

2018-12-20 09:25 CET

## **Keytruda ger nytt hopp för patienter som opererats för hudcancer**

**EU-kommissionen har godkänt Keytruda® (pembrolizumab) som tilläggshandling hos vuxna med melanom som genomgått kirurgi. Pembrolizumab rekommenderas därmed i Europa som tilläggshandling hos vuxna med melanom som har lymfkörtelinvolvering efter att de genomgått fullständig kirurgisk resektion.**

– Detta ger nytt hopp för en utsatt patientgrupp som fram till nu inte fått någon uppföljande behandling efter kirurgi och där risken för återfall i sjukdomen är betydande, säger Thomas Walz, onkolog och medicinsk direktör inom onkologi för MSD Norden och Baltikum.

### **Minskad risk för återfall**

Godkännandet av pembrolizumab bygger på data från studien Keynote-054 som är en dubbelblind fas III-studie där pembrolizumabs effekt och säkerhet jämfört med placebo, undersökts vid behandling av komplett resekerat malignt melanom i stadium III med hög risk för återfall. I januari i år meddelade MSD och den Europeiska organisationen för forskning och behandling av cancer, EORTC, att studien mötte sitt primära effektmått, återfallsfri överlevnad (RFS), och att den visade på en signifikant fördel för de patienter som behandlats med pembrolizumab jämfört med placebo.

### **Behandling efter kirurgi nu möjlig i Sverige**

Adjuvant behandling, det vill säga tilläggshandling efter radikal kirurgi, är inte etablerad vid malignt melanom i Sverige. Fram till nu har patienter som genomgått kirurgi för malignt melanom endast erbjudits uppföljning men det har inte funnits någon behandling att erbjuda vilket är standard bland annat efter kirurgi vid bröstcancer.

Keynote-054 visat att immunterapi med pembrolizumab kan minska risken för återfall efter operation av högriskmelanom. Bland patienter som randomiserats till att få tilläggsbehandling, eller adjuvant, behandling med läkemedlet efter operationen var 76 procent i livet utan återfall efter ett år. Motsvarande siffra i placebogruppen var 61 procent (HR=0.56; 98% CI, 0.44-0.72;  $p < 0.0001$ ).

[Läs mer i det amerikanska pressmeddelandet från vårt moderbolag](#)

### **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)  
recidivierande 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](https://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