2,\*\*\*</sup>

unter KEYTRUDA® + Chemotherapie<sup>a</sup>/KEYTRUDA® vs. Placebo + Chemotherapie<sup>a</sup>/Placebo (ITT-Population, explorative Analyse)

**Primärer Endpunkt:**  
Interimsanalyse 7;  
mediane Nachbeobachtungszeit  
75,1 Monate\*\*

Ein signifikanter Vorteil beim EFS wurde bereits in der Interimsanalyse 4 mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 37,8 Monaten<sup>#</sup> gezeigt:<sup>4</sup> HR<sup>c</sup> = 0,63 (95 %-KI: 0,48–0,82); p<sup>d</sup> = 0,00031.

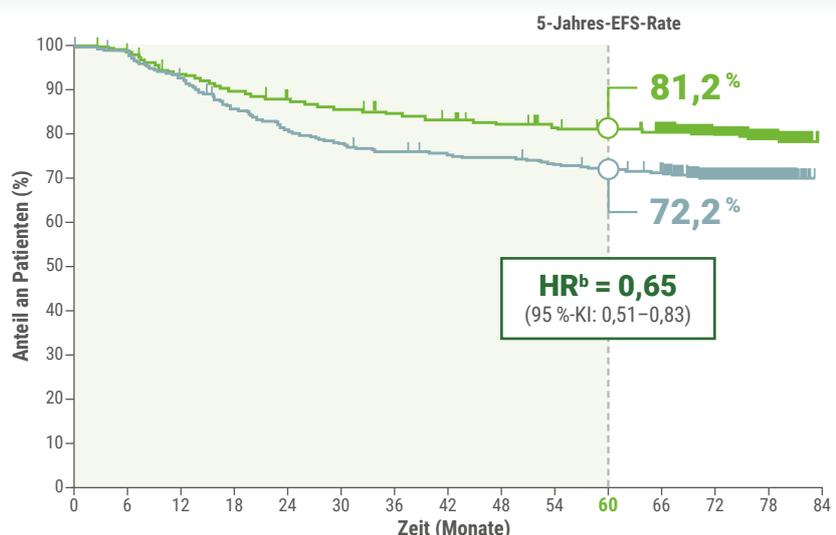


Abb. modifiziert von MSD nach 2

\* Die Anzahl an Patienten mit einem Ereignis betrug n = 115 (14,7 %) unter KEYTRUDA®-basierter Therapie vs. n = 85 (21,7 %) im Placebo + Chemotherapie/Placebo-Arm. | \*\* Spanne: 65,9–84,0 Monate. Datenschnitt: 22. März 2024. | \*\*\* Die Anzahl an Patienten mit einem Ereignis betrug n = 159 (20,3 %) unter KEYTRUDA®-basierter Therapie vs. n = 114 (29,2 %) im Placebo + Chemotherapie/Placebo-Arm. | # (Spanne: 2,7–48,0 Monate; nach Fachinformation KEYTRUDA®); Datenschnitt: 23.03.2021 | a Carboplatin + Paclitaxel, danach [Doxorubicin oder Epirubicin] + Cyclophosphamid | b basierend auf dem Protokoll-spezifischen Cox-Regressionsmodell | c Basierend auf dem Cox-Regressionsmodell mit der Efron-Methode des „Tie-Handling“, mit der Behandlung als Kovariate stratifiziert nach Lymphknotenstatus, Tumorgröße und Wahl von Carboplatin | d Einseitiger p-Wert basierend auf dem Log-Rank-Test, stratifiziert nach Lymphknotenstatus, Tumorgröße und Wahl von Carboplatin, nach Fachinformation KEYTRUDA®

Pflichtangaben, Abkürzungen und Referenzen: siehe Innenseite





## Überlegene pathologische Komplettremissions (pCR)-Rate

vs. Placebo + Chemotherapie<sup>a</sup> (ITT-Population, nach neoadjuvanter Phase, Interimsanalyse 1)

