

Diagnos och behandling av cancer kan inte vänta - det är en fråga om liv och död.

2019-03-01 15:17 CET

## Keytruda® i kombination med axitinib minskar risken för död vid njurcancer

**Nya resultat från fas-3 studien Keynote-426 visar att Keytruda (pembrolizumab) i kombination med axitinib som första linjens behandling vid avancerad njurcellscancer, nästan halverade risken för död jämfört med standardbehandling och minskade risken för tumörprogression och död med 31 procent. Resultaten gäller för alla riskgrupper och oavsett PDL-1-uttryck. Pembrolizumab är den första immunterapi som visat dessa resultat för alla riskgrupper.**

Data presenterades nyligen vid den urogenitala cancerkongressen, ASCO GU, och har publicerats i den prestigefyllda tidskriften *New England Journal of Medicine*.

– Detta är hoppfulla nyheter för patienter med en hittills mycket svårbehandlade cancerform, säger Karin Söderbärg, medicinsk onkologichef MSD Sverige.

Studien visar att pembrolizumab som kombinationsbehandling vid första linjens behandling av avancerad eller spridd njurcellscancer minskar risken för död med 47 procent och ger en signifikant förbättrad totalöverlevnad jämfört med sunitinib (HR=0.53 [95% CI, 0.38-0.74];  $p < 0.0001$ ). Även den progressionsfria överlevnaden var signifikant bättre och risken för tumörprogression eller död minskade med 31 procent (HR=0.69 [95% CI, 0.57-0.84];  $p = 0.0001$ ).

Även det sekundära utfallsmåttet, objektiv svarsfrekvens (ORR), visade på signifikant bättre resultat jämfört med standardbehandlingen. Svarsfrekvensen var 59.3 procent (95% CI, 54.5-63.9) för de patienter som

behandlades med pembrolizumab kombinationen och 35.7 procent (95% CI, 31.1-40.4) ( $p < 0.0001$ ), i gruppen som behandlades med sunitinib. Antalet svårare biverkningar (grad 3 och 4) var högre för kombinationsbehandlingen än vad som tidigare observerats för respektive enskild behandling (pembrolizumab respektive axitinib).

## **Om Keynote-426**

Keynote-426 är en randomiserad, jämförande, fas 3 studie (ClinicalTrials.gov, NCT02853331) där säkerhet och effekt av pembrolizumab i kombination med axitinib utvärderats som första linjens behandling vid avancerad eller spridd njurcellscancer i jämförelse med sunitinib. Studien hade två primära utfallsmått, totalöverlevnad (OS) och progressionsfri överlevnad (PFS) och ett av de viktigaste sekundära utfallsmåtten var svarsfrekvens (ORR). Ytterligare sekundära utfallsmått var sjukdomskontroll (DCR), antal patienter som fick biverkningar, samt hur många av dessa som avbröt studiedeltagandet på grund av biverkningar, längden på behandlingssvaret (DOR), PFS vid 12, 18 och 24 månader samt OS vid 12, 18 och 24 månader. I studien inkluderades 861 patienter och randomiserades till behandling antingen med 200 mg pembrolizumab intravenöst var tredje vecka plus 5 mg axitinib oralt, två gånger per dag i upp till 24 månader, eller till behandling med 50 mg sunitinib oralt, en gång dagligen under fyra veckor följt av två veckor utan behandling, kontinuerligt.

## **Om njurcellscancer i Sverige**

Njurcellscancer (RCC) är den absolut vanligaste typen av njurcancer och utgör cirka 9 av 10 fall. Njurcancer står för cirka två procent av all cancer i Sverige och män drabbas cirka en och en halv gång så ofta som kvinnor. I Sverige har antalet som insjuknar minskat under de senaste tjugo åren och de flesta som drabbas av njurcancer är över 60 år. Det finns flera kända riskfaktorer; omkring en tredjedel av all njurcancer orsakas av rökning, även övervikt och förhöjt blodtryck ökar också risken för sjukdomen. Varje år drabbas cirka 1 100 personer i Sverige av njurcancer, omkring 500 personer dör av sjukdomen och färre än 10 procent av de patienter som drabbas av avancerad eller spridd njurcellscancer överlever i fem år.

