

# KEYTRUDA® in der gastrointestinalen Onkologie



## Ösophaguskarzinom

beim lokal fortg. nicht resezt./metas.  
**Ösophagus-CA mit PD-L1 CPS  $\geq 10$ , 1L,**  
Kombi mit Platin- und Fluoropyrimidin-basierter  
Chemotherapie

1L



## Magen-/GEJ-Karzinom

• beim lokal fortg. nicht resezt./metas.  
**HER2-neg. Adeno-CA des Magens oder des  
GEJ mit PD-L1 CPS  $\geq 1$ , 1L,** Kombi mit Platin- und  
Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie

1L

• beim lokal fortg. nicht resezt./metas.  
**HER2-pos. Adeno-CA des Magens oder des  
GEJ mit PD-L1 CPS  $\geq 1$ , 1L,** Kombi mit Trastuzumab  
sowie Platin- und Fluoropyrimidin-basierter  
Chemotherapie

1L

• beim nicht resezt./metas.  
**Magen-CA mit MSI-H/dMMR**  
mit Fortschreiten der Erkrankung während/nach mind.  
1 Vortherapie, Monotherapie

nach  $\geq 1$  Therapie



## Biliäres Karzinom

• beim lokal fortg. nicht resezt./metas.  
**biliären CA, 1L,** Kombi mit Gemcitabin und Cisplatin

1L

• beim nicht resezt./metas. **biliären  
CA mit MSI-H/dMMR** mit Fortschreiten  
der Erkrankung während/nach mind. 1 Vortherapie,  
Monotherapie

nach  $\geq 1$  Therapie



## Dünndarmkarzinom

beim nicht resezt./metas.  
**Dünndarm-CA mit MSI-H/dMMR**  
mit Fortschreiten der Erkrankung während/nach  
mind. 1 Vortherapie, Monotherapie

nach  $\geq 1$  Therapie



## Kolorektalkarzinom (CRC)

• beim metas. **CRC mit MSI-H/dMMR,**  
1L, Monotherapie

1L

• beim nicht resezt./metas.  
**CRC mit MSI-H/dMMR** nach  
Fluoropyrimidin-basierter Kombinationstherapie,  
Monotherapie

nach Chemo-Kombi

Vollständige Indikationen siehe Fachinformation.

1L = Erstlinie; CA = Karzinom; CPS = combined positive score; CRC = Kolorektalkarzinom; dMMR = Mismatch-Reparatur-Defizienz;  
GEJ = gastroösophagealer Übergang; MSI-H = hochfrequente Mikrosatelliten-Instabilität; PD-L1 = programmierter Zelltod-Ligand 1



MSD Sharp & Dohme GmbH, Levelingstr. 4a, 81673 München | [www.msd.de](http://www.msd.de)



Zur Fachinformation

**KEYTRUDA®**  
Pembrolizumab, MSD



DE-KIMC-00157

# Der Schlüssel zu mehr Behandlungsperspektiven in > 26 Indikationen.\*



Aktuelles zu KEYTRUDA® auf [m.msd.de/keytrudanews](https://m.msd.de/keytrudanews)



\* Vollständige Indikationen siehe  
Fachinformation

**KEYTRUDA**<sup>®</sup>  
Pembrolizumab, MSD



## Ihre Ansprechpartnerin

Bianca Tigges-Albrecht  
Fachreferentin BU Oncology/  
Gastrointestinal Cancer

## Kontaktdaten

Tel.: +49 (0) 173 4271 068  
[bianca.tigges-albrecht@msd.de](mailto:bianca.tigges-albrecht@msd.de)

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Levelingstr. 4a  
81673 München  
[www.msd.de](http://www.msd.de)

# Der Schlüssel zu mehr Behandlungsperspektiven in >26 Indikationen.\*



Aktuelles zu KEYTRUDA® auf [m.msd.de/keytruda-news](http://m.msd.de/keytruda-news)

