

**Anti-PD1, een revolutie voor patiënten die lijden aan geavanceerd
melanoom:
Pembrolizumab, een innovatie in de strijd tegen kanker, verkrijgbaar in
België vanaf 1 mei**

Brussel, 20 april 2016 – Melanoom is de ergste vorm van huidkanker. In België worden jaarlijks meer dan 2000 nieuwe gevallen geregistreerd. De gemiddelde overlevingskans na vijf jaren voor personen met een geavanceerd melanoom¹ ligt onder de 20%. Daarom is het noodzakelijk om de patiënten andere behandelingsmogelijkheden aan te bieden. Het meest beloftevolle alternatief waar momenteel onderzoek naar wordt gedaan, is een nieuwe generatie van immuuntherapie – de anti-PD1. Pembrolizumab, geproduceerd door het laboratorium MSD, maakt deel uit van deze nieuwe categorie van immuuntherapie en verkrijgt vandaag officieel de terugbetaling van Belgische Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken. De anti-PD1 molecule zal in ons land vanaf 1 mei gecommercialiseerd worden voor de behandeling van geavanceerd melanoom (inoperabel of metastatisch) bij volwassenen.

Professor Neyns, hoofd van de dienst medische oncologie aan het UZ Brussel, legt uit: « *Immuuntherapie biedt een volledig nieuwe therapeutische benadering. De behandeling die bij de patiënt intraveneus toegediend wordt om de drie weken, stimuleert het immuunsysteem zodat deze zijn initiële functie terug opneemt en als dusdanig het kankergezwel aanvalt zonder de gezonde cellen te schaden. Tot 2010 overleefden minder dan de helft van de patiënten met een melanoom langer dan een jaar na de diagnose van een metastase en slechts 10% van de patiënten overleefde langer dan 5 jaar. De aankondiging van de terugbetaling van pembrolizumab is uiterst goed nieuws voor ons oncologen, maar natuurlijk in de eerste plaats vooral voor de patiënten. Als bewijs hebben we de resultaten van een analyse die we in het UZ Brussel uitgevoerd hebben bij meer dan 100 patiënten met een gevorderd tot vergevorderd melanoom. Dankzij klinische proeven en een uitgebreid expanded need programma voor de behandeling, hadden deze patiënten toegang tot pembrolizumab. Dit na het ondergaan van één of twee lijnen van traditionele behandelingen (chemotherapie, gerichte therapie, ...). Bij meer dan één op de drie patiënten werd de kanker gereduceerd. Dergelijke resultaten zijn nooit eerder bereikt met andere klassieke behandelingen.* »

De goedkeuring van de terugbetaling was gebaseerd op de gegevens van 1500 volwassen patiënten met gevorderd melanoom die behandeld zijn met

¹ <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/skin-melanoma/prognosis-and-survival/survival-statistics/?region=on>

PERSBERICHT

pembrolizumab over drie studies² heen. Deze behandeling met pembrolizumab was een monotherapie met een dosering van 2 mg/kg om de drie weken.

Patricia Massetti, Managing Director, MSD België benadrukt: « *We zijn vandaag heel blij dat de Belgische regering de toegang tot pembrolizumab verzekert voor patiënten met een gevanceerd melanoom. Onze molecule bekrachtigt zijn plaats in het arsenaal van anti-kankermiddelen in België en wij willen nog verder gaan in de strijd tegen kanker. We zijn nog bezig met talrijke andere studies, voor het behandelen van andere agressieve types van kanker of voor het nog verder verbeteren van de doeltreffendheid van pembrolizumab, bijvoorbeeld in combinatie met andere moleculen. Wij zijn ervan overtuigd dat immuuntherapie een revolutionaire aanpak is, die een nieuwe weg inslaat in de behandeling van kanker. We zullen bij MSD enorm veel blijven investeren in dit domein, om de patiënt steeds doeltreffendere behandelingen aan te kunnen bieden.* »

Over pembrolizumab³

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-signaalgedeelte remming van de immuunrespons, waaronder ook de antitumor-immuunresponsen. Pembrolizumab heeft op 21 juli 2015 de goedkeuring gekregen van de Europese Commissie 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 ontwikkelingsprogramma 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 op vlak van gezondheidszorg en heeft de sterke wil om de gezondheid en het welzijn van mens en dier te verbeteren. MSD levert daartoe innovatieve geneesmiddelen op voorschrift, vaccins, biologische behandelingen en

² Studie van fase 1b, KEYNOTE-001 – gerandomiseerde gecontroleerde studie – Robert et al 2014: analyse van doeltreffendheid, KEYNOTE-002, - Intermediaire analyse van een 2e gerandomiseerde gecontroleerde studie – Ribas et al, KEYNOTE-006 - Robert et al 2015– toelichting van de resultaten van deze drie studies in bijlage

³ European Medicines Agency: Pembrolizumab (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003820/human_md_001886.jsp&mid=WCOB01ac058001d124; accessed on 15/04/2016)



PERSBERICHT

diergeneeskundige producten. Wij werken nauw samen met onze klanten in meer dan 140 landen om patiënten de best mogelijke, medische oplossingen aan te bieden.

We zetten ons in om de toegang tot de gezondheidszorg te vergroten door een verrijkend beleid, programma's en samenwerkingsverband. In de VS en Canada is MSD bekend onder de naam Merck.

In België en het Groot Hertogdom Luxemburg is MSD één van de belangrijkste spelers op het vlak van medische innovatie met een breed scala aan activiteiten: onderzoek, productie en commercialisering. Voor meer informatie, bezoek www.msdbelgium.be of www.msd.com.

Voor perscontact of interviewaanvragen:

PRIDE – Margot Chapelle – margot.chapelle@pr-ide.be - 0477 26 20 78