

**Anhang A zur Anlage 5
Arzneistoffe mit Regelungen zum Off Label Use**

1. Off Label Use 1: Pembrolizumab bei Patienten mit nichtresektablen, metastasierten, kolorektalen Karzinom (für Anträge ab dem 01.07.2021)

- Ca. 5% der Patienten mit metastasierter Erkrankung haben eine Erkrankung mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H), die zu einer Störung der DNS - Reparaturmechanismen führt (Mismatch Repair Deficiency, dMMR). Patienten mit einer MSI-H bzw. einer dMMR sprechen schlechter auf eine Chemotherapie an und haben eine schlechtere Prognose im Vergleich zu Patienten mit einer Mikrosatellitenstabilität. Für diese Patienten kann Pembrolizumab eine Therapieoption eröffnen.
- Studien zur Bewertung:
 - Phase II der KEYNOTE 164
 - Phase III der KEYNOTE 177
 - FDA - Zulassung von Pembrolizumab bei MSI-H bzw. dMMR soliden Tumoren unabhängig vom betroffenen Primärorgan