



Mehr Flexibilität
Q3W (200 mg)/Q6W (400 mg)
 bei Erwachsenen

ABKÜRZUNGEN:

BOR = Bestes Gesamtansprechen; **CR** = Kompletteremission (complete response); **DOR** = Dauer des Ansprechens; **ECOG** = Eastern Cooperative Oncology Group; **ECOG PS** = ECOG-Performance-Status; **HL** = Hodgkin-Lymphom; **HR** = Hazard Ratio; **IHC** = Immunhistochemie; **IQR** = Interquartilsabstand (beschreibt das Intervall der mittleren 50 % der Stichprobenelemente); **ITT** = intent to treat; **KG** = Körpergewicht; **ORR** = Objektive Ansprechrate; **OS** = Gesamtüberleben (overall survival); **PD** = Fortschreiten der Erkrankung (progressive disease); **PFS** = progressionsfreies Überleben (progression-free survival); **PR** = partielles Ansprechen (partial response); **Q2W** = alle 2 Wochen; **Q3W** = alle 3 Wochen; **Q6W** = alle 6 Wochen; **SD** = stabile Erkrankung (stable disease); **UE** = unerwünschtes Ereignis.

REFERENZEN:

- 1 Fachinformation KEYTRUDA®. Stand Dezember 2023.
- 2 Robert C et al. Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med 2015; 372: 2521–32.
- 3 Robert C et al. Seven-Year Follow-Up of the Phase III KEYNOTE-006 Study: Pembrolizumab Versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. J Clin Oncol 2023; Aug 20;41(24):3998–4003.
- 4 Schachter J et al. Pembrolizumab versus ipilimumab for advanced melanoma: final overall survival results of a multicentre, randomised, open-label phase 3 study (KEYNOTE-006). The Lancet. 2017 Oct 21;390(10105):1853–1862.
- 5 Robert C et al. Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006): post-hoc 5-year results from an open-label, multicentre, randomised, controlled, phase 3 study. Lancet Oncol 2019; Sep;20(9):1239–1251. (Incl. Supplementary Appendix).



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

Weitere Informationen finden Sie
 auf der MSD-Connect Webpage
<https://m.msd.de/GKd>



KEYTRUDA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Pembrolizumab **Zusatzstoffe:** Arzneil. wirts. Bestand.: 1 Durchstechfl. (4 ml) enth. 100 mg Pembrolizumab, 1 ml Konz. enth. 25 mg Pembrolizumab. **Sonst. Bestand.:** L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbit 80 (E 433), Wasser für Injekt.-zwecke. **Anw.:** Als Monotherapie zur Behandl. d. fortgeschrittenen (nicht resezierbaren od. metastasierenden) Melanoms b. Kdm. u. Jugendl. ab 12 Jahren u. Erw. Als Monotherapie zur adjuvanten Behandl. d. Melanoms in d. Tumorstadien IIB, IIC od. III nach vollständ. Resektion b. Kdm. u. Jugendl. ab 12 Jahren u. Erw. Als Monotherapie zur adjuvanten Behandl. d. nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) m. hohem Rezidivrisiko nach vollständiger Resektion u. Platin-basierter Chemother. b. Erw. Als Monotherapie 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. Pemtrexod u. Platin-Chemotherapie 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 Monotherapie 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 Monotherapie 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. Als Monotherapie zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Ther. b. Erw. Als Monotherapie 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 Monotherapie od. in Komb. m. Platin- u. 5-Fluorouracil(5-FU)-Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden od. nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (HNSCC) b. Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1). Als Monotherapie zur Behandl. d. rezidivierenden od. metastasierenden HNSCC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS ≥ 50 %) und einem Fortschreiten der 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 Monotherapie 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 Monotherapie. 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 Kombinationstherapie; Nicht-kolorektale Karzinome: Als Monotherapie 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, - nicht resezierbares od. metastasierendes Magen-, Dünnarm- od. biliales Karzinom m. e. Fortschreiten d. Erkrank. während od. nach mind. e. vorheriger Ther. In Komb. m. e. Platin- u. Fluoropyrimidin-basierter Chemother. zur Erstlinienbehandl. 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 Monotherapie 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 Erstlinienbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden HER2-positiven Adenokarzinoms d. Magens od. d. gastroösophagealen Übergangs bei Erw. mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1). In Komb. m. e. Fluoropyrimidin- u. Platin-basierter Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinoms d. Magens od. d. gastroösophagealen Übergangs bei Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS ≥ 1). In Komb. m. Gemcitabin u. Cisplatin zur Erstlinienbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden biliären Karzinoms (BTC) bei Erw. **Gegenanz:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestand. **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 Lebererkrankung/Leberverschlusskrankheit 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; Hautausschl. Schm. d. Muskel- u. Skelettsystems; Arthralgie, Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Ödeme; Fieber. **Häufig:** Pneumonie, Thrombozytopenie, Neutropenie; Lymphopenie. Infusionsbed. Reakt. Hyperthyreose, Hyponatriämie; Hypokaliämie; Hypokalzämie. Schlaflosigk. Schwindelgef.; periph. Neuropathie; Lethargie; Dysgeusie. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Hypertonie. Pneumonitis. Kolitis; Mundtrockenh. Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Erythem; Dermatitis; trock. Haut; Vitiligo; Ekzem; Alopecie; akneiforme Dermatitis. Myositis; Schm. in d. Extremitäten; Arthritis. Grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrost. ALT erhöht; AST erhöht; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie; Bilirubin im Blut erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. **Gelegentl.:** Leukopenie; Immnthrombozytopenie; Eosinophilie. Sarkoideose. Nebenniereninsuff.; Hypophysitis; Thyreoiditis. Typ-1-Diabetes-mellitus. Myastheniesyndrom; Epilepsie. Uveitis. Myokarditis; Perikarderguss; Perikarditis. Pankreatitis; gastrointestinale Ulzeration. Psoriasis; Ichenoide Keratose; Papeln; Änd. d. Haarfarbe. Tendosynovitis. Nephritis. Amylase erhöht. **Selten:** Hämophagozytische Lymphohistiozytose; hämolyt. Anämie; isolierte aplast. Anämie. Hypoparathyreoidismus. Guillain-Barré-Syndrom; Enzephalitis; Myelitis; Optikusneuritis; Meningitis (aseptisch). Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom. Vaskulitis. Dünn darmperforation. Sklerosierende Cholangitis. SJS; Erythema nodosum; Änd. d. Haarfarbe. Sjögren-Syndrom. **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. Alopecie; Pruritus; Hautausschl. Schm. d. Muskel- u. Skelettsystems; Arthralgie. Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Fieber. ALT erhöht; AST erhöht. **Häufig:** Pneumonie. Febrile Neutropenie; Leukopenie; Lymphopenie. Infusionsbed. Reakt. Nebenniereninsuff.; Thyreoiditis; Hyperthyreose. Hyponatriämie; Hypokalzämie. Schwindelgefühl; Dysgeusie; Lethargie. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Hypertonie. Pneumonitis. Kolitis; Pankreatitis; Gasteritis; Mundtrockenh. Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Erythem; Dermatitis; trock. Haut; akneiforme Dermatitis; Ekzem. Myositis; Schm. in d. Extremitäten; Arthritis. Akutes Nierenvers. Ödeme; grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrost. Bilirubin im Blut erhöht; alkalische Phosphatase im Blut erhöht; Kreatinin im Blut erhöht; Hyperkalzämie. **Gelegentl.:** Eosinophilie, Hypophysitis, Typ-1-Diabetes-mellitus. Enzephalitis; Epilepsie. Uveitis. Myokarditis; Perikarderguss; Perikarditis. Pankreatitis; gastrointestinale Ulzeration. Psoriasis; Ichenoide Keratose; Vitiligo; Papeln. Tendosynovitis. Nephritis; nicht-infektiöse Zystitis. Amylase erhöht. **Selten:** Hämolytische Anämie; Immnthrombozytopenie. Sarkoideose. Hypoparathyreoidismus. Myastheniesyndrom; Guillain-Barré-Syndrom; Optikusneuritis. Dünn darmperforation. Sklerosierende Cholangitis. SJS; Erythema nodosum; Änd. d. Haarfarbe. Sjögren-Syndrom. **Zusätzl. Hinw. zu Abw. b. Laborwerten beachten. In Komb. m. Axitinib od. Lenvatinib:** **Sehr häufig:** Harnwegsinfektionen. Anämie, Hypothyreose, Vermind. Appetit, Kopfschm.; Dysgeusie, Hypertonie, Dyspnoe; Husten, Diarrhö; Abdominalschm.; Übelk.; Erbr.; Obstipat. Hautausschl.; 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. Infusionsbed. Reakt. Nebenniereninsuff.; Hyperthyreose; Thyreoiditis. Hyponatriämie; Hypokalzämie; Hypokalzämie. Schwindelgefühl.; periphere Neuropathie; Lethargie. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Pneumonitis. Kolitis; Pankreatitis; Gasteritis; Mundtrockenh. Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Dermatitis; trock. Haut; Erythem; akneiforme Dermatitis; Alopecie; Arthritis. Nephritis. Grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrost. Amylase erhöht; Bilirubin im Blut erhöht; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie. **Gelegentl.:** Eosinophilie, Hypophysitis, Typ-1-Diabetes-mellitus. Myastheniesyndrom; Enzephalitis. Uveitis. Myokarditis; Perikarderguss. Vaskulitis. Gastrointestinale Ulzeration. Ekzem; Ichenoide Keratose; Psoriasis; Vitiligo; Papeln; Änd. d. Haarfarbe. Tendosynovitis. **Selten:** Hypoparathyreoidismus. Optikusneuritis. Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom. Dünn darmperforation. TEN; SJS; Sjögren-Syndrom. Nicht-infektiöse Zystitis. **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 Verifizierungsmethode 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, Fax 0800 673 673 329, E-Mail: infocenter@msd.de
 Stand: 12/2023 (RCN: 000025779-DE; 000026026-DE)**

DE-00C-00487



KEYTRUDA®.
Für das, was
vor uns liegt.

Q3W = alle 3 Wochen; Q6W = alle 6 Wochen

THERAPIE DES FORTGESCHRITTENEN MELANOMS (STADIUM IV)

auf Basis der KEYNOTE-006 und der Nachbeobachtungsstudie
KEYNOTE-587

KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanoms bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angezeigt.



