

Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinientherapie des metastasierenden, nicht-plattenepithelialen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms ohne EGFR- oder ALK-Mutationen

Empfehlung des Bewertungsboards

Die folgende Empfehlung orientiert sich am aktuellen Stand der Wissenschaft und wird gegebenenfalls aktualisiert.

Begründung der Empfehlung:

Die Empfehlung beinhaltet Wirksamkeit, Sicherheit, Ressourcenverbrauch und weitere ethische Aspekte. Aufgrund der vorliegenden Daten wird die folgende Empfehlung ausgesprochen, obwohl die Kosteneffektivitätsrelation unklar ist. Unverhältnismäßig hohe Opportunitätskosten für das soziale Gesundheitssystem sind zu erwarten.

Empfehlung:

Beginn der Erstlinientherapie mit Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie bei Erwachsenen mit metastasierendem, nicht-plattenepitheliales nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) ohne aktivierende Epidermal Growth Factor Rezeptor (EGFR)- oder Anaplastische Lymphomkinase (ALK)-Mutationen, wenn alle folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Histologisch oder zytologisch bestätigte Diagnose eines nicht-plattenepithelialen NSCLC im Stadium IV
- Nachweis des Fehlens von EGFR- oder ALK-Mutationen mittels validierter Testmethode
- Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS) 0 oder 1 (vor Krankheitsbeginn)
- PatientIn hat keine aktiven/symptomatischen Hirnmetastasen oder leptomeningeale Metastasen/karzinomatöse Meningitis
- Lebenserwartung ≥ 3 Monate
- Keine Vortherapie mit einem Anti-Programmed cell death (PD)-1-, Anti-Programmed cell death-Ligand (PD-L)1-, Anti-PD-L2- oder Anti-cytotoxic T-lymphocyte-associated Protein (CTLA) 4-Antikörper

Die Diagnosestellung hat durch eine entsprechende Fachabteilung oder Zentrum, mittels Tumorboard, zu erfolgen. Die Therapie ist durch eine entsprechende Fachabteilung oder Zentrum wie folgt zu verabreichen:

- Verabreichung von maximal 4 Zyklen Pembrolizumab plus Pemetrexed plus Platin-Chemotherapie (Carboplatin oder Cisplatin);

- Erhaltungstherapie, sofern nach 4 Zyklen Pembrolizumab plus Pemetrexed plus Platin-Chemotherapie keine Krankheitsprogression vorliegt, mittels Pembrolizumab plus Pemetrexed bis zur Krankheitsprogression oder inakzeptabler Toxizität.
- Für eine Therapie, die über 2 Jahre (35 3-Wochen-Zyklen) hinausgeht, liegen derzeit keine ausreichenden klinischen Daten vor. Eine Therapiepause mit Wiederbeginn der Therapie nach Krankheitsprogression kann erwogen werden.

Ein Re-Staging ist durch die entsprechende Fachabteilung oder das Zentrum, durch einen onkologisch spezialisierten Facharzt/eine onkologisch spezialisierte Fachärztin vor dem 3. Zyklus, vor dem 6. Zyklus (zur Hebung des Effizienzpotentials) und danach alle 3 Monate durchzuführen.

Eine Pembrolizumab-Monotherapie kann erwogen werden bei PatientInnen mit PD-L1 Tumor Proportion Score (TPS) ≥ 50 %. Daher wird eine PD-L1-Testung mittels eines zugelassenen und validierten Tests zur Bestimmung des TPS empfohlen.