Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-148[1]

Pembrolizumab (Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, neoadjuvant und adjuvant)

24.08.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A25-148 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung 1 der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Patientinnen und Patienten mit resezierbarem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS ≥ 1 exprimieren mit hohem postoperativem Risikoprofil, für die eine cisplatinbasierte Therapie geeignet ist oder mit niedrigem postoperativem Risikoprofil
Intervention	ein Therapieschema bestehend aus ▪ neoadjuvant Pembrolizumab ▪ einer Operation (Tumorresektion) ▪ gefolgt von einer individualisierten Therapie unter Auswahl von: ▫ adjuvant Pembrolizumab und Radiochemotherapie mit Cisplatin und ▫ adjuvant Pembrolizumab und Radiotherapie ▪ gefolgt von einer Monotherapie mit Pembrolizumab
Vergleichstherapie	ein Therapieschema bestehend aus ▪ einer Operation (Tumorresektion) ▪ gefolgt von einer individualisierten Therapie unter Auswahl von: ▫ adjuvanter Radiochemotherapie mit Cisplatin und ▫ adjuvanter Radiotherapie
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 1

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	↑↑	★
Morbidität	Ø	–
Symptome	Ø	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Ø	–
Nebenwirkungen	↓↓↓	★

Ø	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: geringer Vorteil mit geringer Aussagekraft

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 1

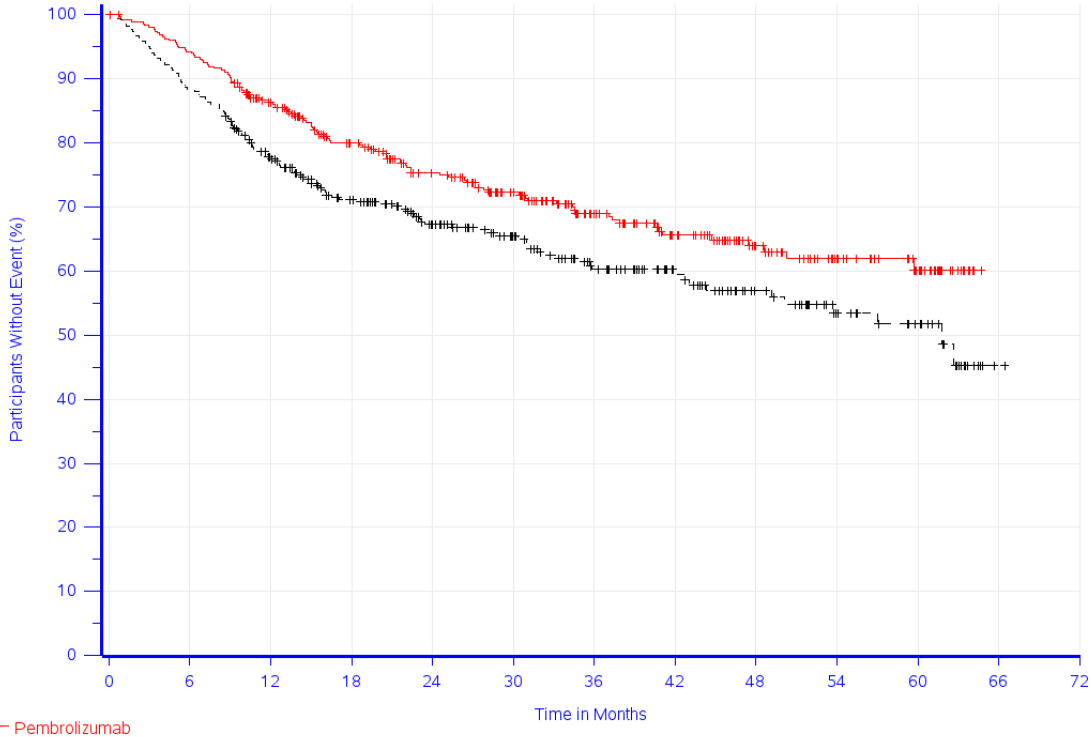
- Evidenzbasis: Studie KEYNOTE 689 (noch laufende, offene RCT; relevante Teilpopulation: Pembrolizumab-Arm [N = 347] vs. Vergleichsarm [N = 335])

