



DGHO e.V. • Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10623 Berlin

23. März 2026

Stellungnahme zum Verfahren der Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Pembrolizumab (resezierbares, lokal fortgeschrittenes Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, neoadjuvant / adjuvant)

veröffentlicht am 2. März 2026

Vorgangsnummer 2025-12-01-D-1264

IQWiG Berichte Nr. 2199

1. Zusammenfassung
2. Einleitung
3. Stand des Wissens
4. Dossier und Bewertung von Pembrolizumab (Keytruda®)
 - 4.1. Zweckmäßige Vergleichstherapie
 - 4.2. Studien
 - 4.3. Endpunkte
 - 4.3.1. Mortalität
 - 4.3.2. Morbidität
 - 4.3.2.1.1. Remissionsrate
 - 4.3.2.1.2. Lebensqualität
 - 4.3.3. Sicherheit / Nebenwirkungen
 - 4.4. Bericht des IQWiG
5. Klinischer Nutzen
6. Kombinationstherapie
7. Diskussion
8. Literatur

1. Zusammenfassung

Diese frühe Nutzenbewertung von Pembrolizumab ist ein weiteres Verfahren zur Immuntherapie mit Pembrolizumab. Pembrolizumab ist jetzt zugelassen bei Patientinnen und Patienten (Pat.) mit PD-L1+, lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, zunächst als Monotherapie zur neoadjuvanten Therapie, postoperativ zur adjuvanten Therapie in Kombination mit Strahlentherapie mit oder ohne begleitende Cisplatin-Therapie, gefolgt von Monotherapie. Der G-BA hat zwei Subgruppen gebildet und das IQWiG mit dem Bericht beauftragt. Pharmazeutischer Unternehmer und IQWiG kommen zu unterschiedlichen Bewertungen. Einen Überblick über Vergleichstherapie und Bewertungsvorschläge gibt Tabelle 1.

Tabelle 1: Berechnung des Zusatznutzens durch pU und IQWiG

G-BA		Pharmazeutischer Unternehmer		IQWiG	
Subpopulationen	ZVT	Zusatznutzen	Ergebnissicherheit	Zusatznutzen	Ergebnissicherheit
hohes Risikoprofil und für Cisplatin geeignet; niedriges Risikoprofil	Operation, gefolgt von Radiatio mit oder ohne Cisplatin	beträchtlich	Hinweis	gering	Anhaltspunkt
hohes postoperatives Risikoprofil, nicht geeignet für Cisplatin	Operation, gefolgt von Radiatio mit - Mitomycin + 5FU - Carboplatin + 5FU - Docetaxel	nicht belegt		nicht belegt	-

- Dieses Verfahren der frühen Nutzenbewertung fokussiert auf die Subpopulation der Pat., bei denen eine adjuvante Bestrahlung mit oder ohne Cisplatin indiziert ist. Für die zweite, sehr heterogene Subpopulation von Pat., die nicht für eine Radiochemotherapie mit Cisplatin geeignet sind, fehlen Daten. Deshalb verzichten wir auf die kritische Auseinandersetzung mit der ZVT.
- Basis der frühen Nutzenbewertung ist KEYNOTE 689, eine offene, kontrollierte Phase-III-Studie zum Vergleich von Resektion + Radiatio/Radiochemotherapie \pm Cisplatin vs Pembrolizumab neoadjuvant + Radiatio/Radiochemotherapie \pm Cisplatin in Kombination mit Pembrolizumab, gefolgt von Pembrolizumab adjuvant.
- Die Hinzunahme von Pembrolizumab führte zur signifikanten Verlängerung der ereignisfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Die Effekte waren nachhaltig und führten auch zur Erhöhung der Überlebensrate nach 60 Monaten.
- Die Rate schwerer unerwünschter Ereignisse wurde durch Pembrolizumab nicht gesteigert. Die Therapieabbruchrate lag bei 24,6 vs 15,0% im Kontrollarm.
- Der Bericht des IQWiG ist ausführlich. Die relevanten Aspekte dieses Verfahrens werden erfasst. Der Bewertungsvorschlag erscheint nicht konsistent im Vergleich mit anderen Verfahren zu vergleichbaren Indikationen.
- Die Bewertung des klinischen Nutzens mittels der ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) Version 1.1. sieht bei Arzneimitteln für die nicht-kurative Therapie eine Einteilung von A (hoch) bis C (niedrig) vor.
 - ESMO-MCBS v1.1 Pembrolizumab: A

