ONCO-1208523-0000

**Een immunotherapie die efficiënter is dan chemotherapie**

***Pembrolizumab goedgekeurd door de Europese Commissie als eerste behandeling voor het geavanceerde stadium van de meest voorkomende vorm van longkanker (niet-kleincellige)***

* **Ongeveer 85% van alle longkankers zijn niet-kleincellig**[[1]](#footnote-1)
* **De prognose van longkanker is niet goed, van alle kankers is het de grootste doodsoorzaak in ons land**3

**Brussel, 1 februari 2017 –** De Europese Commissie heeft vandaag pembrolizumab goedgekeurd als enige doeltreffende immunotherapie in eerstelijnsbehandeling voor het geavanceerde stadium van de meest voorkomende vorm van longkanker (niet-kleincellige), ongeveer 85% van alle longkankers behoren tot deze categorie. Concreet wil dit zeggen dat patiënten met deze vorm van kanker die over voldoende PD-L1 markers beschikken (eiwitten die de effectiviteit van de behandeling kunnen voorspellen), zich niet meer eerst met chemotherapie moeten laten behandelen, maar direct toegang krijgen tot een behandeling met pembrolizumab.

**Binnenkort in België?**

Pembrolizumab, geproduceerd door het laboratorium MSD, is de enige immunotherapie die zijn doeltreffendheid bewezen heeft als eerstelijnsbehandeling voor de geavanceerde vorm van niet-kleincellige longkanker (NSCLC). *"Onze klinische studie KEYNOTE-024 is gebaseerd op een voorspellende marker, het PD-L1 eiwit, die de effectiviteit van de behandeling voorspelt”,* legt Clarisse Lhoste uit, Managing Director van MSD Belgium. “*Bij patiënten met een geavanceerde vorm van niet-kleincellige longkanker waarvan de tumorcellen hoge niveaus van PD-L1 eiwitten bevatten (≥50%), is onze behandeling beter dan chemotherapie. Wij zijn dan ook heel tevreden met het besluit van* *de Europese Commissie. We werken nauw samen met het RIZIV en het ministerie van Volksgezondheid, zodat we deze nieuwe goedgekeurde behandeling zo snel mogelijk kunnen laten terugbetalen in België.”*

**Longkanker: een moeilijke strijd**

In België worden er elk jaar ongeveer 8.000 nieuwe gevallen van longkanker gediagnosticeerd[[2]](#footnote-2). We onderscheiden 2 grote types van longkanker: niet-kleincellige kankers (ongeveer 85%) en kleincellige kankers (ongeveer 15%). Over het algemeen is de prognose van longkanker slecht: van alle kankers is het in ons land de nummer één doodsoorzaak bij mannen en de nummer twee bij vrouwen. In België is de overlevingskans na 5 jaar maar 15,8% voor mannelijke patiënten met longkanker en 22,6% bij vrouwelijke patiënten. Bovendien worden 70% van de longkankers pas ontdekt in een geavanceerd stadium (III of IV) [[3]](#footnote-3). In stadium IV daalt de overlevingskans na 5 jaar drastisch tot amper 1%[[4]](#footnote-4). De komst van immunotherapie voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker en het feit dat immunotherapie steeds meer in de richting van een standaardbehandeling voor de bestrijding van geavanceerde kankers evolueert, kan hier echt het verschil maken.

**Overlevingskansen significant beter dan bij chemotherapie**

Professor Thierry Pieters, pneumoloog in het Universitair Ziekenhuis Saint-Luc, verklaart: *"Het gaat hier om een historische goedkeuring voor de immunotherapie, het wijst op een paradigmaverschuiving in onze therapeutische benadering van kanker. Bij ongeveer één op drie longkankerpatiënten is het PD-L1 niveau heel hoog. Voor hen zal immunotherapie nu de standaardbehandeling worden, waardoor hun overlevingskans stijgt. De resultaten van de KEYNOTE-024 studie laten een significant langere progressievrije overleving en significant betere totale overleving zien voor pembrolizumab in vergelijking met chemotherapie. En ook de respons was hoger: 45% met pembrolizumab tegenover 28% met chemotherapie. Het risico op progressie van de ziekte wordt gehalveerd, net zoals de ongewenste bijwerkingen. Voor onze patiënten is dit meer dan enkel goed nieuws, het geeft hen opnieuw hoop op overleving...”*

**Op weg naar gepersonaliseerde geneeskunde**

Professor Dr. Johan Vansteenkiste, Respiratoir Oncoloog in het UZ Leuven, verduidelijkt de aanpak van de voorspellende markers: *"De komst van immunotherapie bij de behandeling van longkanker wereldwijd is een echte revolutie. Waar de immunotherapie vandaag efficiënter is dan de chemotherapie, heeft het dat te danken aan de gepersonaliseerde aanpak, meer bepaald via de markers die de effectiviteit van de behandeling kunnen voorspellen. Simpel uitgelegd: sommige kankercellen zijn in staat om het immuunsysteem van het lichaam te omzeilen. Deze cellen bevatten dan een specifieke marker, het PD-L1 eiwit. We weten nu dat wanneer het PD-L1 niveau bij de tumorcellen minstens 50% is, de respons hoger zal zijn en de resultaten van de behandeling beter. Met een eenvoudige gevalideerde test kan de arts het percentage van de cellen die PD-L1 eiwitten bevatten bepalen, zodat ze op die manier de behandeling met grootste slaagkans kunnen kiezen. Bij tumoren met een PD-L1 niveau van ten minste 50% in metastatische niet-kleincellige longkanker, weten we vanaf voortaan dat de patiënt een grotere kans heeft op duurzame overleving met immunotherapie dan met chemotherapie."*

Raadpleeg altijd de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel voorschrijft.