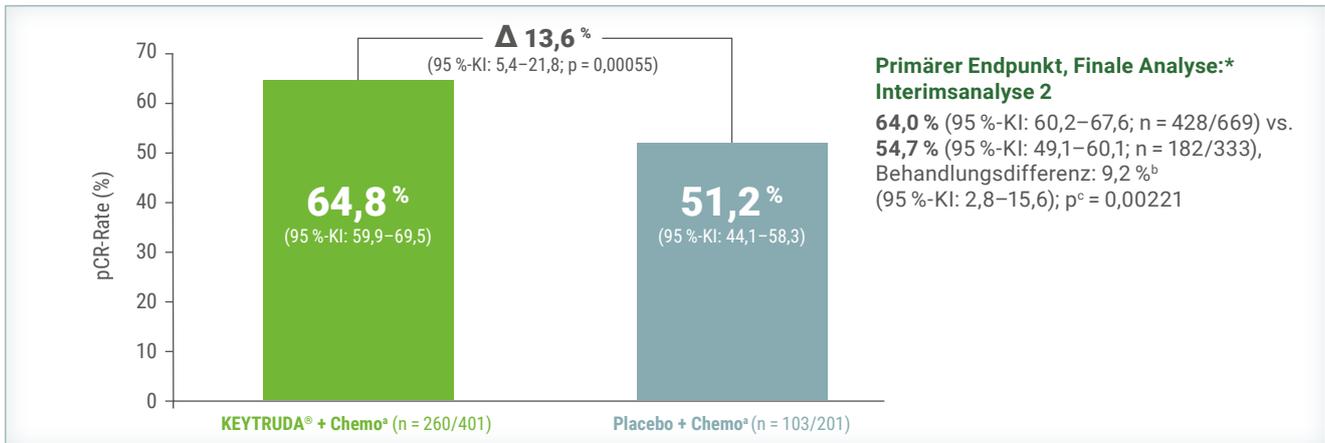


Abb. modifiziert von MSD nach 1 und Fachinformation KEYTRUDA®

## KEYNOTE-522: Studiendesign<sup>1,2,4</sup>

- Multizentrische, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit der KEYTRUDA®-basierten Therapie
- 1.174 Patienten mit neu diagnostiziertem lokal fortgeschrittenen, inflammatorischen oder frühen TNBC mit hohem Rezidivrisiko (T1c N1–2 oder T2–4 N0–2)<sup>d</sup>
- Randomisierung 2:1:
  - Neoadjuvante Phase: KEYTRUDA® 200 mg i. v. Q3W + Chemotherapie (Zyklen\*\* 1–4: Carboplatin + Paclitaxel, dann Zyklen\*\* 5–8: [Doxorubicin oder Epirubicin] + Cyclophosphamid) (n = 784) vs. Placebo + Chemotherapie (n = 390)
  - Adjuvante Phase: weitere 9 Zyklen\*\*: KEYTRUDA® 200 mg i. v. Q3W vs. Placebo
- Behandlung mit KEYTRUDA® oder Placebo bis zum Abschluss der Behandlung (17 Zyklen\*\*), Fortschreiten der Krebserkrankung, das eine kurative Operation ausschließt, Auftreten eines Rezidivs in der adjuvanten Phase oder Auftreten unzumutbarer Toxizität.
- Primäre Endpunkte: pCR-Rate und EFS\*\*\*. Sekundärer Endpunkt: OS.

## KEYNOTE-522: Sicherheitsdaten (vs. Placebo + Chemotherapie<sup>a</sup>/Placebo, As-treated-Population; Interimsanalyse 7, mediane Nachbeobachtungszeit: 75,1 Monate<sup>#</sup>):<sup>2</sup>

- Nebenwirkungen von Grad  $\geq 3$ : 77,1 % vs. 73,3%
- Immunvermittelte unerwünschte Ereignisse von Grad  $\geq 3$ : 13,0 % vs. 1,5 % (u. a. Schwere Hautreaktionen: 4,7 vs. 0,3 %; Hypophysitis: 1,3 vs. 0 %; Nebenniereninsuffizienz: 1,0 vs. 0 %; Hypothyreose: 0,5 vs. 0 %)<sup>##</sup>