\* Die vollständigen Indikationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.  
\*\* PD-L1-Testung erforderlich

NSCLC adj., bei hohem Rezidivrisiko nach Resektion u. Platin, Mono



Magen-/GEJ-CA, HER2-pos.\*\* lokal fortg., nicht rezidiv./metas., 1L, Kombi



Melanom, ab 12 J., Mono: • fortg., 1L, 2L • adj., Stadien IIB, IIC oder III



TNBC lokal fortg./früh, neoadj. Kombi u. adj. Mono (Hochrisiko-Pat.)



MSI-H/dMMR, nach bestimmter Vortherapie als Mono bei: • nicht rezidiv./metas. Magen-, Dünndarm- od. biliärem Karzinom • nicht rezidiv./metas. CRC • fortg./rezidiv. EC



Zervixkarzinom\*\* persis./rezidiv./metas., 1L, Kombi



RCC adj. (mit erhöhtem Rezidivrisiko), Mono



RCC fortg., 1L, Kombi mit Lenvatinib



EC fortg./rezidiv., nach Platin, Kombi mit Lenvatinib



KEYTRUDA®  
Pembrolizumab, MSD



## KEYTRUDA® 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Wirkstoff:** Pembrolizumab **Zus.: Arzneil. wirks. Bestandt.:** 1 Durchstechfl. (4 ml) enth. 100 mg Pembrolizumab. 1 ml Konz. enth. 25 mg Pembrolizumab. **Sonst. Bestandt.:** L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injekt.-zwecke. **Anw.:** Als Monother. zur Behandl. d. fortgeschrittenen (nicht resezierbaren od. metastasierenden) Melanoms b. Kdrn. u. Jugendl. ab 12 Jahren u. Erw. Als Monother. zur adjuvanten Behandl. d. Melanoms in d. Tumorstadien IIB, IIC od. III nach vollständ. Resektion b. Kdrn. u. Jugendl. ab 12 Jahren u. Erw. Als Monother. zur adjuvanten Behandl. d. nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) m. hohem Rezidivrisiko nach vollständiger Resektion u. Platin-basierter Chemother. b. Erw. Als Monother. zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden NSCLC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score [TPS]  $\geq$  50 %) ohne EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen b. Erw. In Komb. m. Pemetrexed u. Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden nicht-plattenepithelialen NSCLC ohne EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen b. Erw. In Komb. m. Carboplatin u. entweder Paclitaxel od. nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden plattenepithelialen NSCLC b. Erw. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden NSCLC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS  $\geq$  1 %) nach vorheriger Chemother. b. Erw. Pat. m. EGFR- od. ALK-pos. Tumormutationen sollten vor Ther. ebenfalls eine auf diese Mutationen zielgericht. Ther. erhalten haben. Als Monother. zur Behandl. d. rezidivierenden od. refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms (HL) b. Kdrn. u. Jugendl. ab 3 Jahren u. Erw. nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) od. nach mind. 2 vorangegang. Ther., wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Ther. b. Erw. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. metastasierenden Urothelkarzinoms b. Erw., die nicht für e. Cisplatin-basierte Ther. geeignet sind u. deren Tumoren PD-L1 m. einem kombinierten positiven Score (CPS)  $\geq$  10 exprimieren. Als Monother. od. in Komb. m. Platin- u. 5-Fluorouracil(5-FU)-Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden od. nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (HNSCC) b. Erw. m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS  $\geq$  1). Als Monother. zur Behandl. d. rezidivierenden od. metastasierenden HNSCC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS  $\geq$  50 %) und einem Fortschreiten der Krebserkrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. b. Erw. In Komb. m. Axitinib zur Erstlinienbehandl. d. fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (RCC) b. Erw. In Komb. m. Lenvatinib zur Erstlinienbehandl. d. fortgeschrittenen RCC b. Erw. Als Monother. zur adjuvanten Behandl. des RCC m. erhöhtem Rezidivrisiko nach Nephrektomie od. nach Nephrektomie u. Resektion metastasierter Läsionen b. Erw. Tumoren m. hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) od. m. e. Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR): Kolorektalkarzinom (CRC): Als Monother. d. CRC m. MSI-H od. m. e. dMMR wie folgt b. Erw.: - zur Erstlinienbehandl. d. metastasierenden CRC, - zur Behandl. d. nicht resezierbaren od. metastasierenden CRC nach vorheriger Fluoropyrimidin-basierter Kombinations-therapie; Nicht-kolorektale Karzinome: Als Monother. zur Behandl. d. folgenden Tumoren m. MSI-H od. m. e. dMMR b. Erw.: - fortgeschrittenes od. rezidivierendes Endometriumkarzinom m. e. Fortschreiten d. Erkrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. in jedem Krankheitsstadium, wenn e. kurative chirurg. Behandl. od. Bestrahlung nicht in Frage kommt, - nicht resezierbares od. metastasierendes Magen-, Dünndarm- od. biliäres Karzinom m. e. Fortschreiten d. Erkrank. während od. nach mind. e. vorherigen Ther. In Komb. m. e. Platin- u. Fluoropyrimidin-basierenden Chemother. zur Erstlinienbehandl. d. lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren od. metastasierenden Ösophaguskarzinoms od. d. HER2-negativen Adenokarzinoms d. gastroösophagealen Übergangs b. Erw. mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS  $\geq$  10). In Komb. m. Chemother. zur neoadjuvanten u. anschl. nach Operation als Monother. zur adjuvanten Behandl. d. lokal fortgeschrittenen od. frühen triple-negativen Mammakarzinoms (TNBC) m. hohem Rezidivrisiko b. Erw. In Komb. m. Chemother. zur Behandl. d. lokal rezidivierenden nicht resezierbaren od. metastasierenden TNBC m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS  $\geq$  10) b. Erw., d. keine vorherige Chemother. zur Behandl. d. metastasierenden Erkrank. erhalten haben. In Komb. m. Lenvatinib zur Behandl. d. fortgeschrittenen od. rezidivierenden Endometriumkarzinoms (EC) b. Erw. m. e. Fortschreiten der Erkrank. während od. nach vorheriger Platin-basierter Ther. in jedem Krankheitsstadium, wenn e. kurative chirurg. Behandl. od. Bestrahlung nicht in Frage kommt. In Komb. m. Chemother. m. od. ohne Bevacizumab zur Behandl. d. persistierenden, rezidivierenden od. metastasierenden Zervixkarzinoms m. PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS  $\geq$  1) b. Erw. In Komb. m. Trastuzumab sowie e. Fluoropyrimidin- u. Platin-basierenden Chemotherapie zur Erstlinienbehandl. d. lokal fortgeschrittenen, nicht resezierbaren od. metastasierenden HER2-positiven Adenokarzinoms d. Magens od. d. gastroösophagealen Übergangs bei Erw. mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS  $\geq$  1). **Gegenanz.:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt. **Vorsicht bei:** Schwerer Einschränkung d. Nierenfunkt. od. d. Leberfunkt.; aktiven, system. Autoimmunerkrank.; schwerer Überempf.