

Vertrauen und Erfahrung mit KEYTRUDA®: Die einzige IO-Therapie mit 7 zugelassenen Indikationen & OS-Daten in der Gyn-Onkologie & Senologie

Biomarker-Testung bei gynäkologischen KEYTRUDA® Indikationen

Tumorentität	Therapie mit KEYTRUDA® (Pembrolizumab)	Vollständiger Indikationstext	Biomarker (z. B. PD-L1 oder MSI/MMR)
 Triple-negatives Mammakarzinom	in Kombination mit Chemotherapie/ dann Monotherapie	KEYTRUDA® ist in Kombination mit Chemotherapie zur neoadjuvanten und anschließend nach Operation als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder frühen triple-negativen Mammakarzinoms mit hohem Rezidivrisiko bei Erwachsenen angezeigt.	keine Testung erforderlich
	in Kombination mit Chemotherapie	KEYTRUDA® ist in Kombination mit Chemotherapie zur Behandlung des lokal rezidivierenden nicht resezierbaren oder metastasierenden triple-negativen Mammakarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 10) bei Erwachsenen, die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierenden Erkrankung erhalten haben, angezeigt.	PD-L1 CPS ≥ 10
 Endometrium-karzinom	in Kombination mit Chemotherapie	KEYTRUDA® ist in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des primär fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie geeignet sind, angezeigt.	keine Testung erforderlich
	in Kombination mit Lenvatinib	KEYTRUDA® ist in Kombination mit Lenvatinib zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt, angezeigt.	keine Testung erforderlich
	Monotherapie	KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt, angezeigt.	MSI-H/dMMR
 Zervixkarzinom	in Kombination mit Radiochemotherapie	KEYTRUDA® ist in Kombination mit Radiochemotherapie (perkutane Strahlentherapie, gefolgt von einer Brachytherapie) zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen Zervixkarzinoms (Stadium III bis IVA gemäß FIGO 2014) bei Erwachsenen, die keine vorherige definitive Therapie erhalten haben, angezeigt.	keine Testung erforderlich
	in Kombination mit Chemotherapie, mit oder ohne Bevacizumab	KEYTRUDA® ist in Kombination mit Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab zur Behandlung des persistierenden, rezidivierenden oder metastasierenden Zervixkarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1) bei Erwachsenen angezeigt.	PD-L1 CPS ≥ 1

ABKÜRZUNGEN:

CPS = Combined Positive Score | dMMR = Mismatch-Reparatur-Defizienz | FIGO = Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique | IO = Immunonkologie | MSI-H = hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität | OS = Gesamtüberleben | PD-L1 = programmierte Zelltod-Ligand 1 (programmed cell death ligand 1)