Die Erweiterung der perioperativen Therapie mit Pembrolizumab ist der neue Standard bei Pat. mit PD-L1+, lokal fortgeschrittenem, operablem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, in Ergänzung zur Resektion, und zur adjuvanten Strahlentherapie mit oder ohne begleitende Cisplatin-Therapie.

2. Einleitung

Kopf-Hals-Karzinome stellen eine heterogene Gruppe von Tumoren zwischen Schädelbasis und Klavikula dar. Zahlenmäßig dominieren die Plattenepithelkarzinome. Sie können u. a. in Mundhöhle, Lippe, Oro-, Hypopharynx und Larynx entstehen. In frühen und in einem Teil der lokal fortgeschrittenen Stadien wird ein kurativer Therapieansatz verfolgt. Therapieoptionen sind Operation, Bestrahlung, Chemo- und Immuntherapie, meist kombiniert als multimodale Therapiekonzepte [1-5].

3. Stand des Wissens

Therapiestandard bei Pat. mit sinnvoll resezierbarem, lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region der Stadien III-IVA (IVB) (insbesondere in der Mundhöhle) ist die Resektion, gefolgt von einer indikationsbasierten Radio- oder Radiochemotherapie [1], oder die primäre Strahlentherapie mit oder Cisplatin. Aufgrund der komplexen Therapiemöglichkeiten und der häufig vorhandenen Komorbiditäten sollten Empfehlungen multidisziplinär diskutiert und entschieden werden (interdisziplinäre Tumorkonferenz) und in zertifizierten Kopf-Hals-Tumorzentren erfolgen.

In Abhängigkeit von der Lokalisation des Primärtumors, des Allgemeinzustands und spezifischer Komorbidität betrifft die Diskussion insbesondere die Fragen der chirurgischen Resektabilität, der Durchführung einer primären Radio- oder Radiochemotherapie, der Einleitung einer neoadjuvanten Chemotherapie und die Durchführung einer postoperativen Radiotherapie in Kombination mit Cisplatin. Die Kriterien der Risikoklassifikation wurden international auf der Basis von 2 großen randomisierten Studien festgelegt [6-8].

Die Wirksamkeit von Immuncheckpoint-Inhibitoren wurde zuerst bei Pat. mit metastasierten oder lokal fortgeschrittenen und inoperablen Plattenepithelkarzinomen gezeigt. Die Wirksamkeit korrelierte mit der Expression von PD-L1 auf Tumor- und Immunzellen.

Ergebnisse der Zulassungsstudie zur perioperativen Therapie mit Pembrolizumab bei Pat. mit lokal fortgeschrittenem, Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region sind in Tabelle 2 zusammengefasst. Entsprechend sind die Ergebnisse beschränkt auf Pat. mit PD-L1-Expression.

Tabelle 2: Neoadjuvante / adjuvante Therapie mit Pembrolizumab beim lokal fortgeschrittenen, operablen Plattenepithelkarzinomen des Kopf-Hals-Bereichs

Studie	Pat.	Kontrolle	Neue Therapie	N ¹	EFÜ ³ (HR ⁴)	ÜL ⁵ (HR ⁴)
KEYNOTE-689 [9]	lokal fortgeschrittenes, resezierbares, Plattenepithel-Karzinom im Kopf-Hals-Bereich, Stadium III-IVA, PD-L1 CPS \geq 1	adjuvant Radiatio \pm Cisplatin	Pembrolizumab neoadjuvant, adjuvant mit Radiatio + Cisplatin, gefolgt von Monotherapie	714	29,6 vs 59,7 ⁶ 0,70 ⁷ p = 0,003	61,8 vs n.e. ⁸ 0,72 p = 0,014