- In der Studie ist ein hohes postoperatives Rezidivrisiko von den deutschen Leitlinien abweichend definiert. Die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext ist daher unsicher.
- Im Vergleichsarm finden OP und Radio(chemo)therapie früher statt. Die damit verbundenen Nebenwirkungen treten früher auf und verzerren den Vergleich zulasten des Vergleichsarms.
- Die patientenberichteten Endpunkte wurden in den Studienarmen insbesondere zu Studienbeginn zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhoben. Sie sind für die Nutzenbewertung daher nicht geeignet.
- Die Nachbeobachtungszeit vorliegenden Datenschnitt ist zu kurz, um das Scheitern des kurativen Therapieansatzes abzubilden.

Wesentliche Studienergebnisse – Fragestellung 1

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Pembrolizumab neoadjuvant + adjuvant und Radiotherapie ± Cisplatin		Radiotherapie ± Cisplatin		Pembrolizumab neoadjuvant + adjuvant und Radiotherapie ± Cisplatin vs. Radiotherapie ± Cisplatin
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
KEYNOTE 689					
Mortalität					
Gesamtüberleben	347	n. e. 106 (30,5)	335	61,8 [49,2; n. b.] 128 (38,2)	0,72 [0,56; 0,94]; 0,014
Nebenwirkungen					
		Ereignisse n (%)		**Ereignisse n (%)**	**RR [95 %-KI]; p-Wert**
immunvermittelte SUEs	361	29 (8,0)	315	1 (0,3)	25,30 [3,47; 184,70]; < 0,001
immunvermittelte schwere UEs	361	36 (10,0)	315	2 (0,6)	15,71 [3,81; 64,71]; < 0,001

Kaplan-Meier-Kurven zum Gesamtüberleben – Fragestellung 1



Study: KEYNOTE 689 (Database Cutoff Date: 25JUL2024)
Overall Survival

Fragestellung 2 der Nutzenbewertung

Population	erwachsene Patientinnen und Patienten mit resezierbarem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS ≥ 1 exprimieren mit hohem postoperativem Risikoprofil, für die eine cisplatinbasierte Therapie nicht geeignet ist
Intervention	ein Therapieschema bestehend aus ▪ neoadjuvant Pembrolizumab ▪ einer Operation (Tumorresektion) ▪ gefolgt von einer individualisierten Therapie unter Auswahl von: ▫ adjuvant Pembrolizumab und Radiochemotherapie mit Cisplatin und ▫ adjuvant Pembrolizumab und Radiotherapie ▪ gefolgt von einer Monotherapie mit Pembrolizumab
Zweckmäßige Vergleichstherapie	ein Therapieschema bestehend aus ▪ einer Operation (Tumorresektion) ▪ gefolgt von einer adjuvanten Radiochemotherapie mit: ▫ Mitomycin + 5-FU oder ▫ Carboplatin + 5-FU oder ▫ Docetaxel
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 2

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	Ø		–	
Morbidität	Ø		–	
Symptome	Ø		–	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Ø		–	
Nebenwirkungen	Ø		–	
	Ø	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
	↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
	↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
	↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
	↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 2

- Evidenzbasis: Es wurde keine relevante Studie identifiziert.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Pembrolizumab (Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, neoadjuvant und adjuvant); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 21.05.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A25-148.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Pembrolizumab (Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, neoadjuvant und adjuvant); Addendum zum Projekt A25-148 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 21.05.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-41.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Pembrolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Resezierbares lokal fortgeschrittenes Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, PD-L1-Expression ≥ 1 %, neoadjuvante und adjuvante Therapie, Kombination mit Strahlentherapie mit oder ohne begleitende Cisplatin-Therapie) [online]. 2026 [Zugriff: 21.05.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1288/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de