-keit gg. e. and. monoklonalen Antikörper in d. Anamnese; laufende Ther. m. Immunsuppressiva (einschl. Pat. m. solidem Organtransplantat od. allo-HSZT). **Zusätzl. b. klass. HL:** B. allo-HSZT bei klass. HL nach Ther. m. Pembrolizumab sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung (GVHD u. schwere Lebervenenverschlusskrankheit als Komplik. beobachtet). Pat. m. schwerer od. lebensbedrohli. immunverm. Nebenw. in der Anamnese. Unter den immunvermittelten Nebenw. waren schwere Fälle u. Todesfälle. Hinw. zu Schwangersch./Stillzeit beachten. **Nebenw.:** *Monother.:* **Sehr häufig:** Anämie. Hypothyreose. Vermind. Appetit. Kopfschm. Dyspnoe; Husten. Diarrhö; Abdominalschm.; Übelk.; Erbr.; Obstipat. Pruritus; Hautausschl. Muskuloskelett. Schm.; Arthralgie. Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Ödeme; Fieber. **Häufig:** Pneumonie. Thrombozytopenie; Neutropenie; Lymphopenie. Infusionsbed. Reakt. Hyperthyreose. Hyponatriämie; Hypokaliämie; Hypokalzämie. Schlaflosigk. Schwindelgef.; periph. Neuropathie; Lethargie; Geschmacksstör. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Hypertonie. Pneumonitis. Kolitis; Mundtrockenh. Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Erythem; Dermatitis; trock. Haut; Vitiligo; Ekzem; Alopezie; akneiforme Dermatitis. Myositis; Schm. in d. Extremitäten; Arthritis. Grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrost. ALT erhöht; AST erhöht; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie; Bilirubin im Blut erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. **Gelegentl.:** Leukopenie; Immunthrombozytopenie; Eosinophilie. Sarkoidose. Nebenniereninsuff.; Hypophysitis; Thyreoiditis. Typ-1-Diabetes-mellitus. Myasthenie-Syndrom; Epilepsie. Uveitis. Myokarditis; Perikarderguss; Perikarditis. Pankreatitis; Gastritis; gastrointestinale Ulzeration. Psoriasis; lichenoid Keratose; Papeln; Änd. d. Haarfarbe. Tendosynovitis. Nephritis. Amylase erhöht. **Selten:** Hämophagozytische Lymphohistiozytose; hämolyt. Anämie; isolierte aplast. Anämie. Hypoparathyreoidismus. Guillain-Barré-Syndrom; Enzephalitis; Myelitis; Optikusneuritis; Meningitis (aseptisch). Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom. Vaskulitis. Dünndarmperforation. Sklerosierende Cholangitis. SJS; Erythema nodosum; TEN. Sjögren-Syndrom. Nicht-infektiöse Zystitis. **Nicht bekannt:** Abstoßung e. soliden Organtransplantats. **Zusätzl.:** Hinw. zu Abw. b. Laborwerten beachten. **In Komb. m. Chemother.:** **Sehr häufig:** Neutropenie; Anämie; Thrombozytopenie; Leukopenie. Hypothyreose. Hypokaliämie; vermind. Appetit. Schlaflosigkeit. Periphere Neuropathie; Kopfschm.; Schwindelgef. Dyspnoe; Husten. Diarrhö; Übelk.; Erbr.; Abdominalschm.; Obstipat. Alopezie; Hautausschl.; Pruritus. Arthralgie; muskuloskelett. Schm.; Myositis. Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Fieber. ALT erhöht; AST erhöht. **Häufig:** Pneumonie. Febrile Neutropenie; Lymphopenie. Infusionsbed. Reakt. Nebenniereninsuff.; Thyreoiditis; Hyperthyreose. Hyponatriämie; Hypokalzämie. Lethargie; Geschmacksstör. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Hypertonie. Pneumonitis. Kolitis; Gastritis; Mundtrockenh. Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Erythem; trock. Haut; akneiforme Dermatitis; Dermatitis; Ekzem. Schm. in d. Extremitäten; Arthritis. Akutes Nierenvers. Ödeme; grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrost. Kreatinin im Blut erhöht; alkalische Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie. **Gelegentl.:** Eosinophilie. Hypophysitis. Typ-1-Diabetes-mellitus. Myasthenie-Syndrom; Enzephalitis. Epilepsie. Uveitis. Myokarditis; Perikarderguss; Perikarditis. Vaskulitis. Pankreatitis; gastrointestinale Ulzeration. Psoriasis; lichenoid Keratose; Vitiligo; Papeln. Tendosynovitis. Nephritis; nicht-infektiöse Zystitis. Amylase erhöht. **Selten:** Hämolytische Anämie; Immunthrombozytopenie. Sarkoidose. Hypoparathyreoidismus. Guillain-Barré-Syndrom; Myasthenie-Syndrom. Dünndarmperforation. Sklerosierende Cholangitis. SJS; Erythema nodosum; Änd. d. Haarfarbe. Sjögren-Syndrom. **Zusätzl.:** Hinw. zu Abw. b. Laborwerten beachten. **In Komb. m. Axitinib od. Lenvatinib:** **Sehr häufig:** Harnwegsinfektionen. Anämie. Hypothyreose. Vermind. Appetit. Kopfschm.; Geschmacksstör. Hypertonie. Dyspnoe; Husten. Diarrhö; Abdominalschm.; Übelk.; Erbr.; Obstipat. Hautausschl.; Pruritus. Arthralgie; muskuloskelett. Schm.; Myositis; Schm. in d. Extremitäten. Ermüdung/Fatigue; Asthenie; Ödeme; Fieber. Lipase erhöht; ALT erhöht; AST erhöht; Kreatinin im Blut erhöht. **Häufig:** Pneumonie. Neutropenie; Thrombozytopenie; Lymphopenie; Leukopenie. Infusionsbed. Reakt. Nebenniereninsuff.; Hyperthyreose; Thyreoiditis. Hyponatriämie; Hypokaliämie; Hypokalzämie. Schlaflosigk. Schwindelgef.; periphere Neuropathie; Lethargie. Trock. Augen. Kardiale Arrhythmie (einschl. Vorhofflimmern). Pneumonitis. Kolitis; Pankreatitis; Gastritis; Mundtrockenh. Hepatitis. Schwere Hautreakt.; Dermatitis; trock. Haut; akneiforme Dermatitis; Alopezie. Arthritis. Nephritis. Grippeähn. Erkrank.; Schüttelfrost. Amylase erhöht; Bilirubin im Blut erhöht; alkal. Phosphatase im Blut erhöht; Hyperkalzämie. **Gelegentl.:** Eosinophilie. Hypophysitis. Typ-1-Diabetes-mellitus. Myasthenie-Syndrom; Enzephalitis. Uveitis. Myokarditis; Perikarderguss. Vaskulitis. Gastrointestinale Ulzeration. Ekzem; lichenoid Keratose; Psoriasis; Vitiligo; Papeln; Änd. d. Haarfarbe. Tendosynovitis. **Selten:** Hypoparathyreoidismus. Optikusneuritis. Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom. Dünndarmperforation. TEN; SJS. Sjögren-Syndrom. Nicht-infektiöse Zystitis. **Zusätzl.:** Hinw. zu Abw. b. Laborwerten beachten. **Warnhinw.:** Nicht schütteln. **Hinw.:** Falls im Anwendungsgebiet angegeben, Pat. für e. Behandl. aufgrund der PD-L1-Tumor-Expression bzw. des MSI-H-/dMMR-Tumorstatus, jeweils mittels eines validierten Tests bestätigt, selektieren. Zuverlässige Verhütungsmethode b. Frauen im gebärf. Alter währ. Behandl. u. bis min. 4 Mon. nach letzter Dosis. **Verschreibungspflichtig. Bitte lesen Sie vor Verordnung von KEYTRUDA® die Fachinformation!** Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande; Lokaler Ansprechpartner: MSD Sharp & Dohme GmbH, Levelingstr. 4a, 81673 München  
**MSD Infocenter:** Tel. 0800 673 673 673, Fax 0800 673 673 329, E-Mail: infocenter@msd.de

Stand: 10/2023 (RCN: 000023046-DE; 000025158-DE; 000025905-DE)