¹ N - Anzahl Patienten; ² RR – Ansprechrate in %; ³ EFÜ – ereignisfreie Überlebenszeit, Median in Monaten; ⁴ HR - Hazard Ratio;

⁵ ÜL – Gesamtüberlebensrate nach 30 Monaten, in %; ⁶ Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für neue Therapie; ⁷ Hazard Ratio für Neue Therapie, Konfidenzintervalle in Klammern; ⁸ n.e. – nicht erreicht;

4. Dossier und Bewertung

4. 1. Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die vom G-BA festgelegte, zweckmäßige Vergleichstherapie für die erste Subpopulation entspricht dem früheren Therapiestandard. Die zweite Subpopulation ist sehr heterogen. Standard ist hier eine Patienten-individuelle Therapie, insbesondere unter Berücksichtigung von Lokalisation und Komorbidität. Mitomycin wird in dieser Situation nicht eingesetzt.

In die Studie wurden lediglich Patienten eingeschlossen, die für eine adjuvante, Cisplatin-haltige Radiochemotherapie in Frage kamen. Die im Bericht aufgeführten Vergleichstherapien mit Mitomycin C, 5-FU oder Docetaxel sind im adjuvanten Setting keine durch Daten belegten Vergleichstherapien, sondern stellen bei der definitiven Radiochemotherapie eine Alternative zur Cisplatin-haltigen Bestrahlung dar. Die hier genannte Subpopulation, die mit einer definitiven Radiochemotherapie behandelt werden, sind weder Bestandteil des Labels noch waren diese Patienten in der KN-689 abgebildet.

4. 2. Studien

Grundlage der frühen Nutzenbewertung ist die Studie KEYNOTE 689, eine multizentrische, randomisierte, offene Phase-III-Studie. Die Therapie bestand aus:

Phase	Studien-Arm	Kontroll-Arm
präoperativ	Pembrolizumab, 200 mg absolut alle 3 Wochen über 2 Zyklen	-
Operation	Resektion	Resektion
postoperativ	Radiatio ± Cisplatin 100 mg/m ² Pembrolizumab 200 mg absolut alle 3 Wochen über 3 Zyklen	Radiatio ± Cisplatin 100 mg/m ² dreiwöchentlich
adjuvant, Erhaltung	Pembrolizumab 200 mg absolut alle 3 Wochen über 12 Zyklen	-

Besonders relevante Merkmale der Studienpopulation sind:

Alter (Jahre, Median)	60
Geschlecht (M : W)	79 : 21
Lokalisation	
Mundhöhle	60,5%
Oropharynx	9,6% (4% HPV positiv)
Larynx	21%
Hypopharynx	7,5%
Stadium	
III	25,5%
IVA	74%
Niedriges Risikoprofil	48%
Mittleres und hohes Risikoprofil	38,5%
Risikoprofil nicht erfasst	13,5%

Die Daten wurden in Peer-Review-Journal publiziert [9].

4. 3. Endpunkte

4. 3. 1. Überlebenszeit

Die Gesamtüberlebenszeit war einer der sekundären Endpunkte von KEYNOTE 689. Pembrolizumab führte zu einer statistisch signifikanten Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit in der Gruppe CPS >10 (HR 0,72; p = 0,014). Besonders relevant ist der nachhaltige Effekt von Pembrolizumab. Nach 60 Monaten lag die Überlebensrate im Pembrolizumab-Arm bei 60,1%, im Kontrollarm bei 51,7%. in der Gesamtüberlebenszeit-Auswertung (EPAR-Report) der Gruppe CPS_≥1 wurde dieser Endpunkt positiv erreicht: HR 0,72, 95% CI 0,56-0,94, p=0,00666 (publiziert in EPAR Procedure No. EMA/VR/0000245108, 18 September 2025).