## AGO-Empfehlung 2024:

„++“ Bewertung für Komplettierung der Therapie auf insgesamt 1 Jahr<sup>5</sup>

\* Im Vergleich zu einem Signifikanzniveau von 0,0028 | \*\* Zyklus = 3 Wochen | \*\*\* pCR definiert als das Fehlen eines invasiven Karzinoms in Brust und Lymphknoten (ypT0/Tis ypN0) und von einem lokalen Pathologen zum Zeitpunkt der kurativen Operation verblindet beurteilt; EFS definiert als die Zeit von der Randomisierung bis zum ersten Auftreten eines der folgenden Ereignisse: Krankheitsprogression, die eine kurative Operation ausschließt, Lokal- oder Fernrezidiv, zweiter Primärtumor oder Tod jeglicher Ursache. | # Spanne: 65,9–84,0 Monate. Datenschnitt: 22. März 2024, für die ITT-Population. | ## 2 Grad-5-Ereignisse (pulmonale Embolie, Autoimmunenzephalitis). | a Carboplatin + Paclitaxel, danach [Doxorubicin oder Epirubicin] + Cyclophosphamid | b Behandlungsdifferenz basierend auf der Methode von Mietinen und Nurminen, stratifiziert nach Lymphknotenstatus, Tumorgroße und Wahl von Carboplatin (Gabe alle 3 Wochen vs. wöchentlich) | c Einseitiger p-Wert-Test. Nullhypothese H0: Unterschied in % = 0 versus Alternativhypothese H1: Unterschied in % > 0 | d Gemäß den Kriterien des American Joint Committee on Cancer (AJCC) für die Stadieneinteilung von Primärtumoren und regionalen Lymphknoten, 7. Auflage.

Pflichtangaben, Abkürzungen und Referenzen: siehe Innenseite





## ABKÜRZUNGEN:

**AGO** = Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie | **EFS** = ereignisfreies Überleben (event-free survival) | **HR** = Hazard Ratio | **IO** = Immunonkologisch | **ITT** = intent to treat | **KI** = Konfidenzintervall | **N** = Beteiligung regionärer Lymphknoten | **OS** = Gesamtüberleben (overall survival) | **pCR** = pathologische Komplettremission | **Q3W** = alle 3 Wochen | **T** = Tumorgöße (T1c = > 1–2 cm, T2–4 = > 2 cm) | **TNBC** = triple-negatives Mammakarzinom (triple-negative breast cancer)

## REFERENZEN:

- Schmid P et al. Pembrolizumab for Early Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med* 2020; 382(9): 81–21.
- Schmid P et al. Overall Survival with Pembrolizumab in Early-Stage Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med* 2024 Sep 15. doi: 10.1056/NEJMoa2409932. (inkl. Supplement)
- Schmid P et al. Neoadjuvant pembrolizumab or placebo + chemotherapy followed by adjuvant pembrolizumab or placebo for high-risk early-stage triple-negative breast cancer: overall survival results from the phase 3 KEYNOTE-522 study. ESMO Annual Meeting 2024. Oral Presentation (Abstract #LBA4).
- Schmid P et al. Event-free Survival with Pembrolizumab in Early Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med* 2022; 386(6):556–567.
- AGO Kommission Mamma. Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome. Empfehlungen 2024.

Bitte lesen Sie vor Verordnung die Fachinformation von KEYTRUDA®.



