

2020-06-03 14:24 CEST

## **Keytruda® rekommenderas nu vid huvud- och halscancer.**

**Första anti-PD-1-terapin tillgänglig i Sverige som första linjens behandling av huvud- och halscancer som monoterapi eller i kombination med kemoterapi.**

Patienter i Sverige med huvud- och halscancer har nu tillgång till fler behandlingsalternativ i och med ny rekommendation från NT-rådet. NT-rådet rekommenderar Keytruda® (pembrolizumab) som monoterapi eller i kombination med platinabaserad kemoterapi och 5-fluorouracil (5-FU) som första linjens behandling av metastaserad eller recidiverande inoperabel skivepitelcancer i huvud och hals hos vuxna vars tumörer uttrycker PD-L1  $\geq$  1 enligt metoden Combined Positive Score (CPS).

– Pembrolizumab ensamt eller i kombination med kemoterapi kommer bli ett mycket viktigt behandlingsalternativ för de patienter med recidiverande eller metastaserad skivepitelcancer i huvud-hals regionen, där kirurgi eller strålbehandling inte är aktuellt, säger Professor och Överläkare Claes Mercke, Tema Cancer på Karolinska Universitetssjukhuset.

– Vi är väldigt glada över den här positiva NT-rekommendationen. Det är en viktig milstolpe för en extremt utsatt patientgrupp på ett område där det inte tillkommit några nya behandlingsalternativ på mer än 10 år, säger Oskar Lindeberg, Market Access chef, MSD i Sverige.

### **Beslutet baserat på solida data**

Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, godkände tidigare i år pembrolizumab som första linjens behandling av metastaserad eller recidiverande inoperabel skivepitelcancer i huvud- och hals hos vuxna vars tumörer uttrycker PD-L1 över 1 enligt metoden Combined Positive Score (CPS), baserat på data från fas 3-studien Keynote-048. Studien är en

multicentrerad, randomiserad, aktivt kontrollerad studie som genomfördes på 882 patienter med histologiskt bekräftat metastaserad eller recidiverande huvud- och halscancer, som inte tidigare hade fått systemisk terapi för återkommande eller spridd sjukdom som inte svarat på tidigare behandling. I den registreringsgrundande studien var medianöverlevnaden (OS; overall survival) 12,3 månader för patienter som fick pembrolizumab i monoterapi (n=257) jämfört med 10,3 månader för dem som fick standardbehandling (n=255) (HR=0,74 95% KI 0,61 – 0,90). För patienter behandlade med pembrolizumab i kombination med kemoterapi (n=242) var OS 13,6 månader jämfört med 10,4 månader för patienter som fick standardbehandling (n=235) (HR=0,65; 95% KI 0,53 – 0,80). I studien rapporterades inga nya biverkningar jämfört med den tidigare kända biverkningsprofilen för pembrolizumab. [Läs mer om Keynote-048 i vårt globala pressrum](#)

### **Om huvud och halscancer**

Huvud- och halscancer är ett samlingsnamn på ett antal olika tumörer som utvecklas i eller runt halsen, struphuvud, näsa, bihålor och mun. De flesta cancerformer i huvud och hals är skivepitelcancer som börjar i de platta, skivformiga cellerna som utgör det tunna ytlagret av celler i huvudet och halsen. Två ämnen som i hög grad ökar risken för att utveckla huvud- och halscancer är tobak och alkohol. Andra kända riskfaktorer är att vara man, ha HIV-infektion, HPV-infektion eller EB-virus (Epstein-Barr virus). Det uppskattas att det fanns mer än 705 000 nya fall av huvud- och halscancer diagnostiserade och över 358 000 dödsfall av sjukdomen över hela världen 2018. I Europa beräknas det att det fanns mer än 146 000 nydiagnostiserade fall av huvud- och halscancer och runt 66 000 dödsfall i sjukdomen 2018.

### **Om Keytruda**

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:

- adjutant 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
- metastaserad NSCLC av skivepiteltyp i kombination med kemoterapi
- 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)
- första linjens behandling av avancerad njurcellscancer (RCC) hos vuxna i kombination med axitinib
- recidivierande eller metastaserad skivepitelcancer i huvud och hals (HNSCC) med ett högt PD-L1-uttryck och progression under eller efter avslutad platinabaserad kemoterapi
- första linjens behandling av metastaserad eller recidiverande inoperabel skivepitelcancer i huvud och hals (HNSCC) vars tumörer uttrycker PD-L1  $\geq$  1 enligt CPS metoden

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

**Vid frågor vänligen kontakta:**

Anders Kärnell  
Medicinsk Direktör  
MSD  
Mobil: 073-6552915

---

**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](#).