DE-00C-00487

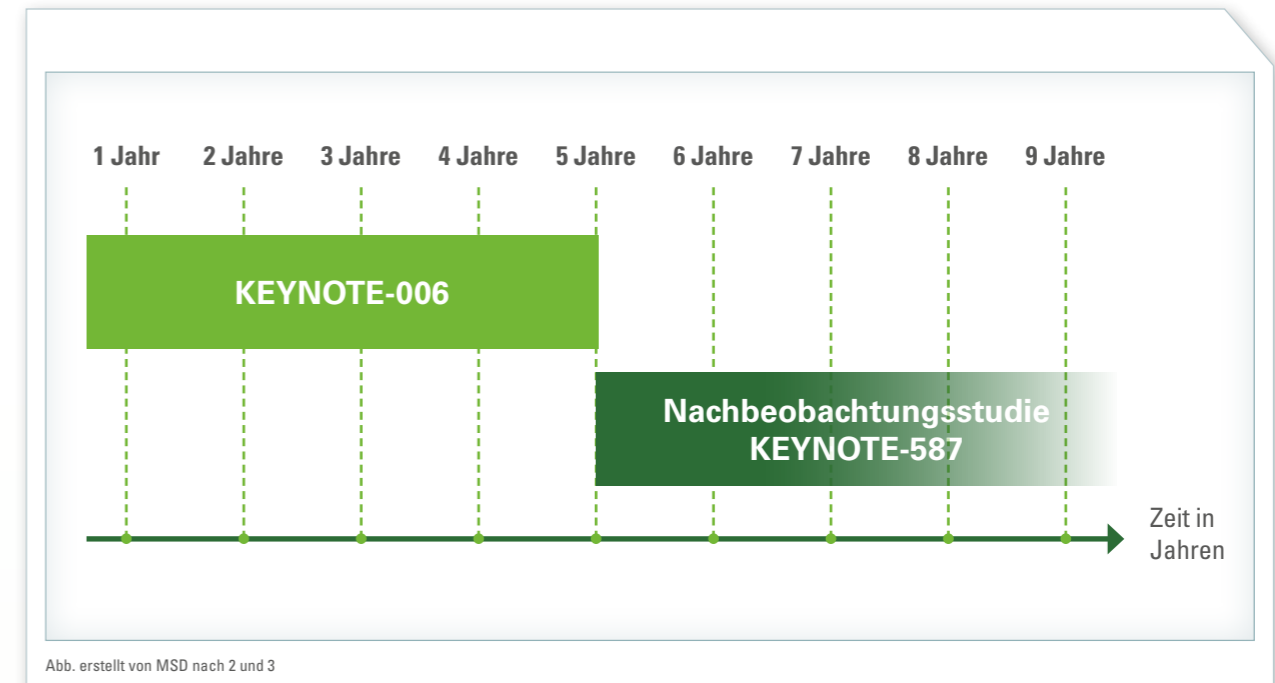


Studiendesign & Studienendpunkte	4
Überblick	5
Studiendesign	6
Analysenübersicht und zulassungsrelevante Ergebnisse	8
Ergebnisse nach 5 und 7 Jahren Nachbeobachtungszeit (explorative Analysen)	10
5-Jahres-Analyse:	
• Gesamtüberleben (OS)	11
7-Jahres-Analyse:	
• Modifiziertes progressionsfreies Überleben (mPFS)	13
• Gesamtüberleben (OS)	14
• Gesamtüberleben der Subgruppen	15
5-Jahres-Analyse:	
• Therapie-Erfolg und Langzeitansprechen	16
7-Jahres-Analyse:	
• mPFS der Subgruppen	17
• mOS der Subgruppen	18
• Gesamtüberleben in Abhängigkeit vom besten Ansprechen	19
Auswertungen der 5- und 7-Jahres-Analysen zum 2. Behandlungszyklus (explorative Analysen)	20
7-Jahres-Analyse:	
• mPFS im 2. Behandlungszyklus	21
5-Jahres-Analyse:	
• Therapieansprechen	22
• Ansprechen im 2. Behandlungszyklus	23
7-Jahres-Analyse:	
• Bestes Gesamtansprechen (BOR)	24
Sicherheitsprofil	26
Dosierung	28





KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanoms bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angezeigt.¹



Die Sicherheit und Wirksamkeit von KEYTRUDA® wurde in KEYNOTE-006, einer multi-zentrischen, offenen, kontrollierten Phase-III-Studie zur Behandlung des fortgeschrittenen Melanoms bei Ipilimumab-naiven Patienten untersucht.²

Studienteilnehmer der KEYNOTE-006 konnten in die Nachbeobachtungsstudie KEYNOTE-587 überführt werden zur Erhebung von Langzeitdaten. Die Langzeitdaten umfassen Analysen zum Überleben, zur Progression der Erkrankung und zur Dauer des Therapieansprechens.³

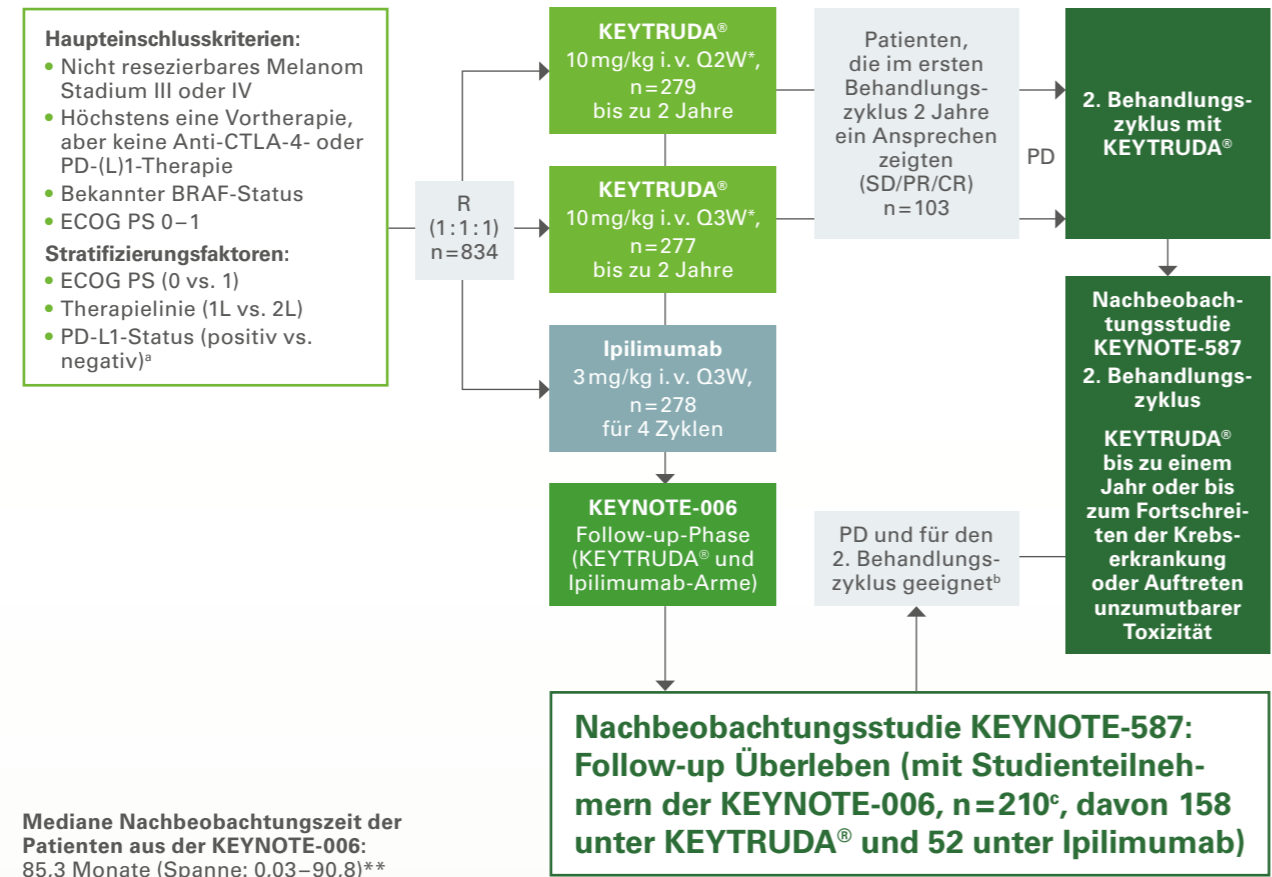
Studiendesign & Studienendpunkte



KEYTRUDA®
Pembrolizumab, MSD



Multizentrische, unverblindete, randomisierte, kontrollierte Phase-III-Studie^{2,3}



Mediane Nachbeobachtungszeit der Patienten aus der KEYNOTE-006: 85,3 Monate (Spanne: 0,03–90,8)**

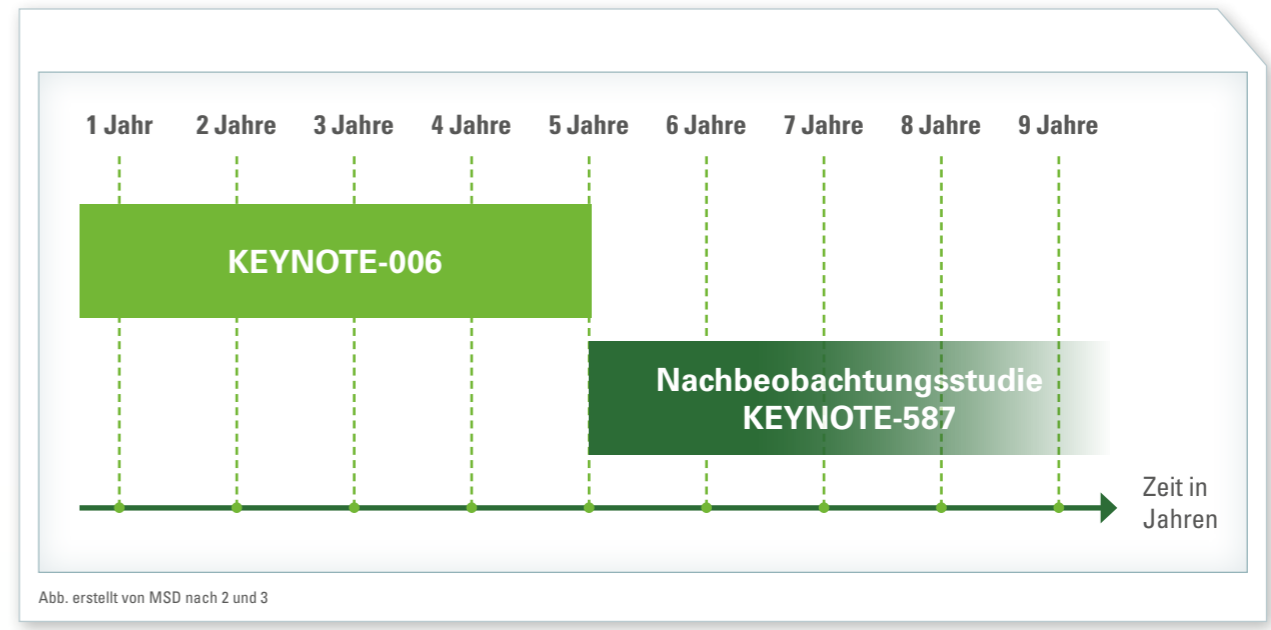
Abb. modifiziert von MSD nach 2 und 3

Primäre Endpunkte: progressionsfreies Überleben (PFS) und Gesamtüberleben (OS) in der Gesamtpopulation. Das PFS war definiert als Zeit von Randomisierung bis zum Fortschreiten der Erkrankung bewertet gemäß RECIST-Kriterien oder bis zum Tod. Das OS war definiert als Zeit von Randomisierung bis zum Tod.²