MSD Sharp & Dohme GmbH  
Levelingstr. 4a  
81673 München  
www.msd.de



### KEYTRUDA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Wirkstoff:** Pembrolizumab **Zus.: Arzneil. wirts. Bestandt.:** 1 Durchstechfl. (4 ml) enth. 100 mg Pembrolizumab. 1 ml Konz. enth. 25 mg Pembrolizumab. **Sonst. Bestandt.:** L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injekt.-zwecke. **Anw.:** Als Monother. zur Behandl. d. fortgeschrittenen (nicht resezierbaren od. metastasierenden) Melanoms b. Kdm. u. Jugendl. ab 12 Jahren u. Erw. In Komb. m. Platin-basierter Chemother. zur neoadjuvanten u. anschließend als Monother. zur adjuvanten Behandl. d. resezierbaren nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) m. hohem Rezidivrisiko b. Erw. Als Monother. zur adjuvanten Behandl. d. NSCLC m. hohem Rezidivrisiko nach vollständiger Resektion u. Platin-basierter Chemother. b. Erw. Als Monother. zur Erstlini-enbehandl. d. metastasierenden Tumoren (Tumor Proportion Score [TPS] ≥ 50 %) ohne EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen b. Erw. In Komb. m. Pemetrexed u. Platin-Chemotherapie zur Erstlini-enbehandl. d. metastasierenden nicht-platteneithelialen NSCLC ohne EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen b. Erw. In Komb. m. Carboplatin u. entweder Paclitaxel od. nab-Paclitaxel zur Erstlini-enbehandl. d. metastasierenden platteneithelialen NSCLC b. Erw. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden NSCLC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 1 %) nach vorheriger Chemother. b. Erw. Pat. m. EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen sollten vor Ther. ebenfalls eine auf diese Mutationen zielgericht. Ther. erhalten haben. Als Monother. zur Behandl. d. rezidivierenden od. refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms (HL) b. Kdm. u. Jugendl. ab 3 Jahren u. Erw. nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) od. nach mind. 2 vorangegang. Ther., wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt. In Komb. m. Entfortumab Vedotin zur Erstlini-enbehandl. d. nicht resezierbaren od. metastasierenden Urothelkarzinoms b. Erw. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Ther. b. Erw. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden Urothelkarzinoms b. Erw., die nicht für e. Cisplatin-basierte Ther. geeignet sind u. deren Tumoren PD-L1 m. einem kombinierten positiven Score (CPS) ≥ 10 exprimieren. Als Monother. od. in Komb. m. Platin- u. 5-Fluorouracil(5-FU)-Chemother. zur Erstlini-enbehandl. d. metastasierenden od. nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (HNSCC) b. Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1). Als Monother. zur Behandl. d. rezidivierenden od. metastasierenden HNSCC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 50 %) und einem Fortschreiten der Krebserkrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. b. Erw. In Komb. m. Axitinib zur Erstlini-enbehandl. d. fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (RCC) b. Erw. In Komb. m. Lenvatinib zur Erstlini-enbehandl. d. fortgeschrittenen RCC b. Erw. Als Monother. zur adjuvanten Behandl. des RCC m. erhöhtem Rezidivrisiko nach Nephrektomie od. nach Nephrektomie u. Resektion metastasierter Läsionen b. Erw. Tumoren m. hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) od. m. e. Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR); Kolorektalkarzinom (CRC); Als Monother. d. CRC m. MSI-H od. m. e. dMMR wie folgt b. Erw.: - zur Erstlini-enbehandl. d. metastasierenden CRC, - zur Behandl. d. nicht resezierbaren od. metastasierenden CRC nach vorheriger Fluoropyrimidin-basierter Kombinationstherapie; Nicht-kolorektale Karzinome: Als Monother. zur Behandl. d. folgenden Tumoren m. MSI-H od. m. e. dMMR b. Erw.: - fortgeschrittenes od. rezidivierendes Endometriumkarzinom m. e. Fortschreiten d. Erkrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. in jedem Krankheitsstadium, wenn e. kurative chirurg. Behandl. od. Bestrahlung nicht in Frage kommt, - metastasierendes Magen-, Dünn darm-, od. biliares Karzinom m. e. Fortschreiten d. Erkrank. während od. nach mind. e. vorheriger Ther. In Komb. m. e. Platin- u. Fluoropyrimidin-basierter Chemother. zur Erstlini-enbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden Ösophaguskarzinoms