\*\*\*

**Over Keynote 024**

De cruciale gerandomiseerde fase III studie KEYNOTE-024 (ClinicalTrials.gov, NCT02142738) vergeleek pembrolizumab met platina-houdende chemotherapie als eerstelijnsbehandeling. Deze laatste is momenteel de standaardbehandeling voor patiënten met vergevorderde NSCLC. Deelnemers aan de studie waren patiënten zonder voorafgaande behandeling met chemotherapie voor hun geavanceerde vorm van kanker en met een hoge expressie (dat wil zeggen op tenminste vijftig procent van de tumorcellen) van PD-L1 Tumorale PD-L1 expressie werd bepaald door een centraal laboratorium met een immunohistochemische assay. In dit onderzoek werden ad random 305 patiënten met pembrolizumab behandeld (200 mg om de drie weken) of met de standaardbehandeling bestaande uit platina houdende chemotherapie regimes: paclitaxel + carboplatine, pemetrexed + carboplatine , pemetrexed + cisplatine, gemcitabine + carboplatine of gemcitabine + cisplatine. Een onderhoudsbehandeling met pemetrexed kon worden toegediend aan patiënten met niet-squameuze kanker. Bovendien, patiënten gerandomiseerd in de standaardbehandelingsgroep kregen de mogelijkheid om over te schakelen op pembrolizumab bij tekenen van progressie van de ziekte. Het primaire eindpunt was progressie vrije overleving; Secundaire eindpunten waren de algemene overleving en het objectieve responspercentage (ORR).

ONCO-1208523-0000

**Over pembrolizumab**

Pembrolizumab is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam dat de interactie tussen PD-1 en zijn liganden, PD-L1 en PD-L2, blokkeert. Door binding aan de PD-1-receptor en blokkering van de interactie met de receptorliganden, verhindert pembrolizumab de PD-1-signaalgemedieerde remming van de immuunrespons, in het bijzonder de antitumor-immuunrespons. Pembrolizumab heeft op 21 juli 2015 de goedkeuring gekregen van de Europese Commissie3 voor het product op de Europese markt te brengen. Het geneesmiddel wordt intraveneus toegediend gedurende 30 minuten om de drie weken, in een dosis van 2 mg/kg. Meer dan 40 landen hebben pembrolizumab nu goedgekeurd voor de behandeling van gevorderd melanoom. MSD leidt een breed en snelgroeiend klinisch ontwikkelingsprogramma4 met meer dan 250 klinische studies – voor meer dan 30 tumortypes en met meer dan 16.000 patiënten – zowel als monotherapie als in combinatie met andere behandelingen.

**Over MSD**

MSD is een wereldleider in de gezondheidszorg die zich sinds 125 jaar in meer dan 140 landen inzet om innovatieve gezondheidsoplossingen te leveren. Ons doel is om een leidend biofarmaceutische onderneming te worden die zich toelegt op intensief onderzoek naar innovatieve behandelingen en vaccins voor veel medische behoeften in de wereld, zoals kanker, hepatitis C, cardio-metabolische ziekten, antibioticaresistentie of de ziekte van Alzheimer. MSD is een handelsnaam van Merck & Co., Inc. met hoofdkantoor in Kenilworth, New Jersey, USA. Voor meer informatie, bezoek [www.msd-belgium.be](http://www.msd-belgium.be)

**\*\*\***

**Perscontact of interviewaanvragen:**

PRIDE – Joachim Deman – joachim.deman@pr-ide.be - 0477 65 63 09

ONCO-1208523-0000

1. Non-Small Cell Lung Cancer -Union for International Cancer Control - Review of Cancer Medicines on the WHO List of Essential Medicines, 2014 [↑](#footnote-ref-1)
2. Stichting tegen Kanker, 2011 [↑](#footnote-ref-2)
3. Belgian Cancer Registry, Cancer Burden in Belgium 2004-2013 [↑](#footnote-ref-3)
4. “[« Lung Carcinoma: Tumors of the Lungs »](http://www.merck.com/mmpe/sec05/ch062/ch062b.html#sec05-ch062-ch062b-1405) [[archive](http://archive.wikiwix.com/cache/?url=http%3A%2F%2Fwww.merck.com%2Fmmpe%2Fsec05%2Fch062%2Fch062b.html%23sec05-ch062-ch062b-1405)], Merck Manual Professional Edition, Online edition, page visit 27/01/2016 [↑](#footnote-ref-4)