Sekundäre Endpunkte: objektive Ansprechrates (ORR) und Dauer des Ansprechens (DOR) in der Gesamtpopulation

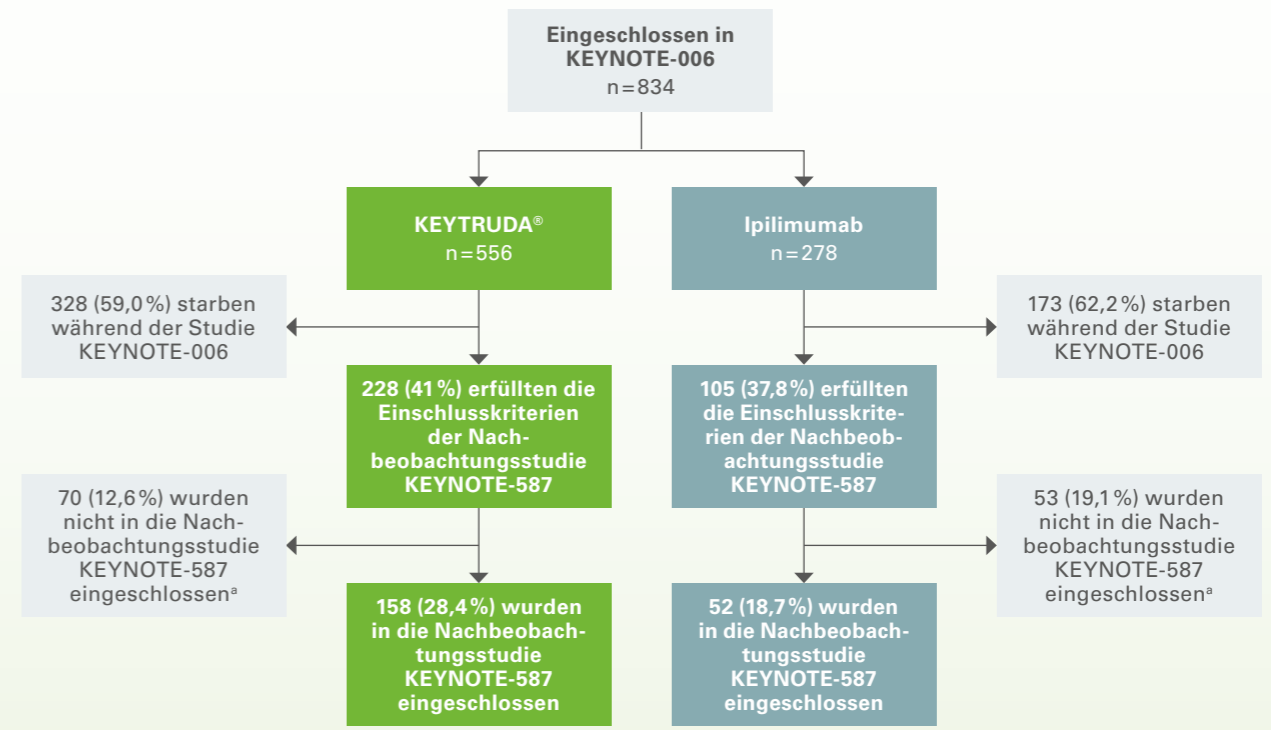
Patienten, die bis zum Studienende an der KEYNOTE-006 teilgenommen hatten, konnten in die **Nachbeobachtungsstudie KEYNOTE-587** wechseln für eine Langzeitanalyse des Überlebens, der Progression oder zum Start einer neuen Krebstherapie.

Primärer Endpunkt in der KEYNOTE-587: Gesamtüberleben (OS)



PATIENTENEINSCHLUSS IN DIE KEYNOTE-587:

Mediane Nachbeobachtungszeit 85,3 Monate (Spanne: 0,03–90,8 Monate)^{*,3}



Nach Beendigung der KEYNOTE-006 wurden 210 Teilnehmer in die Nachbeobachtungsstudie KEYNOTE-587 überführt.³

^{*} Die empfohlene Dosis von KEYTRUDA® bei Erwachsenen beträgt entweder 200mg alle 3 Wochen oder 400mg alle 6 Wochen als intravenöse Gabe über 30 Minuten. Die empfohlene Dosis von KEYTRUDA® als Monotherapie bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Melanom beträgt 2mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 200mg) alle 3 Wochen als intravenöse Gabe über 30 Minuten.

^{**} Datenschnitt: 19. April 2021

^a Die PD-L1-Expression wurde mittels eines IHC-Tests mit dem 22C3-Anti-PD-L1-Antikörper bestimmt. PD-L1 positiv war definiert als PD-L1-Expression bei ≥1% der Tumorzellen und der tumorassoziierten Immunzellen im Verhältnis zu allen lebensfähigen Tumorzellen.

^b Patienten, die den ersten Behandlungszyklus mit SD oder besser beendet hatten und bei denen danach die Erkrankung fortschritt, waren geeignet für einen 2. Behandlungszyklus mit KEYTRUDA® in KEYNOTE-006 und der Nachbeobachtungsstudie KEYNOTE-587.

^c Von 333 geeigneten Patienten aus der KEYNOTE-006 wurden 123 Patienten nicht in die Nachbeobachtungsstudie KEYNOTE-587 eingeschlossen.

^{*} Datenschnitt: 19. April 2021

^a 70 Patienten im KEYTRUDA® Arm und 53 Patienten im Ipilimumab-Arm waren nach der KEYNOTE-006 noch am Leben, wurden aber nicht in die Nachbeobachtungsstudie KEYNOTE-587 eingeschlossen.





ANALYSEN DER KEYNOTE-006

Präspezifizierte erste und zweite Interimsanalyse²

Mediane Nachbeobachtungszeit: 7,9 Monate (Spanne: 6,1–11,5) für PFS (Datenschnitt der ersten Interimsanalyse: 3. September 2014) und mindestens 12 Monate für OS (Datenschnitt der zweiten Interimsanalyse: 3. März 2015)

Daten, die zur Zulassung geführt haben:²

Signifikante Verbesserung des **progressionsfreien Überlebens (PFS)** und des **Gesamtüberlebens (OS)**

- **PFS** unter KEYTRUDA® 10 mg/kg KG Q2W* (n=279) oder KEYTRUDA® 10 mg/kg KG Q3W* (n=277) vs. Ipilimumab (n=278): **HR^a=0,58** (95 %-KI: 0,46–0,72); $p^b < 0,001$ bzw. **HR^a=0,58** (95 %-KI: 0,47–0,72); $p^b < 0,001$
- **OS** unter KEYTRUDA® 10 mg/kg KG Q2W* (n=279) oder KEYTRUDA® 10 mg/kg KG Q3W* (n=277) vs. Ipilimumab (n=278): **HR^a=0,63** (95 %-KI: 0,47–0,83); $p^b < 0,0005$ bzw. **HR^a=0,69** (95 %-KI: 0,52–0,90); $p^b = 0,0036$

Protokollspezifizierte finale OS-Analyse⁴

Mediane Nachbeobachtungszeit: 22,9 Monate (Datenschnitt: 3. Dezember 2015)

PFS unter KEYTRUDA® 10 mg/kg KG Q2W* (n=279) und KEYTRUDA® 10 mg/kg KG Q3W* (n=277) vs. Ipilimumab (n=278); (explorative Analyse): **HR^a=0,61** (95 %-KI: 0,50–0,75); $p^b < 0,0001$

OS unter KEYTRUDA® 10 mg/kg KG Q2W* (n=279) bzw. KEYTRUDA® 10 mg/kg KG Q3W* (n=277) vs. Ipilimumab (n=278): **HR^a=0,68** (95 %-KI: 0,53–0,87); $p^b = 0,0009$ bzw. **HR^a=0,68** (95 %-KI: 0,53–0,86); $p^b = 0,0008$

5-Jahres-Daten (explorative Analyse)⁵

Mediane Nachbeobachtungszeit: 57,7 Monate (IQR: 56,7–59,2); (Datenschnitt: 3. Dezember 2018)

PFS unter KEYTRUDA® (n=556) vs. Ipilimumab (n=278): **HR^a=0,57** (95 %-KI: 0,48–0,67); $p^b < 0,0001$

OS unter KEYTRUDA® (n=556) vs. Ipilimumab (n=278): **HR^a=0,73** (95 %-KI: 0,61–0,88); $p^b = 0,00049$

7-Jahres-Daten (explorative Analyse)³

Mediane Nachbeobachtungszeit: 85,3 Monate (Spanne: 0,03–90,8); (Datenschnitt: 19. April 2021)

OS unter KEYTRUDA® (n=556) vs. Ipilimumab (n=278): **HR^a=0,70** (95 %-KI: 0,58–0,83)

KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanoms bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angezeigt.¹

* Die empfohlene Dosis von KEYTRUDA® bei Erwachsenen beträgt entweder 200 mg alle 3 Wochen oder 400 mg alle 6 Wochen als intravenöse Gabe über 30 Minuten. Die empfohlene Dosis von KEYTRUDA® als Monotherapie bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Melanom beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (bis zu einem Maximum von 200 mg) alle 3 Wochen als intravenöse Gabe über 30 Minuten.