b. Erw. mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 10). In Komb. m. Chemother. zur neoadjuvanten u. anschl. nach Operation als Monother. zur adjuvanten Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. frühen triple-negativen Mammakarzinoms (TNBC) m. hohem Rezidivrisiko b. Erw. In Komb. m. Chemother. zur Behandl. d. lokal rezidivierenden nicht resezierbaren od. metastasierenden TNBC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 10) b. Erw., d. keine vorherige Chemother. zur Behandl. d. metastasierenden Erkrank. erhalten haben. In Komb. m. Lenvatinib zur Behandl. d. fortgeschrittenen od. rezidivierenden Endometriumkarzinoms (EC) b. Erw. m. e. Fortschreiten der Erkrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. in jedem Krankheitsstadium, wenn e. kurative chirurg. Behandl. od. Bestrahlung nicht in Frage kommt. In Komb. m. Chemother. m. od. ohne Bevacizumab zur Behandl. d. persistierenden, rezidivierenden od. metastasierenden Zervixkarzinoms m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1) b. Erw. In Komb. m. Trastuzumab sowie e. Fluoropyrimidin- u. Platin-basierter Chemother. zur Erstlini-enbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden HER2-positiven Adenokarzinoms d. Magens od. d. gastroösophagealen Übergangs b. Erw. mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1). In Komb. m. e. Fluoropyrimidin- u. Platin-basierter Chemother. zur Erstlini-enbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinoms d. Magens od. d. gastroösophagealen Übergangs b. Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1). In Komb. m. Gemcitabin u. Cisplatin zur Erstlini-enbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasie-renden biliares Karzinoms (BTC) b. Erw. **Gegenanz:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt. **Vorsicht bei:** Schwere Einschränkung d. Nierenfunkt. od. d. Leberfunkt.; aktiven, system. Autoimmunerkrank.; schwerer Überempf.-keit gg. e. and. monoklonalen Antikörper in d. Anamnese; laufende Ther. m. Immunsuppressiva (einschl. Pat. m. solidem Organtransplantat od. allo-HSZT). **Zusätzl. b. klass. HL:** B. allo-HSZT bei klass. HL nach Ther. m. Pembrolizumab sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung (GVHD u. schwere Lebervenenverschlusskrankheit als Komplikation beobachtet). Pat. m. schwerer od. lebensbedrohli. immunverm. Nebenw. in der Anamnese. Unter den immunvermittelten Nebenw. waren schwere Fälle u. Todesfälle. **Hinw. zu Schwangersch./Stillzeit beachten:** **Nebenw.:** Monother.: *Sehr häufig:* Anämie, Hypothyreose, Vermind. Appetit, Kopfschm. Dyspnoe; Husten, Diarrhö, Abdominalschm.; Übelk.; Erbr.; Obstipat. Pruritus; Ausschl. Schm. d. Muskel- u. Skelettsystems; Arthralgie, Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Ödeme; Fieber. *Häufig:* Pneumonie, Thrombozytopenie; Neutropenie; Lymphopenie. Reakt. im Zusammenhang m. e. Inf. Hypothyreose, Hyponatriämie; Hypokaliämie; Hypokalzämie, Schlaflosigkeit, Schwindelgef. periph. Neuropathie; Lethargie; Dysgeusie. Trock. Augen, Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern), Hypertonie, Pneumonitis, Kolitis; Mundtrockenhep. Hepatitis, Schwere Hautreakt.; Erythem; Dermatitis; trock. Haut; Vitiligo; Ekzem; Alopezie; akneiforme Dermatitis. Myositis; Schm. in d. Extremitäten; Arthritis. Grippeähnli. Erkrank.; Schüttelfrost. ALT erhöht; AST erhöht; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie; Bilirubin im Blut erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. *Gelegentl.:* Leukopenie; Immunthrombozytopenie; Eosinophilie, Sarkoidose, Nebenniereninsuff., Hypophysitis; Thyreoiditis, Diabetes mellitus Typ 1. Myastheniesyndrom; Epilepsie. Uveitis, Myokarditis; Perikarderguss; Perikarditis. Pankreatitis; Gastritis; gastrointestinale Ulzeration. Psoriasis; lichenoides Keratose; Papeln; Änd. d. Haarfarbe. Tendosynovitis, Nephritis, Amylase erhöht. *Selten:* Hämophagozytische Lymphohistiozytose; häm. Anämie, isolierte aplast. Anämie, Hypoparathyreoidismus, Guillain-Barré-Syndrom, Enzephalitis, Myelitis, Optikusneuritis, Meningitis (aseptisch), Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom, Vaskulitis, Exokrine Pankreasinsuffizienz, Dünn darmperforation; Zöliakie, Sklerosierende Cholangitis, SJS, Erythema nodosum; TEN, Sjögren-Syndrom, Nicht-infektiöse Zystitis. *Nicht bekannt:* Abstoßung e. soliden Organtransplantats. *Zusätzl.:* **Hinw. zu Abw. b. Laborwerten beachten.