Eine Nachfolgetherapie mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor erhielten 13,7% der Pat. im Kontroll- und 3,5% der Pat. im Pembrolizumab-Arm. Durch dieses ‚Crossover‘ kann der Effekt von Pembrolizumab auf die Gesamtüberlebenszeit etwas unterschätzt werden.

4. 3. 2. Morbidität

4. 3. 2. 1. Ereignisfreies Überleben

Der primäre Endpunkt von KEYNOTE 689 war das ereignisfreie Überleben (EFS). Hier zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Pembrolizumab. Das mediane EFS in der Population mit einem CPS >1 wurde von 29,6 Monate auf 59,7 Monate ungefähr verdoppelt (HR = 0,70; p = 0,003). Der Effekt von Pembrolizumab war etwas stärker bei Pat. mit einem PD-L1 CPS >10 (HR = 0,66), verglichen mit Pat. mit einem PD-L1 CPS >1 (HR = 0,70).

Der Endpunkt Ereignisfreies Überleben (EFS) wurde vom IQWiG nicht bewertet. Entgegen der dort eingesetzten Methodik ist dieser Endpunkt aus klinischer Sicht hoch relevant, weil bei Eintreten des Ereignisses eine nicht heilbare Situation eintritt. Dabei wird ausgeführt, dass bei Nicht-Erreichen einer R0-Resektion oder sämtlicher Ereignisse, die zur Inoperabilität führen, die Studientherapie als gescheitert zu betrachten ist. Diese Argumentation ist inhaltlich problematisch, da die neoadjuvante Therapie nicht das Ziel der Erhöhung der R0 verfolgt. R0 bzw R1 Raten war im experimentellen Arm gegenüber dem Standard of Care Arm vergleichbar häufig.

4. 3. 2. 2. Lebensqualität / Patient-Reported Outcome

Daten zu Lebensqualität und Patient-Reported Outcome wurden mittels der validierten Fragebögen E-ORTC QLQ-C30 erhoben. Hierbei zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Studienarmen.

4. 3. 3. Nebenwirkungen

Hinsichtlich der Sicherheit traten unter Pembrolizumab keine neuen Signale auf. Wesentlich ist die erhöhte Rate von Toxizitäten resultierend aus der Radiochemotherapie. Im experimentellen Arm konnte durch den neoadjuvanten Einsatz von Pembrolizumab die adjuvante Strahlendosis gesenkt werden, so dass die Toxizitäten geringer ausfallen.

Im Dossier wurden schwere unerwünschte Ereignisse im CTCAE Grad \geq 3/4 bei 11,9% der Pat. im Pembrolizumab- und bei 9,0% im Placebo-Arm aufgeführt (HR 0,64; p<0,001). Es traten keine unerwarteten, unerwünschten Ereignisse auf.

Die Therapieabbruchrate aufgrund von Nebenwirkungen lag bei 24,6% im Pembrolizumab- und bei 15,0% im Placebo-Arm.

4. 4. Bericht des IQWiG

Der Bericht des IQWiG ist ausführlich. Die zugrundeliegende Methodik und die Bewertungssystematik erfassen den Vorteil von Pembrolizumab nicht vollständig. Der Bericht wurde ohne fachliche Expertise auf dem Gebiet der Kopf-Hals-Tumoren erstellt.

5. Klinische Bewertung des Nutzens

Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften haben in den letzten Jahren validierte Instrumente für eine Bewertung des klinischen Nutzens neuer Arzneimittel unter Patienten-orientierten Gesichtspunkten entwickelt. In Kooperation mit der European Society for Medical Oncology (ESMO) ergänzen wir unsere Stellungnahme mit der Bewertung von Pembrolizumab anhand der ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) Version 1.1. Diese sieht bei Arzneimitteln für die kurative Therapie eine Einteilung von A (hoch) bis C (niedrig) vor [10]:

ESMO-MCBS v1.1	Pembrolizumab	A
----------------	---------------	---

6. Kombinationstherapie

Pembrolizumab wird nicht in Kombination mit „neuen“ Arzneimitteln eingesetzt.