^a Hazard Ratio basierend auf dem stratifizierten Cox-Proportional-Hazard-Modell

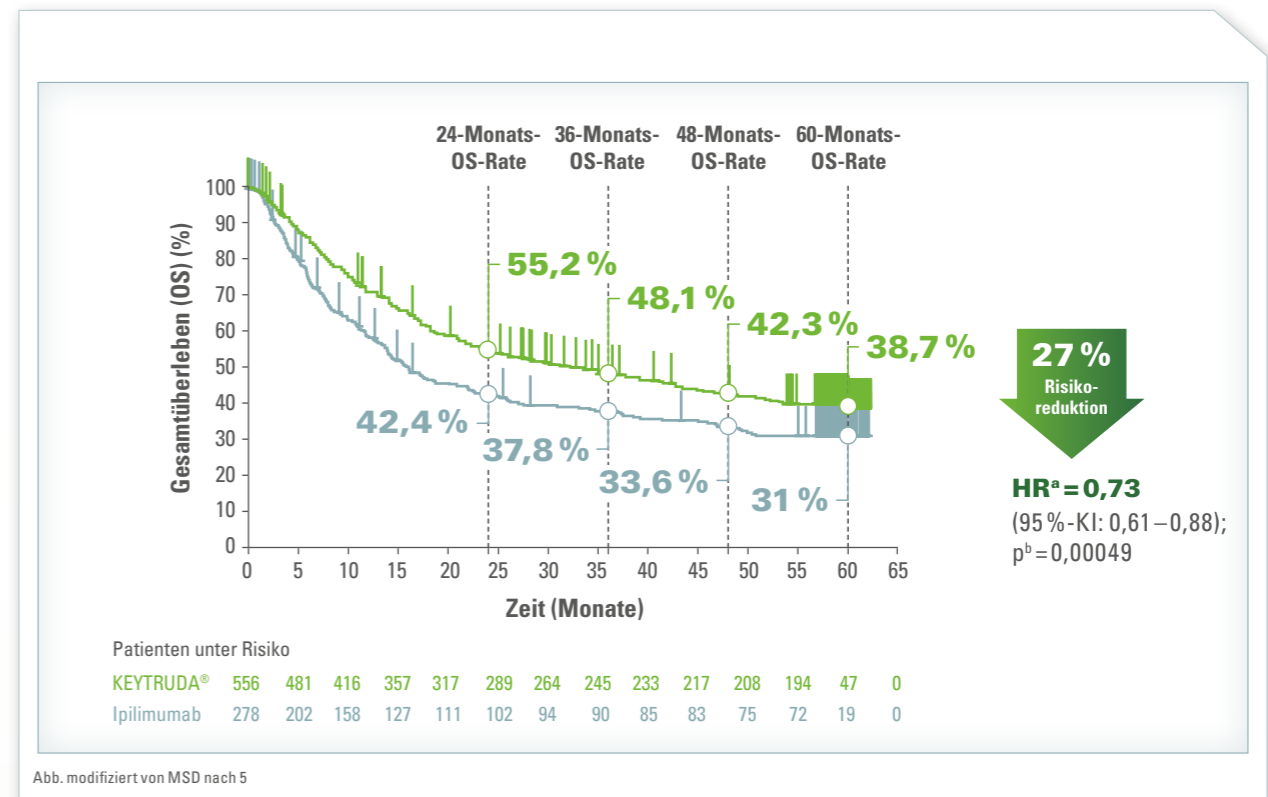
^b Basierend auf dem stratifizierten Log-Rank-Test





unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | ITT-Population | mediane Nachbeobachtungszeit 57,7 Monate (IQR: 56,7–59,2)* | explorative Analyse⁵

Ergebnisse nach 5 und 7 Jahren Nachbeobachtungszeit (explorative Analysen)



- verbessertes medianes OS in der ITT-Population unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab: 32,7 Monate (95 %-KI: 24,5–41,6 Monate) vs. 15,9 Monate (95 %-KI: 13,3–22,0 Monate)

Weiterhin ein anhaltender Vorteil im Gesamtüberleben unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab, in der Gesamtpopulation nach 5 Jahren Nachbeobachtung.

* Datenschnitt: 03. Dezember 2018

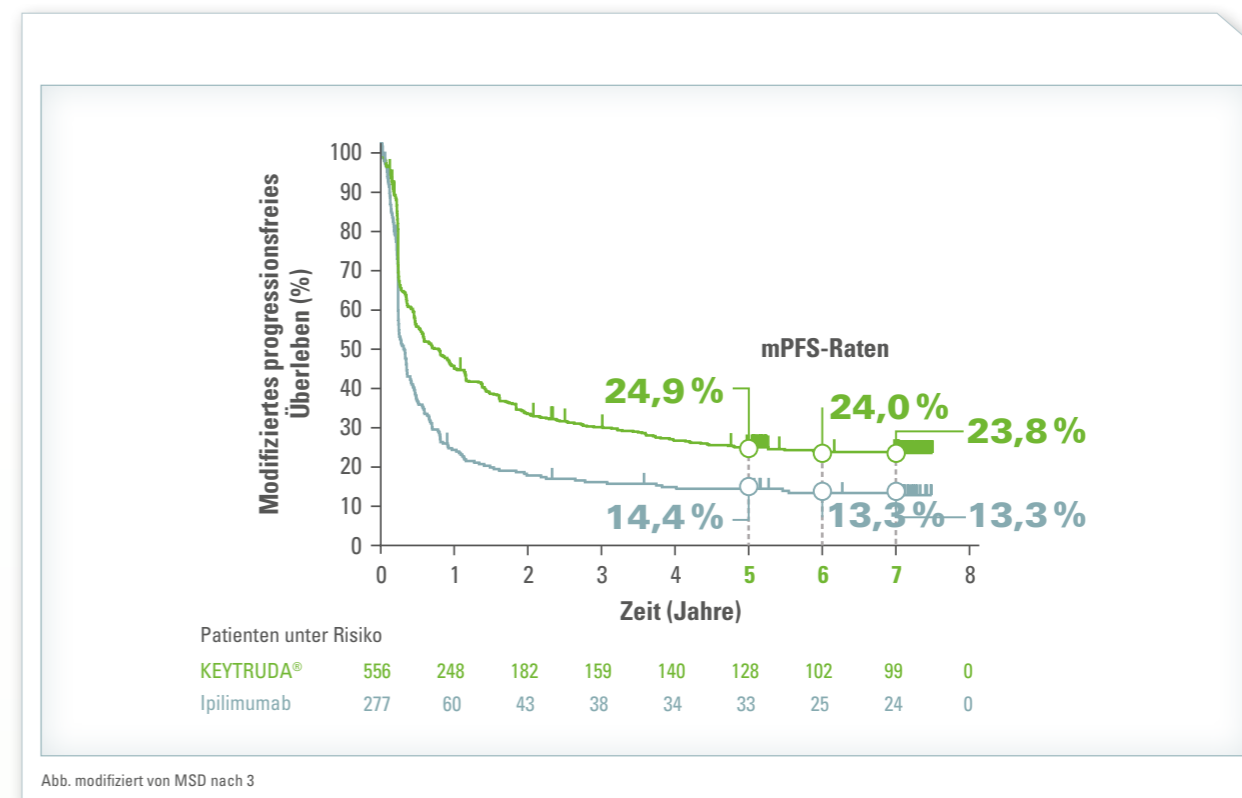
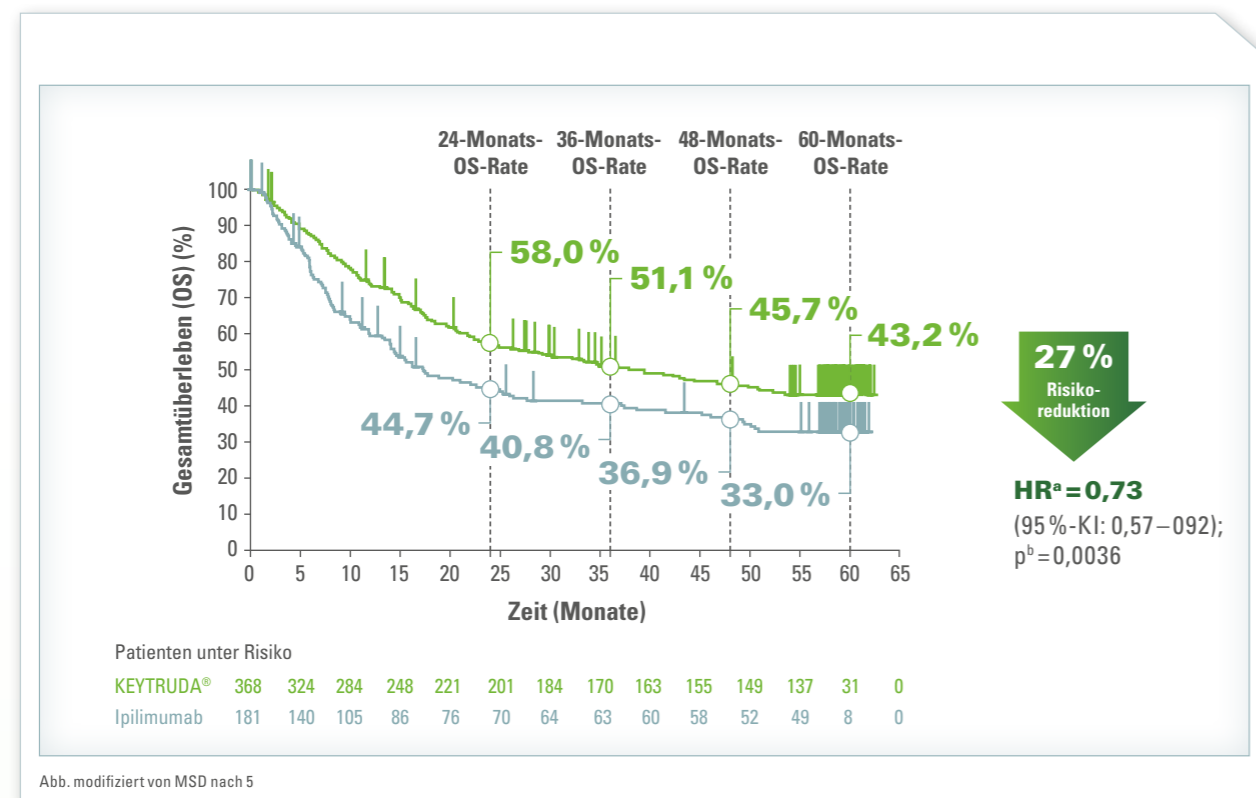
^a Basierend auf dem „Cox-Regression-Modell“ mit Behandlung als Covariante, stratifiziert nach Therapielinie (Erstlinie vs. Zweitlinie), PD-L1-Status (positiv vs. negativ) und ECOG PS (0 vs. 1). Wenn es in einem Behandlungsarm keine Patienten für den Vergleich eines bestimmten Stratum gab, wurde das Stratum aus dem Behandlungsvergleich ausgeschlossen.

^b Einseitiger p-Wert basierend auf dem Log-Rank-Test



unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **Subgruppe therapienaiver Patienten*** (Erstlinienbehandlung) | mediane Nachbeobachtungszeit 57,7 Monate (IQR: 56,7–59,2)** | explorative Analyse⁵

unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **ITT-Population** | mediane Nachbeobachtungszeit 85,3 Monate (Spanne: 0,03–90,8)** | explorative Analyse³



- verbessertes medianes OS der Subgruppe therapienaiver Patienten unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab: 38,7 Monate (95%-KI: 27,3–50,7 Monate) vs. 17,1 Monate (95%-KI: 13,8–26,2 Monate)

- Für das modifizierte progressionsfreie Überleben (mPFS) wurden Patienten ohne Fortschreiten der Erkrankung nach dem Datum, zu dem bekannt war, dass sie am Leben sind, zensiert.
- verbessertes medianes mPFS unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab: 9,4 Monate (95%-KI: 6,7–11,6 Monate) vs. 3,8 Monate (95%-KI: 2,9–4,3 Monate)

Weiterhin ein anhaltender Vorteil im Gesamtüberleben unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab, in der Subgruppe therapienaiver Patienten nach 5 Jahren Nachbeobachtung.