[Läs mer i det amerikanska pressmeddelandet](#)

## Om pembrolizumab

Många tumörer kan undvika immunsystemet genom en mekanism som använder det hämmande kontrollproteinet PD-1. Pembrolizumab är en humaniserad monoklonal antikropp som blockerar interaktionen mellan PD-1-receptorn och dess ligander, PD-L1 och PD-L2. Genom att selektivt binda till och blockera PD-1-receptorn återställer pembrolizumab immunsystemets naturliga förmåga att känna igen och söka upp cancerceller. Det är kroppens cancermålsökande T-celler som blir återaktiverade, eller enklare uttryckt så blockeras en mekanism som annars bromsar immunsystemet. Pembrolizumab är godkänt för behandling av vuxna patienter med:

- adjuvant behandling efter total resektion av melanom som involverat lymfkörtlar (stadium III)
- avancerat (inoperabelt eller metastaserat) malignt melanom
- lokalt avancerad eller metastaserad NSCLC efter kemoterapi då patientens tumörer uttrycker PD-L1. Patienter med mutationer i EGFR eller ALK ska även ha erhållit målstyrd behandling
- metastaserad NSCLC med ett högt PD-L1-uttryck om patienten inte har mutationer i EGFR eller ALK
- metastaserad NSCLC av icke-skivepiteltyp i kombination med kemoterapi om patienten inte har mutationer i EGFR eller ALK
- recidiverande eller refraktär klassiskt Hodgkins lymfom (cHL) som inte svarat på autolog stamcellstransplantation (ASCT) och behandling med brentuximabvedotin (BV), eller som inte är lämpade för transplantation och inte svarat på BV
- lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi
- lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer som inte är lämpade för cisplatinbaserad kemoterapi och vars tumörer uttrycker PD-L1  $\geq$  10 enligt metoden Combined Positive Score (CPS)
- recidiverande eller metastaserad skivepitelcancer i huvud och hals (HNSCC) med ett högt PD-L1-uttryck och progression under eller efter avslutad platinabaserad kemoterapi

Läs mer om pembrolizumab på [fass.se](https://fass.se)

---

## Om MSD

Innovationer har varit vår livsnerv i mer än 125 år. MSD är ett världsledande hälso- och sjukvårdsföretag som forskat fram mediciner och vacciner mot några av världens mest utmanande och allvarliga sjukdomar. Det är viktigt för oss att våra innovationer kommer till verklig nytta och ger människor en bättre hälsa, vilket är drivkraften i våra många engagemang i samverkan med akademien, vården och i den aktiva samhällsdebatten. MSD fortsätter arbetet i forskningens absoluta framkant för att förebygga, behandla och bota sjukdomar. Vi fokuserar på bland annat cancer, hjärt- och kärlsjukdomar, djursjukdomar, Alzheimers sjukdom och infektionssjukdomar som Hepatit C, Ebola och Hiv. MSD i Sverige är ett dotterbolag till Merck & Co. Inc, som har sitt huvudkontor i Kenilworth i New Jersey, USA. Vi finns i 140 länder där vi skapar lösningar tillsammans med våra kunder med våra receptbelagda mediciner, vacciner, biologiska behandlingar och djurläkemedel. Vill du veta mer om oss? Besök [www.msd.se](http://www.msd.se), följ oss på [Twitter](#), [LinkedIn](#) eller [YouTube](#).

## Kontaktpersoner



### **Jenny Wahren**

Presskontakt

Kommunikationschef

[jenny.wahren@merck.com](mailto:jenny.wahren@merck.com)

08-20 75 00