

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom)

Vom 2. August 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. August 2018 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 21. Juni 2018 (BAnz AT 08.08.2018 B3), wie folgt zu ändern:

### I. In Anlage XII werden die Feststellungen zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Pembrolizumab (Urothelkarzinom) wie folgt geändert:

1. Nach Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“

werden nach den Feststellungen

„a) Patienten, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind (Erstlinie)

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Eine Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.“

folgende Feststellungen eingefügt:

#### „Hinweis:

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Pembrolizumab (Keytruda®) wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 6. Juli 2018 geändert. Diese Änderung wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfohlen, da sich in 2 klinischen Studien mit Atezolizumab (Tecentriq®) und Pembrolizumab (Keytruda®) ein verringertes Überleben in der Erstli-

nien-Therapie des Urothelkarzinoms bei Patienten mit einer geringen PD-L1-Expression zeigte.<sup>1</sup>

Diese Änderung, nachstehend durch fette Schrift hervorgehoben, betrifft die Teilpopulation der Patienten, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind (Erstlinie):

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 6. Juli 2018):

KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind **und deren Tumoren PD-L1 mit einem kombinierten positiven Score (CPS)  $\geq 10$  exprimieren**, angezeigt.

Die obenstehende Aussage zum Zusatznutzen bezieht sich somit auf eine Anwendung von Pembrolizumab, die ab dem 6. Juli 2018 nicht mehr dem Zulassungsstatus des Arzneimittels entspricht, bzw. nicht mehr vom zugelassenem Anwendungsgebiet in Gänze umfasst ist.“

2. Nach Abschnitt „3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“

werden nach den Feststellungen

„Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu KEYTRUDA® (Wirkstoff: Pembrolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 4. Januar 2018):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003820/WC500190990.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003820/WC500190990.pdf) “

folgende Feststellungen eingefügt:

„Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der aktualisierten Fachinformation zu Keytruda® (Wirkstoff: Pembrolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 13. Juli 2018):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003820/WC500190990.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003820/WC500190990.pdf)“

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 2. August 2018 in Kraft.**

<sup>1</sup> European Medicines Agency. EMA restricts use of Keytruda and Tecentriq in bladder cancer. 1. Juni 2018

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 2. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.