KEYTRUDA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Pembrolizumab **Zus.:** ArzneiL. wirks. **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. Als Monother. zur adjuvanten Behandl. d. Melanoms in d. Tumorstadien IIb, IIc od. III nach vollständ. Resektion 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-kleinzeligen 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 Erstlinienbehandl. d. metastasierenden NSCLC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score (TPS) ≥ 50 %) ohne EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen b. Erw. In Komb. m. Pemetrexed u. Platin-Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden nicht-plattenepithelialen NSCLC ohne EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen b. Erw. In Komb. m. Carboplatin u. entweder Paclitaxel od. nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden plattenepithelialen 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 e. auf diese Mutationen zielgerichtet. Ther. erhalten haben. In Komb. m. Pemetrexed u. Platin-Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. nicht resezierbaren nicht-epithelialen malignen Pleuramesothelioms (MPM) b. Erw. Als Monother. zur Behandl. d. rezidivierenden od. refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms (HL) b. Kdm. u. Jugendl. ab 3 Jahren u. Erw. nach Versagen e. autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) od. nach mind. 2 vorangegang. Ther. wenn e. auto-SZT nicht in Frage kommt. In Komb. m. Enfortumab vedotin zur Erstlinienbehandl. 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 Plattenepithelialkarzinoms d. Kopf-Hals-Region (HNSCC) b. Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 1). Als Monother. zur Behandl. d. rezidivierenden od. metastasierenden HNSCC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 50 %) u. e. Fortschreiten d. Krebskrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. b. Erw. In Komb. m. Axitinib zur Erstlinienbehandl. d. fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (RCC) b. Erw. In Komb. m. Lenvatinib zur Erstlinienbehandl. d. fortgeschrittenen RCC b. Erw. Als Monother. zur adjuvanten Behandl. d. 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 Erstlinienbehandl. d. metastasierenden CRC, - zur Behandl. d. nicht resezierbaren od. metastasierenden CRC nach vorheriger Fluoropyrimidin-basierter Kombinationsther. Nicht-kolorektale Karzinome: Als Monother. zur Behandl. d. fortgeschrittenen Tumoren m. MSI-H od. m. e. dMMR b. Erw.: - fortgeschrittenes 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, - nicht resezierbaren od. metastasierendes Magen-, Dünndarm- od. biliäres Karzinom m. e. Fortschreiten d. Erkrank. während od. nach mind. e. vorherigen Ther. In Komb. m. e. Platin- u. Fluoropyrimidin-basierten Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden Ösophaguskarzinoms b. Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 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 fortgeschrittenen od. rezidivierenden Endometriumkarzinoms (EC) b. Erw., d. für e. system. Ther. geeignet sind. In Komb. m. Lenvatinib zur Behandl. d. fortgeschrittenen 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. Radiochemother. (perkutane Strahlenther., gefolgt von e. Brachyther.) zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen Zervixkarzinoms (Stadium III bis IVA gemäß FIGO 2014) b. Erw., d. keine vorherige definitive Ther. erhalten haben. In Komb. m. Chemother. m. od. ohne Bevacizumab zur Behandl. d. persistierenden, rezidivierenden od. metastasierenden Zervixkarzinoms m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 1) b. Erw. In Komb. m. Trastuzumab sowie e. Fluoropyrimidin- u. Platin-basierten Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden HER2-positiven Adenokarzinoms d. Magens od. d. gastroösophagealen Übergangs b. Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 1). In Komb. m. e. Fluoropyrimidin- u. Platin-basierten Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinoms d. Magens od. d. gastroösophagealen Übergangs b. Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 1). In Komb. m. Gemcitabin u. Cisplatin zur Erstlinienbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden biliären Karzinoms (BTC) b. Erw. **Gegenan.:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt. **Vorsicht bei:** Schwerer Einschränk. d. Nierenfunkt. od. d. Leberfunkt.; aktiveren system. Autoimmunerkrank.; schwerer Überempf.-keit gg. e. und. monoklonalen Antikörper in d. Anamnese; laufende Ther. m. Immunsuppressiva (einschl. Pat. m. soliden Organtransplantat od. allo-HSZT). **Zusätzl. b. klast. HL:** B. allo-HSZT b. Klass. HL nach Ther. m. Pembrolizumab sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung (GVHD u. schwere Lebervenenverschlusskrankheit als Komplikat. beobachtet). Pat. m. schwerer od. lebensbedrohl. immunverm. Nebenw. in der Anamnese. Unter den immunvermittelten Nebenw. waren schwere Fälle u. Todesfälle. Hinzu 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. Hyperthyreose. Hyponatriämie; Hypokalämie; Hypokalzämie. Schlaflosigk. Schwindelgef.; periphr. Neuropathie; Lethargie; Dysgeusie. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Hypertonie. Pneumonitis; Kolitis; Mundtrockenheit. Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Erythema; Dermatitis; trock. Haut; Vitiligo; Ekzem; Alopezie; akneiforme Dermatitis. Myositis; Schm. in d. Extremitäten; Arthritis. Grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrost. ALT erhöht; AST erhöht; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Kreatinin im Blut erhöht; Hyperkalzämie. **Gelegentl.:** Leukopenie; Immunthrombozytopenie; Eosinophilie. Sarkoidose. Nebenniereninsuff. Hypophysitis; Thyreoiditis. Diabetes mellitus Typ 1. Myastheniesyndrom; Epilepsie. Uveitis. Myokarditis; Perikarditis; Perikarderguss. Pankreatitis; Gastritis; gastrointestinale Ulzeration. Psoriasis; lichenoide Keratose; Papeln; Änd. d. Haarfarbe. Tendosynovitis; Nephritis. Amylase erhöht. **Seiten:** Hämolyt. Anämie; hämophagozytische Lymphohistiozytose; isolierte aplast. Anämie. Hypoparathyreoidismus. Guillain-Barré-Syndrom; Enzephalitis; Myelitis; Optikusneuritis; Meningitis (aseptisch). Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom. Vaskulitis. Exokrine Pankreasinsuffizienz; Dünndarmperforation; Zöliakie. Sklerosierende Cholangitis. SJS; Erythema nodosum; TEN. Sjögren-Syndrom. Nicht-infektiöse Zystitis. **Nicht bekannt:** Abstoßung e. soliden Organtransplantats. **Zusätzl.:** Hinzu zu Abw. b. Laborwerten beachten. In Komb. m. Chemother. od. Radiochemother.: Sehr häufig: Anämie; Neutropenie; Hypothyreose. Hypokalämie; vermind. Appetit. Schlaflosigkeit. Peripher. Neuropathie; Kopfschm.; Schwindelgefühl. Dyspnoe; Husten. Diarrhö; Übelk.; Erbr.; Abdominalschm.; Obstipat. Ausschl.; Pruritus. Schm. d. Muskel- u. Skelettsystems; Arthralgie. Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Fieber. Ödeme. ALT erhöht; AST erhöht; Häufig: Pneumonie. Febrile Neutropenie; Leukopenie; Lymphopenie. Reakt. im Zusammenhang m. e. Inf. Nebenniereninsuff. Hypothyreose; Thyreoiditis. Hyponatriämie; Hypokalämie; Hypokalzämie. Schlaflosigk. Schwindelgef.; periphr. Neuropathie; Lethargie. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Hypertonie. Pneumonitis; Kolitis; Mundtrockenheit. Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Dermatitis; trock. Haut; Erythema; akneiforme Dermatitis; Alopezie. Arthritis. Nephritis. Grippeähn. 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; lichenoide Keratose; Psoriasis; Vitiligo; Papeln; Änd. d. Haarfarbe. Tendosynovitis. **Seiten:** Hypoparathyreoidismus. Optikusneuritis. Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom. Dünndarmperforation. TEN; SJS. Sjögren-Syndrom. Nicht-infektiöse Zystitis. **Nicht bekannt:** Exokrine Pankreasinsuffizienz; Zöliakie. **Zusätzl.:** Hinzu zu Abw. b. Laborwerten beachten. **Warnhinw.:** Nicht schütteln. **Hinw.:** Falls im Anwendungsgebiet angegeben, Pat. für e. Behandl. aufgrund d. PD-L1-Tumor-Expression bzw. d. MSI-H-/dMMR-Tumorstatus, jeweils mittels e. validierten Tests bestätigt, selektieren. Zuverlässige Verhütungsmethode 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 MedInfo: Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500, E-Mail: medinfo@msd.de

Stand: 04/2025 (RCN: 000026823-DE)

DE-0R00310