** *In Komb. m. Chemother.:* *Sehr häufig:* Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Hypothyreose, Hypokaliämie, vermind. Appetit, Schlaflosigkeit, Periphere Neuropathie, Kopfschm. Dyspnoe; Husten, Diarrhö, Erbr.; Übelk.; Abdominalschm.; Obstipat. Alopezie; Pruritus; Ausschl. Schm. d. Muskel- u. Skelettsystems; Arthralgie, Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Fieber. ALT erhöht; AST erhöht. *Häufig:* Pneumonie, Febrile Neutropenie; Leukopenie; Lymphopenie. Reakt. im Zusammenhang m. e. Inf. Hypothyreose, Hyponatriämie; Hypokaliämie; Hypokalzämie, Schlaflosigkeit, Schwindelgef. periph. Neuropathie; Lethargie; Dysgeusie. Trock. Augen, Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern), Hypertonie, Pneumonitis, Kolitis; Pankreatitis; Gastritis; Mundtrockenhep. Hepatitis, Schwere Hautreakt.; Dermatitis; trock. Haut; Erythem, akneiforme Dermatitis; Alopezie, Arthritis, Nephritis, Grippeähnli. Erkrank.; Schüttelfrost. Amylase erhöht; Bilirubin im Blut erhöht; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie. *Gelegentl.:* Eosinophilie, Hypophysitis, Diabetes mellitus Typ 1, Enzephalitis, Epilepsie, Myokarditis, Perikarderguss, Vaskulitis, Pankreatitis; gastrointestinale Ulzeration, Psoriasis; Vitiligo; Papeln. Tendosynovitis, Nephritis; nicht-infektiöse Zystitis, Amylase erhöht. *Selten:* Hämolytische Anämie; Immunthrombozytopenie, Sarkoidose, Hypoparathyreoidismus, Myastheniesyndrom; Guillain-Barré-Syndrom; Optikusneuritis. Uveitis, Exokrine Pankreasinsuffizienz; Dünn darmperforation; Zöliakie, Sklerosierende Cholangitis, SJS; lichenoides Keratose; Erythema nodosum; Änd. d. Haarfarbe, Sjögren-Syndrom. *Zusätzl.:* **Hinw. zu Abw. b. Laborwerten beachten.** *In Komb. m. Axitinib od. Lenvatinib:* *Sehr häufig:* Harmwegsinfektionen, Anämie, Hypothyreose, Vermind. Appetit, Kopfschm.; Dysgeusie, Hypertonie, Dyspnoe; Husten, Diarrhö, Abdominalschm.; Übelk.; Erbr.; Obstipat. Ausschl.; Pruritus, Arthralgie, Schm. d. Muskel- u. Skelettsystems; Myositis; Schm. in d. Extremitäten, Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Ödeme; Fieber. Lipase erhöht; ALT erhöht; AST erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. *Häufig:* Pneumonie, Neutropenie, Thrombozytopenie; Lymphopenie; Leukopenie. Reakt. im Zusammenhang m. e. Inf. Nebenniereninsuff.; Hypothyreose; Thyreoiditis, Hyponatriämie; Hypokaliämie; Hypokalzämie, Schlaflosigk. Schwindelgef.; periphere Neuropathie; Lethargie, Trock. Augen, Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern), Pneumonitis, Kolitis; Pankreatitis; Gastritis; Mundtrockenhep. Hepatitis, Schwere Hautreakt.; Dermatitis; trock. Haut; Erythem, akneiforme Dermatitis; Alopezie, Arthritis, Nephritis, Grippeähnli. Erkrank.; Schüttelfrost. Amylase erhöht; Bilirubin im Blut erhöht; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie. *Gelegentl.:* Eosinophilie, Hypophysitis, Diabetes mellitus Typ 1, Myastheniesyndrom; Enzephalitis, Uveitis, Myokarditis; Perikarderguss, Vaskulitis, Gastrointestinale Ulzeration, Ekzem; lichenoides Keratose; Psoriasis; Vitiligo; Papeln; Änd. d. Haarfarbe, Tendosynovitis. *Selten:* Hypoparathyreoidismus, Optikusneuritis, Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom, Dünn darmperforation, TEN, SJS, Sjögren-Syndrom, Nicht-infektiöse Zystitis. *Nicht bekannt:* Exokrine Pankreasinsuffizienz, Zöliakie. *Zusätzl.:* **Hinw. zu Abw. b. Laborwerten beachten.** **Warnhinw.:** Nicht schütteln. **Hinw.:** Falls im Anwendungsgebiet angegeben, Pat. für e. Behandl. aufgrund der PD-L1-Tumor-Expression bzw. des MSI-H/dMMR-Tumorstatus, jeweils mittels eines validierten Tests bestätigt, selektieren. Zuverlässige Verhängungsmethode b. Frauen im gebärf. Alter währ. Behandl. u. bis min. 4 Mon. nach letzter Dosis. **Verschreibungspflichtig. Bitte lesen Sie vor Verordnung von KEYTRUDA® die Fachinformation!** Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande; Lokaler Ansprechpartner: MSD Sharp & Dohme GmbH, Levelingstr. 4a, 81673 München  
**MSD Infocenter:** Tel. 0800 673 673 673, Fax 0800 673 673 329, E-Mail: infocenter@msd.de

Stand: 08/2024 (RCN: 000026556-DE)

DE-08R-00250



**KEYTRUDA®**  
Pembrolizumab, MSD