Die 7-Jahres-mPFS-Rate betrug 23,8% unter KEYTRUDA® vs. 13,3% unter Ipilimumab-Therapie.³

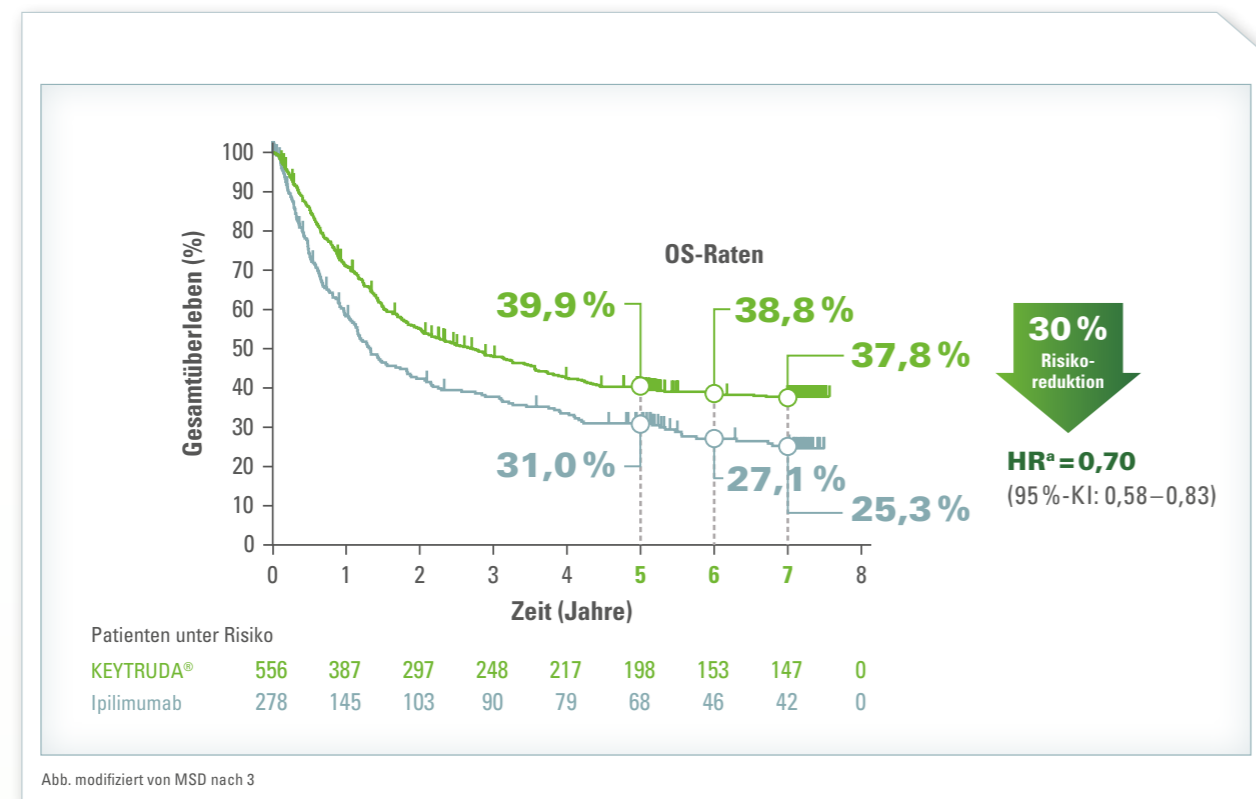
* Therapienaiv: zuvor keine Chemotherapie, BRAF- oder MEK-Inhibitor-Behandlung oder eine Immuntherapie
 ** Datenschnitt: 03. Dezember 2018
 a Basierend auf dem „Cox-Regression-Modell“ mit Behandlung als Covariante, stratifiziert nach Therapielinie (Erstlinie vs. Zweitlinie), PD-L1-Status (positiv vs. negativ) und ECOG PS (0 vs. 1). Wenn es in einem Behandlungsarm keine Patienten für den Vergleich eines bestimmten Stratum gab, wurde das Stratum aus dem Behandlungsvergleich ausgeschlossen.
 b Einseitiger p-Wert basierend auf dem Log-Rank-Test

* Patienten, die nicht in die KEYNOTE-587 eingeschlossen wurden, wurden zum Zeitpunkt des letzten bekannten Überlebens zensiert.
 ** Datenschnitt: 19. April 2021
 # Basierend auf dem Cox-Regressionsmodell mit der Efron-Methode des „Tie-Handlings“



unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **ITT-Population** | mediane Nachbeobachtungszeit 85,3 Monate (Spanne: 0,03–90,8)* | explorative Analyse**³

unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **Subgruppenanalyse** | mediane Nachbeobachtungszeit 85,3 Monate (Spanne: 0,03–90,8)* | explorative Analyse³



Merkmal	Ereignisse/n (%)		7-Jahres-OS-Rate (%)		HR (95%-KI)
	KEYTRUDA®	Ipilimumab	KEYTRUDA®	Ipilimumab	
BRAF-Status					
Wildtyp	216 (60,8)	112 (65,9)	36,5	25,7	0,71 (0,56–0,89)
Mutation (zuvor kein BRAFi/MEKi) ^a	52 (48,1)	35 (63,6)	49,7	27,7	0,58 (0,38–0,89)
Mutation (zuvor kein BRAFi/MEKi)	61 (70,1)	36 (69,2)	28,3	20,0	0,72 (0,47–1,08)
LDH					
Normal	206 (55,8)	108 (60,3)	42,0	30,5	0,76 (0,60–0,96)
Erhöht	122 (68,2)	70 (76,9)	28,9	14,7	0,59 (0,44–0,79)
Tumorgröße					
< 10 cm	165 (56,5)	91 (59,9)	40,7	30,7	0,74 (0,58–0,96)
≥ 10 cm	76 (71,7)	41 (80,4)	26,1	15,9	0,67 (0,46–0,99)
Hirnmastasen					
ja	25 (49,0)	21 (72,4)	50,0	27,6	0,49 (0,27–0,87)
nein	303 (60,6)	161 (64,9)	36,8	25,0	0,72 (0,59–0,87)

Abb. erstellt von MSD nach 3

- 7-Jahres-OS-Rate^{**}: 37,8% für KEYTRUDA® und 25,3% für Ipilimumab
- medianes OS: 32,7 Monate (95 %-KI: 24,5– 41,6) unter KEYTRUDA® vs. 15,9 Monate (95 %-KI: 13,3–22,0) unter Ipilimumab

Bei Patienten mit fortgeschrittenem Melanom zeigte sich in der explorativen 7-Jahres-OS-Analyse der ITT-Population ein anhaltender Vorteil von KEYTRUDA® gegenüber Ipilimumab.³

Die 7-Jahres-OS-Raten waren in einer Subgruppenanalyse unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab verbessert.³

Unabhängig von:

- dem BRAF-Mutationsstatus
- dem Erhalt einer vorherigen BRAF/MEK-Inhibitor-Therapie
- einem Vorhandensein von negativen prognostischen Faktoren (wie hoher LDH-Wert im Blut, Tumorgröße ≥ 10 cm)
- dem Vorhandensein von Hirnmetastasen

* Datenschnitt: 19. April 2021 | ** Patienten, die nicht in die KEYNOTE-587 eingeschlossen wurden, wurden zum Zeitpunkt des letzten bekannten Überlebens zensiert.
a Basierend auf dem Cox-Regressionsmodell mit der Efron-Methode des „Tie-Handlings“

* Datenschnitt: 19. April 2021
a Patienten mit BRAF-Mutation und ohne Vortherapie mit einem BRAF-Inhibitor waren für die Studie geeignet, wenn sie normale LDH-Werte und keine klinisch signifikanten Tumor-bezogenen Symptome vorgewiesen hatten

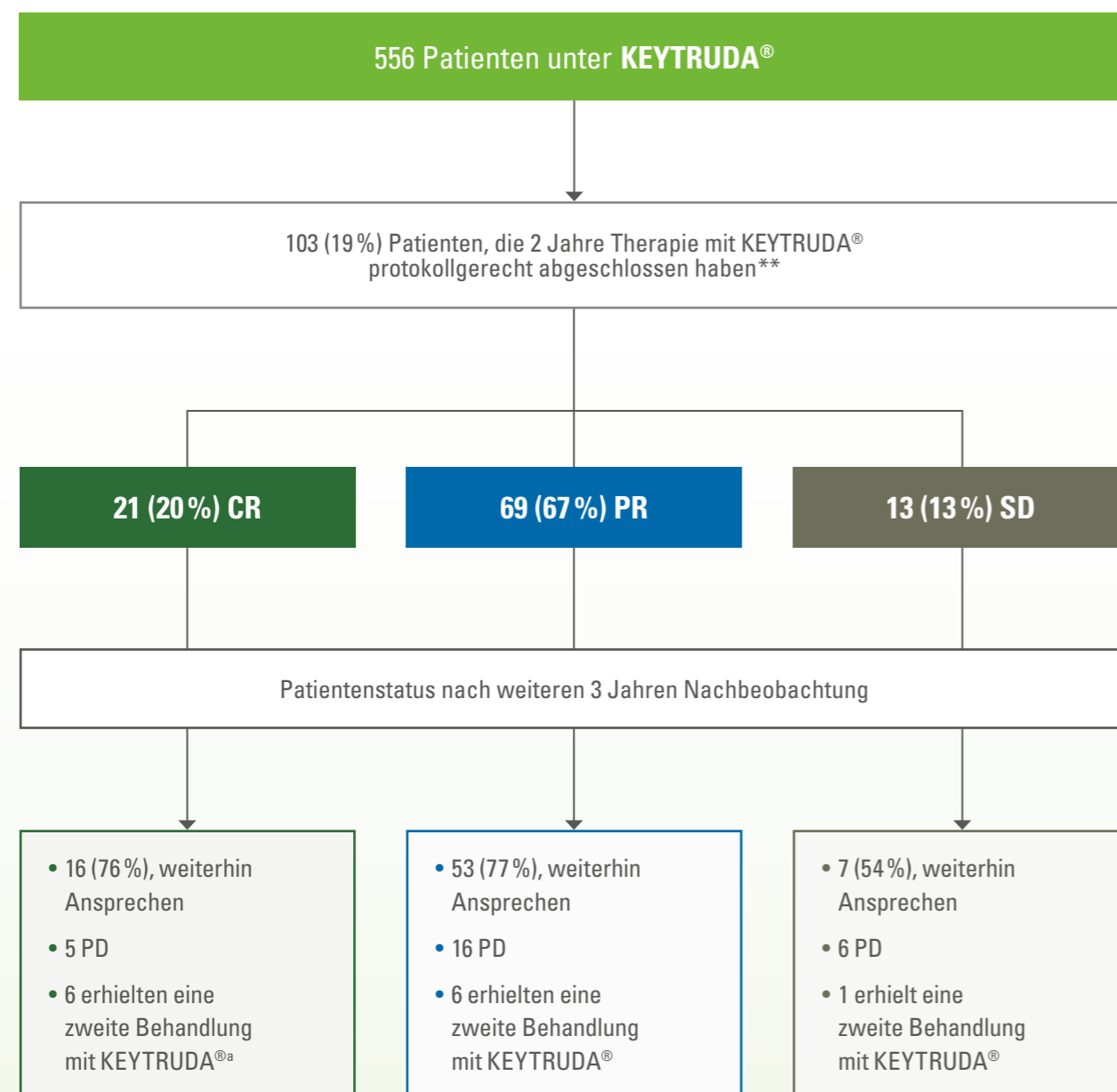




ERGEBNISSE NACH ABSCHLUSS DER THERAPIE

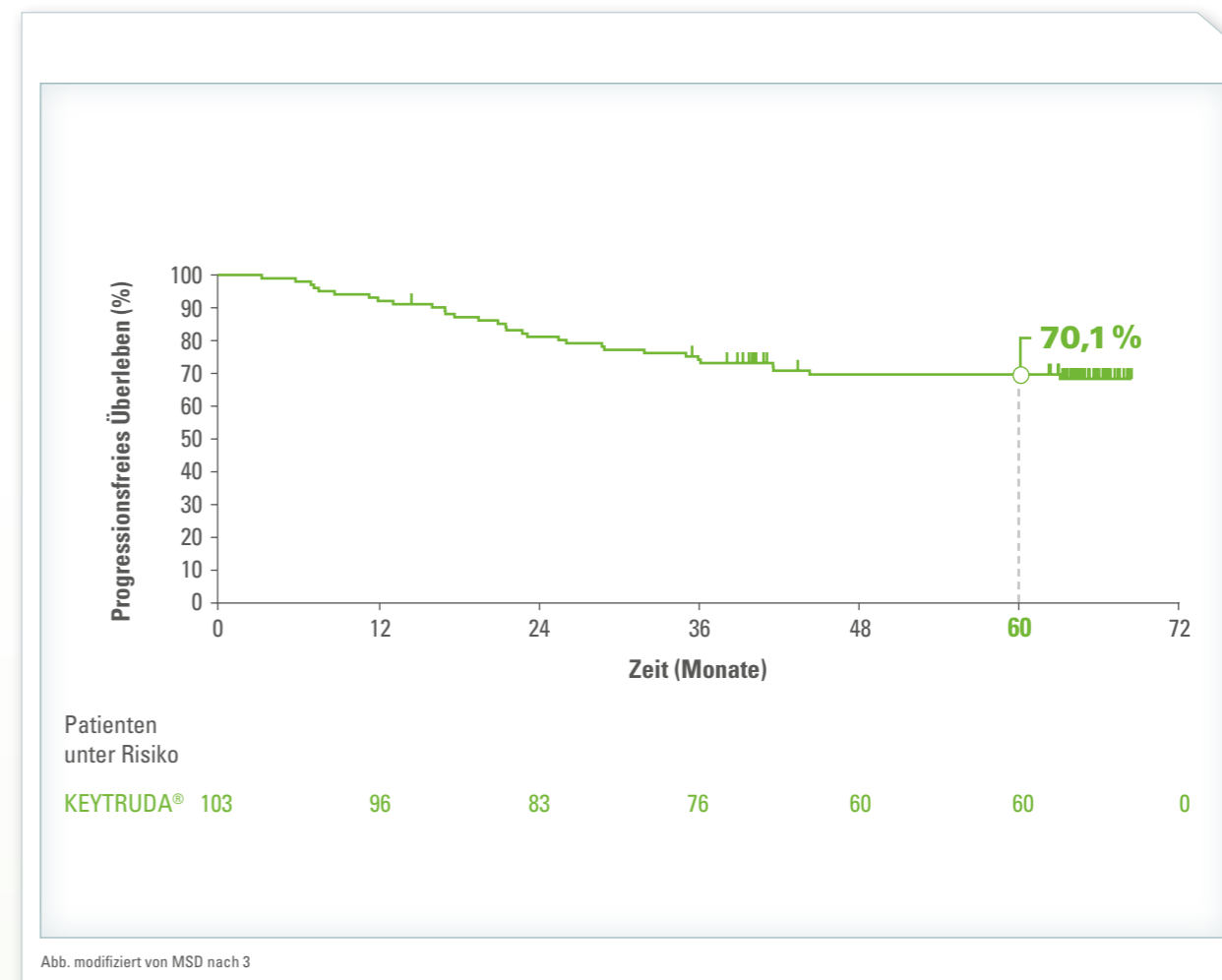
unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **Subgruppenanalyse** | mediane Nachbeobachtungszeit 34,2 Monate (IQR: 33,3–36,1)* | explorative Analyse⁵

Verteilung der Patienten, die 2 Jahre Therapie mit KEYTRUDA® protokollgerecht abgeschlossen haben und danach 3 Jahre weiterbeobachtet wurden



unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **Subgruppenanalyse** | mediane Nachbeobachtungszeit 85,3 Monate (Spanne: 0,03–90,8)* | explorative Analyse³

mPFS von Patienten, die ≥ 94 Wochen KEYTRUDA® erhielten und eine stabile Erkrankung oder besser aufwiesen³



5-Jahres-mPFS-Rate der Patienten, die 2 Jahre protokollgerecht mit KEYTRUDA® therapiert wurden:

- **70,1% bei SD oder besser**

* Datenschnitt: 03. Dezember 2018

** Patienten, die ≥ 94 Wochen (Grenzwert wurde post-hoc festgelegt) der KEYTRUDA®-Behandlung durchlaufen hatten und bei denen die Erkrankung mindestens stabil war, galten als Patienten, die die im Protokoll festgelegte Behandlungsdauer mit KEYTRUDA® abgeschlossen hatten.

^a Schließt einen Patienten ein, der die Behandlung vorzeitig mit vollständigem Ansprechen abbrach und dann eine Progression aufwies.

* Datenschnitt: 19. April 2021

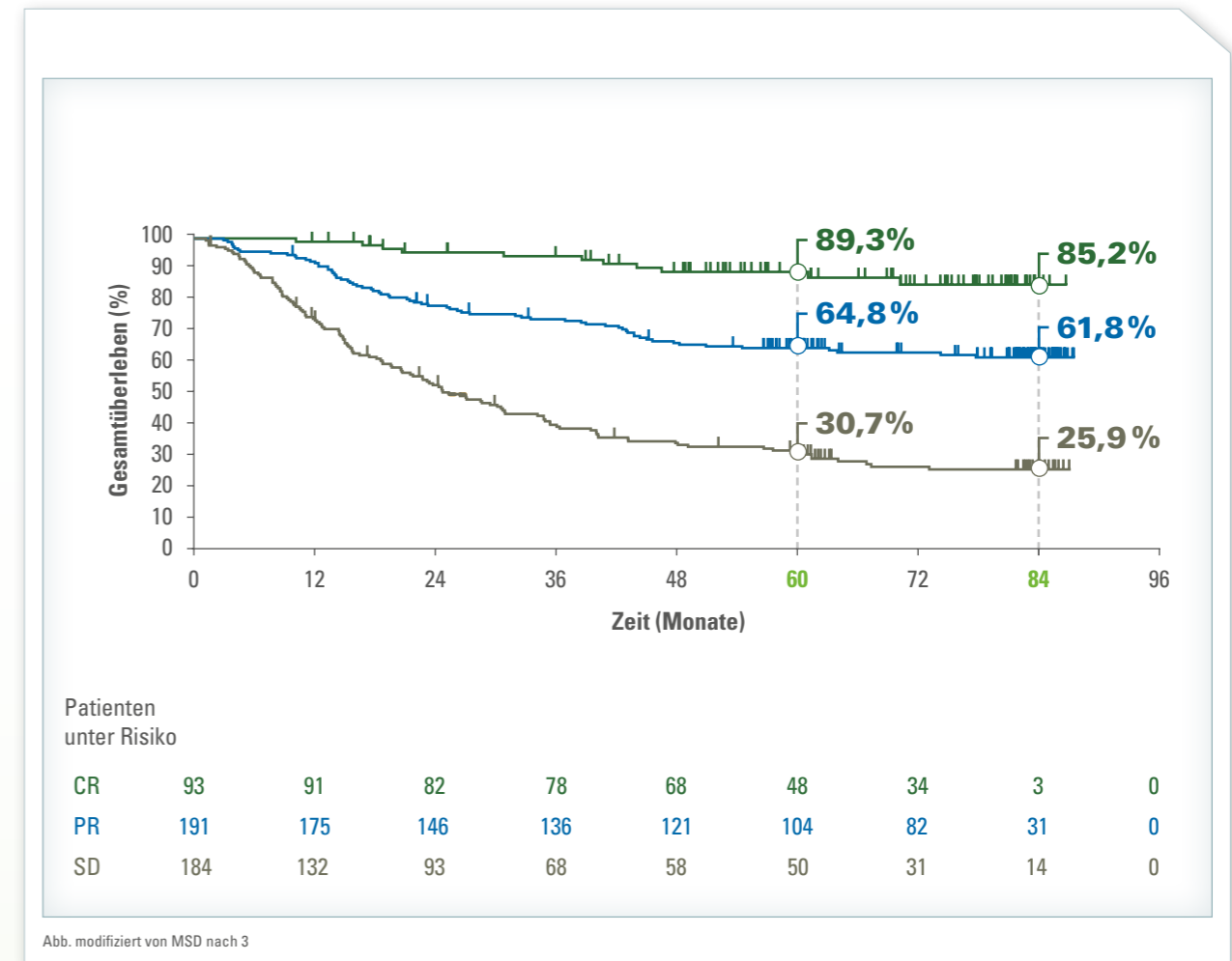
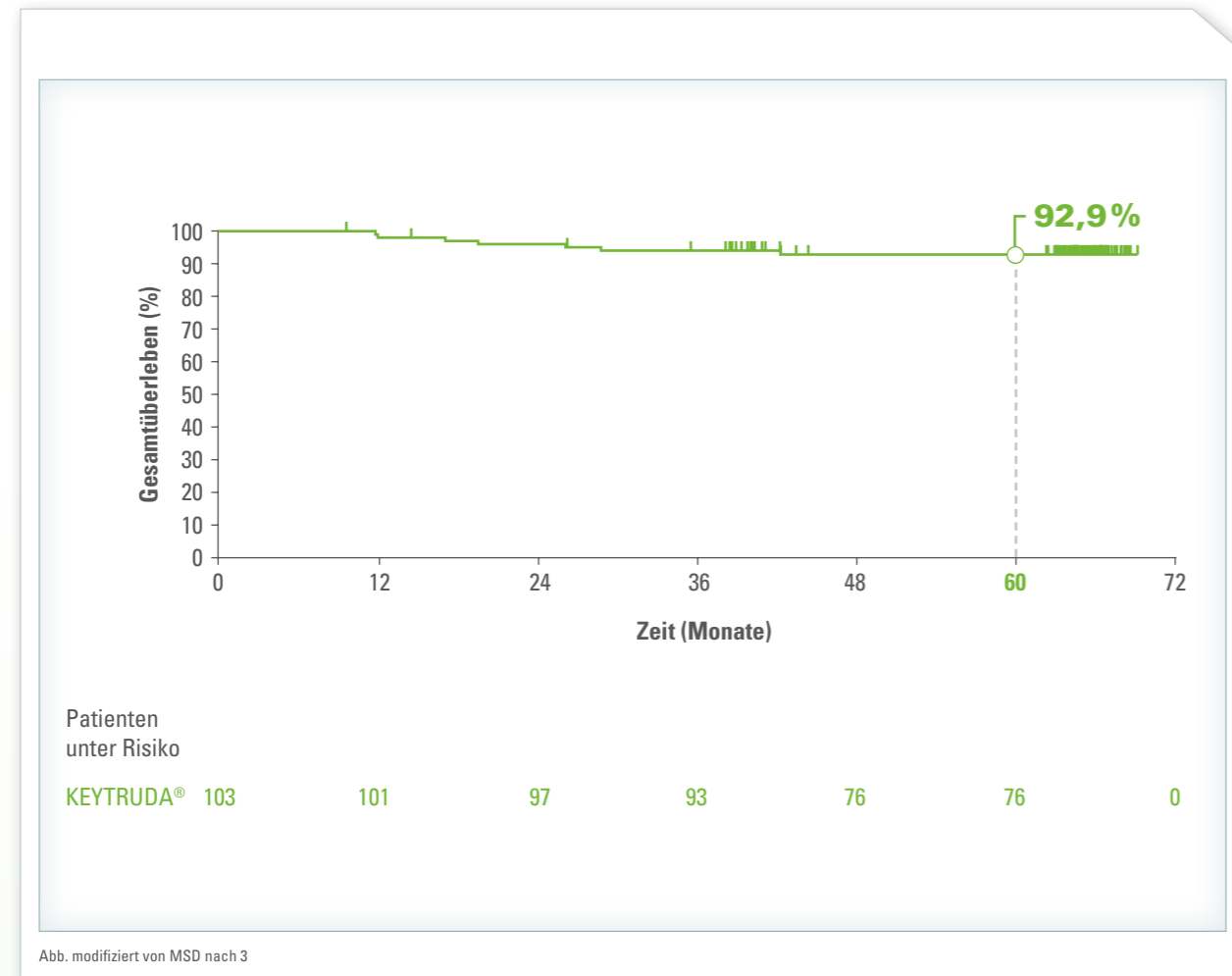




unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **Subgruppenanalyse** | mediane Nachbeobachtungszeit 85,3 Monate (Spanne: 0,03–90,8)* | explorative Analyse³

unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **Subgruppenanalyse** | mediane Nachbeobachtungszeit 85,3 Monate (Spanne: 0,03–90,8)* | explorative Analyse³

mOS von Patienten, die ≥ 94 Wochen KEYTRUDA® erhielten und eine stabile Erkrankung oder besser aufwiesen^{*,**,*3}



5-Jahres-OS-Rate der Patienten, die 2 Jahre Behandlung mit KEYTRUDA® protokollgerecht abgeschlossen hatten (mit SD oder besser):

- **92,9%**

7-Jahres-OS-Raten der Patienten in Abhängigkeit vom besten Ansprechen:

- **85,2% bei CR**
- **61,8% bei PR**
- **25,9% bei SD**

* Datenschnitt: 19. April 2021
** Patienten, die nicht in die Nachbeobachtungsstudie KEYNOTE-587 eingeschlossen wurden, wurden für das OS zum Zeitpunkt des letzten bekannten Überlebens zensiert.

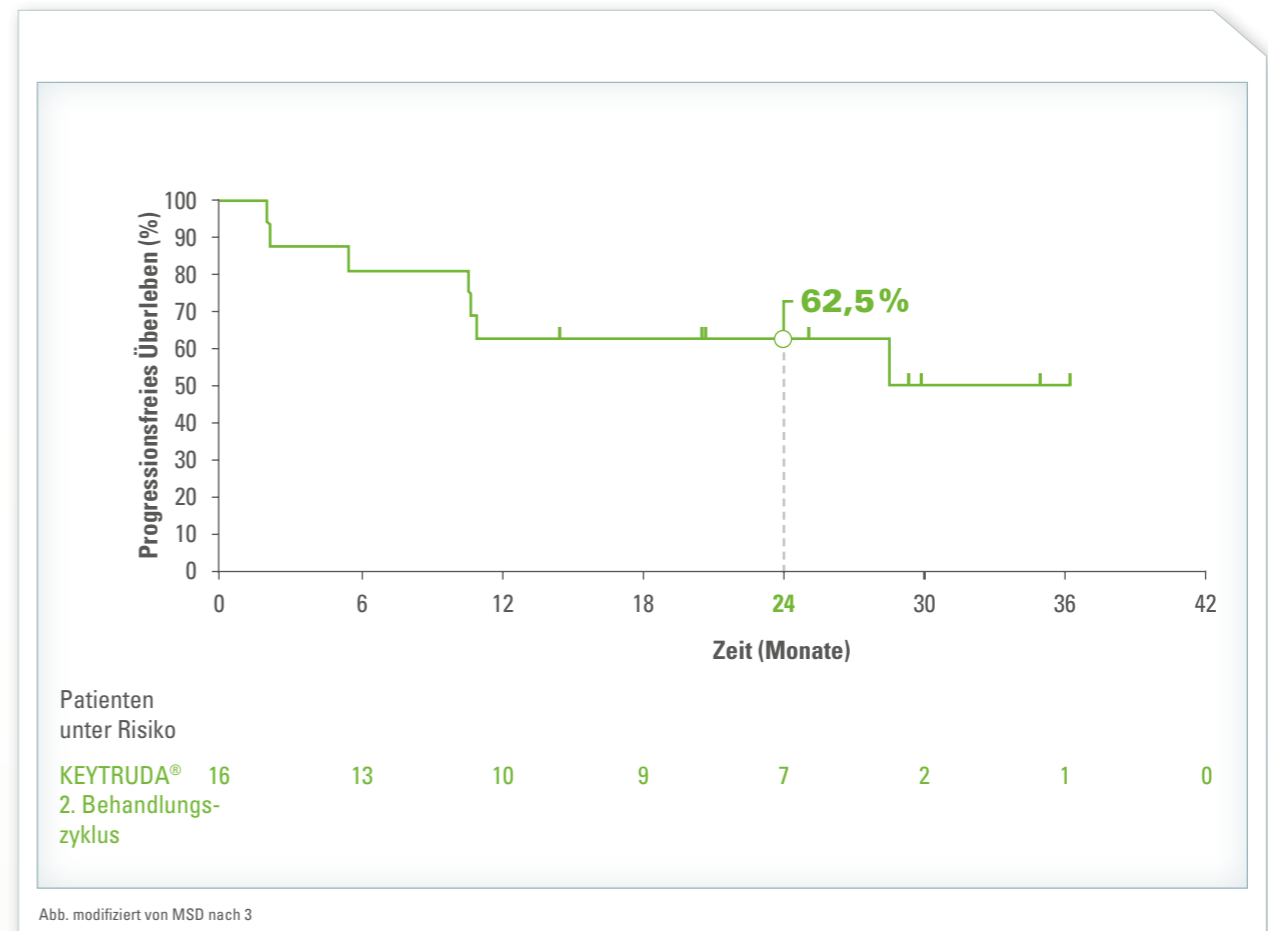
* Datenschnitt: 19. April 2021





unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **Subgruppenanalyse** | mediane Nachbeobachtungszeit 85,3 Monate (Spanne: 0,03–90,8)** | explorative Analyse³

Auswertungen der 5- und 7-Jahres- Analysen zum 2. Behandlungszyklus (explorative Analysen)



- 16 Patienten erhielten einen zweiten Behandlungszyklus KEYTRUDA®

Ein zweiter Behandlungszyklus mit KEYTRUDA® führte zu einer 2-Jahres-mPFS-Rate von 62,5 %.

* Für das modifizierte PFS wurden die Patienten ohne fortschreitende Erkrankung zum Zeitpunkt des letzten bekannten Überlebens zensiert. Patienten, die nicht in die Nachbeobachtungsstudie KEYNOTE-587 eingeschlossen wurden, wurden für das PFS und OS zum Zeitpunkt des letzten bekannten Überlebens zensiert.

** Datenschnitt: 19. April 2021

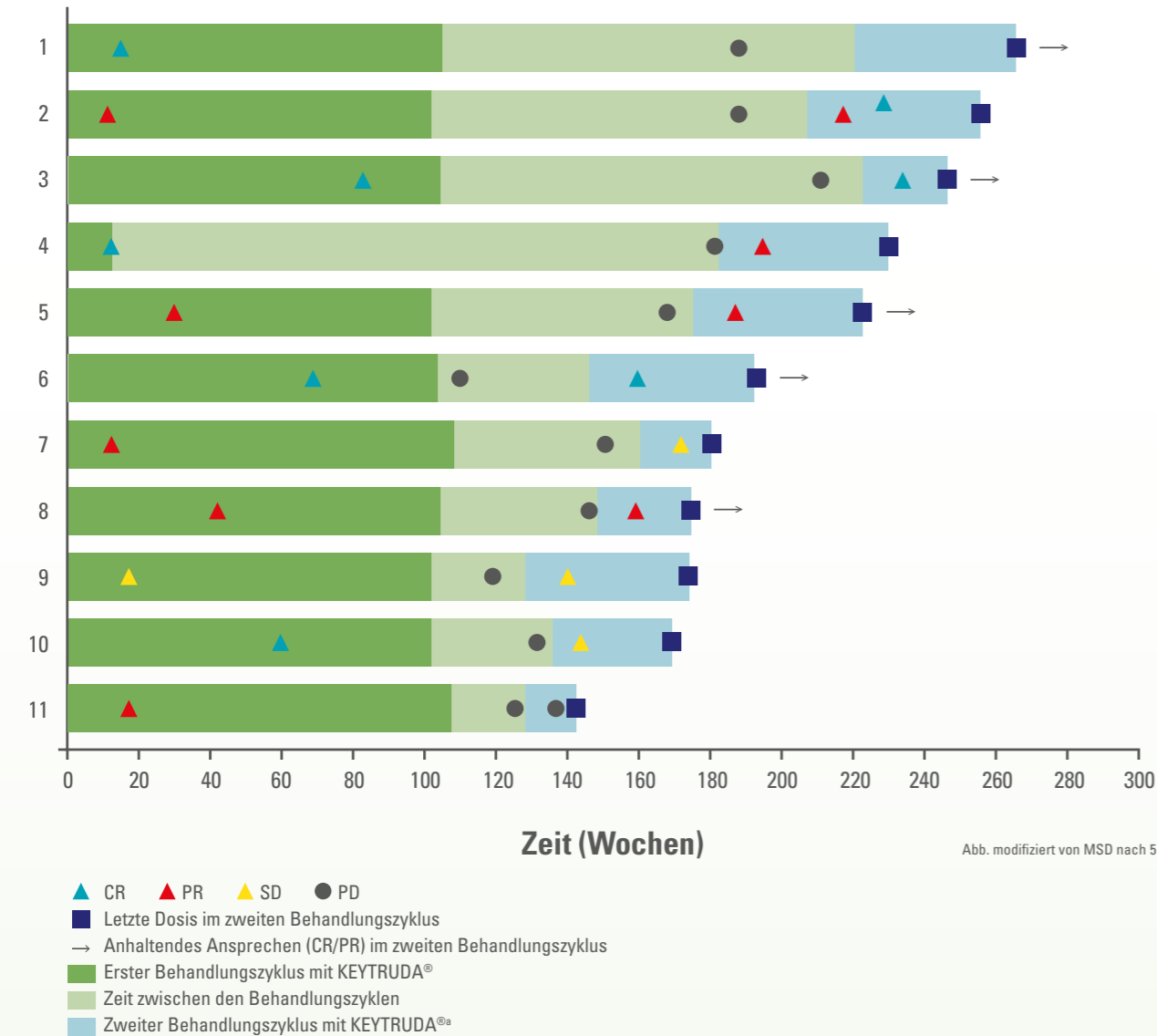




BEHANDLUNG UND ANSPRECHEN BEI PATIENTEN, DIE EINEN 2. BEHANDLUNGSZYKLUS MIT KEYTRUDA® ERHIELTEN^a

unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **Subgruppenanalyse** | mediane Nachbeobachtungszeit 14,3 Monate (IQR: 8,7–33,8)* | explorative Analyse⁵

Therapieansprechen(ORR) = sekundärer Endpunkt



13 Patienten erhielten nach Studienprotokoll einen zweiten Behandlungszyklus mit KEYTRUDA®, wenn

- sie den ersten Behandlungszyklus mit dem Ansprechen SD/PR/CR beendet hatten.
- nach dem ersten Behandlungszyklus die Erkrankung fortschritt.

* Datenschnitt: 03. Dezember 2018
a Zwei Patienten hatten den zweiten Behandlungszyklus begonnen und konnten in der Auswertung nicht berücksichtigt werden, da zum Datenschnitt noch keine Daten zum Ansprechen vorlagen.

THERAPIEANSPRECHEN UND DAUER DES ANSPRECHENS MIT KEYTRUDA® (2. BEHANDLUNGSZYKLUS)

unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **Subgruppenanalyse** | mediane Nachbeobachtungszeit 14,3 Monate (IQR: 8,7–33,8)* | explorative Analyse⁵

Therapieansprechen (ORR) = sekundärer Endpunkt

Dauer des Ansprechens (DOR) = explorativer Endpunkt

Patienten, die nach dem ersten KEYTRUDA®-Behandlungszyklus profitiert haben (CR, PR, SD) und im zeitlichen Verlauf später einen Progress hatten, konnten mit einem zweiten KEYTRUDA®-Behandlungszyklus therapiert werden.⁵

Patient	Region des Rezidivs nach erstem Behandlungszyklus	BOR im ersten Behandlungszyklus	Zweiter Behandlungszyklus	
			BOR	DOR, Monate
1	1 Lymphknoten**	CR	CR	>8,5
2	Lunge, 5 Lymphknoten, Weichgewebe	PR	PR	8,9
3	Gehirn** ^a	CR	CR	>3,0
4 ^a	4 Lymphknoten	CR	PR	8
5	1 Lymphknoten, 2 Lymphknoten**	PR	PR	>8,3
6	1 Lymphknoten	CR	CR ^b	>7,5
7	Lunge, Haut**	PR	SD	k. A.
8	Niere (56% Wachstum)	PR	PR	>3,7
9	Lunge, 2 iliakale Lymphknoten, paratrachealer Lymphknoten (17% Wachstum)	SD	SD	k. A.
10	1 Lymphknoten**	CR	SD	k. A.
11	1 Lymphknoten (39% Wachstum)	PR	PD	k. A.
12	2 in der Lunge, 3 im Weichgewebe, 1 Lymphknoten, 2 Lymphknoten**	PR	SD	k. A.
13	Leber**	CR	PD	k. A.

Tab. modifiziert von MSD nach 5

* Datenschnitt: 03. Dezember 2018

** Neue Metastasen

a Der Patient hat die 2-jährige Erstlinienbehandlung mit KEYTRUDA® nicht abgeschlossen.

b Der Patient erzielte eine vollständige operative Remission.





BESTES GESAMTANSPRECHEN (BOR) IM 1. UND 2. BEHANDLUNGSZYKLUS MIT KEYTRUDA®³

unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **Subgruppenanalyse** | mediane Nachbeobachtungszeit 85,3 Monate (Spanne: 0,03–90,8)* | explorative Analyse³

Therapieansprechen (ORR) = **sekundärer Endpunkt**

BOR im 1. Behandlungszyklus mit KEYTRUDA®	BOR im 2. Behandlungszyklus mit KEYTRUDA® (n=16)			
	CR	PR	SD	PD
CR (n=7)	4	1	2	
PR (n=7)		4	1	2
SD (n=2)			2	

Tab. modifiziert von MSD nach 3

ORR IM 2. BEHANDLUNGSZYKLUS MIT KEYTRUDA®³**

unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **Subgruppenanalyse** | mediane Nachbeobachtungszeit 85,3 Monate (Spanne: 0,03–90,8)* | explorative Analyse³

Therapieansprechen (ORR) = **sekundärer Endpunkt**

	2. Behandlungszyklus mit KEYTRUDA® (n=16)
ORR, % (95 %-KI)	56 (30–80)
CR, n (%)	4 (25)
PR, n (%)	5 (31)
SD, n (%)	5 (31)
PD, n (%)	2 (13)

Tab. modifiziert von MSD nach 3

- 16 Patienten erhielten einen zweiten Behandlungszyklus KEYTRUDA®

Ein zweiter Behandlungszyklus mit KEYTRUDA® bewirkte ein erneutes Ansprechen bei einem Teil der Patienten.

* Datenschnitt: 19. April 2021
** Bewertet mittels BICR gemäß RECIST v1.1





unter KEYTRUDA® vs. Ipilimumab | **As-treated-Population^a** |
mediane Nachbeobachtungszeit 57,7 Monate (IQR: 56,7–59,2)^{*,5}

5-JAHRES-SICHERHEITSDATEN^{*,5}

- Nebenwirkungen aller Grade: 80 % (442/555) unter KEYTRUDA® vs. 74 % (190/256) unter Ipilimumab
- Nebenwirkungen von Grad 3–5: 17 % (96/555) unter KEYTRUDA® vs. 20 % (50/256) unter Ipilimumab
- Immunvermittelte unerwünschte Ereignisse (UEs) aller Grade: 27 % (148/555) unter KEYTRUDA® vs. 19 % (48/256) unter Ipilimumab
- Immunvermittelte UEs Grad 3–4: 10 % (53/555) unter KEYTRUDA® vs. 12 % (31/256) unter Ipilimumab

NEBENWIRKUNGEN^{b,5}

	KEYTRUDA® (n=555)				Ipilimumab (n=256)			
	Grad 1–2, n (%)	Grad 3, n (%)	Grad 4, n (%)	Grad 5, n (%)	Grad 1–2, n (%)	Grad 3, n (%)	Grad 4, n (%)	Grad 5, n (%)
Jegliches Ereignis	436 (79)	90 (16)	12 (2)	1 (<1)	183 (71)	48 (19)	6 (2)	0
Diarrhoe	92 (17)	10 (2)	0	0	55 (21)	7 (3)	0	0
Übelkeit	73 (13)	1 (<1)	0	0	23 (9)	1 (<1)	0	0
Asthenie	68 (12)	2 (<1)	0	0	14 (5)	2 (<1)	0	0
Fatigue	141 (25)	4 (<1)	0	0	40 (16)	3 (1)	0	0
Arthralgie	70 (13)	3 (<1)	0	0	12 (5)	1 (<1)	0	0
Pruritus	111 (20)	1 (<1)	0	0	65 (25)	2 (<1)	0	0
Ausschlag	92 (17)	0	0	0	38 (15)	1 (<1)	1 (<1)	0
Vitiligo	71 (13)	0	0	0	4 (2)	0	0	0

Tab. modifiziert von MSD nach 5

IMMUNVERMITTELTE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE^{c,5}

	KEYTRUDA® (n=555)	Ipilimumab (n=256)
Jeder Grad	148 (27)	48 (19)
Grad 3–4	53 (10)	31 (12)
Führte zum Tod	0	0
Führte zum Therapieabbruch	30 (5)	14 (6)
Trat bei ≥ 2% der Patienten auf		
Hypothyreose	60 (11)	5 (2)
Hyperthyreose	29 (5)	6 (2)
Kolitis	18 (3)	19 (7)
Hautkrankheiten	14 (3)	5 (2)
Lungenentzündung	13 (2)	1 (<1)

Tab. modifiziert von MSD nach 5

* Datenschnitt: 3. Dezember 2018

^a Die As-treated-Population schließt alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben.

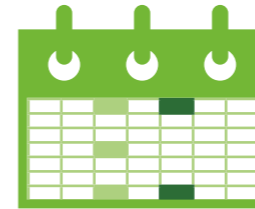
^b Daten angegeben in n (%). Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse, wie vom Studienleiter angegeben. Ereignisse vom Grad 1–2, die bei mindestens 10% der Patienten auftraten. Ereignisse vom Grad 3–5 werden nur für die behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse vom Grad 1–2 aufgeführt, die bei mindestens 10% der Patienten auftraten. Ein bestimmter Patient kann in mehr als eine Toxizitätskategorie gezählt werden.

^c Daten angegeben in n (%). Basierend auf einer vom Sponsor festgelegten Liste von Begriffen, die unabhängig von der Zuordnung durch den Studienleiter einbezogen wurden und nicht um die Exposition bereinigt wurden.

Sicherheitsprofil



DOSIERUNG VON KEYTRUDA® BEI ERWACHSENEN



Dosierung von KEYTRUDA®
bei Erwachsenen:

alle **3 Wochen** (Q3W) (200 mg)

oder

alle **6 Wochen** (Q6W) (400 mg)



Anwendung
als intravenöse
Infusion

über



30
Minuten

Dosierung

DOSIERUNG VON KEYTRUDA® BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN¹

Die empfohlene Dosis von KEYTRUDA® als Monotherapie bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit klassischem HL oder Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Melanom beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (KG) (bis zu einem Maximum von 200 mg) alle 3 Wochen als intravenöse Gabe über 30 Minuten.





Mein Service für Sie!