7. Diskussion

Jetzt ist das Konzept der perioperativen Therapie mit Immuncheckpoint-Inhibitoren auch beim Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich angekommen. Bei Pat. mit PD-L1+, lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region führte die Kombination von neoadjuvanter Monotherapie, gefolgt von postoperativer Therapie mit Kombination mit Radio(chemo)therapie und von Pembrolizumab-Monotherapie über weitere 12 Zyklen zur signifikanten Verlängerung der ereignisfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Die Effekte waren nachhaltig.

Im Kontext dieser frühen Nutzenbewertung sind insbesondere die folgenden Aspekte zu diskutieren:

Patientenpopulation

Das Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich ist sehr heterogen. Relevante Einflussfaktoren sind vor allem Lokalisation und Ausdehnung, Biologie und Komorbidität. Die Population in KEYNOTE 689 war begrenzt auf Pat. im ECOG Status 0/1. Das mediane Alter lag bei 60 Jahren. In Deutschland liegt der Altersmedian zwischen 65 (Männer) und 68 Jahren (Frauen) [8].

Die Population der Pat., die nicht für eine Cisplatin-haltige Therapie geeignet waren, wurde in dieser frühen Nutzenbewertung separat bewertet. Mangels spezifischer Daten für dieses Patientenkollektiv ist der Wert und auch der Zusatznutzen von Pembrolizumab nicht bewertbar.

Therapiekonzept

Die Rate von Pat. mit einer pathologischen Responserate von $\leq 10\%$ verbleibendem vitalem Tumorgeewebe nach der neoadjuvanter Therapie mit Pembrolizumab ist mit 9,8% in der zulassungsrelevanten Population relativ niedrig. Relevant ist allerdings die signifikant niedrigere Rate an Fernmetastasen im Verlauf bei Pat., die eine perioperative Therapie mit Pembrolizumab erhielten. Zudem traten die histopathologischen Hochrisikofaktoren signifikant seltener im Pembrolizumab-Arm (32,5% vs. 44,4%) auf,

so dass weniger häufig eine postoperative Radiochemotherapie im Interventionsarm erfolgen musste (38,9% vs. 50,5%) und zudem auch die mediane Radiotherapie-Dosis mit 60 Gy dadurch geringer war (60 Gy vs. 66 Gy).

Es ist unklar, ob und welche Pat. von der neoadjuvanten Therapie profitieren. In der aktuell publizierten Studie NIVOPOST-OP zeigte die adjuvante Therapie mit Nivolumab in Kombination mit Strahlentherapie und Cisplatin einen ähnlichen Effekt mit einer HR von 0,76 ($p=0,034$), hier jedoch mit einem positiven Einfluss auf die lokoregionäre Tumorkontrolle und hingegen fehlendem Einfluss auf die Rate an Fernmetastasen [11].

Aufgrund der vernachlässigbar geringen Anzahl von Patienten mit HPV-positiven Oropharynxkarzinomen (4%) ist unklar, ob diese von der perioperativen Immuntherapie mit Pembrolizumab ebenso profitieren.

Therapieentscheidung zwischen adjuvanter Radiochemotherapie mit Cisplatin und adjuvanter Radiotherapie

Im Rahmen der Nutzenbewertung kommt das IQWiG zu dem Schluss, dass die Festlegung eines hohen postoperativen Rezidivrisikos in der Studie KEYNOTE 689 von S3-Leitlinienempfehlungen in Deutschland abweichen würde. In der Studie KEYNOTE 689 sei die Entscheidung über eine adjuvante Therapie mit Cisplatin zusätzlich zur adjuvanten Radiotherapie anhand des postoperativen Risikos und somit entsprechend der Vorgaben der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgt. Ein hohes postoperatives Risiko sei dabei als positive Resektionsränder (< 1 mm im primären Resektat) oder extranodale Ausdehnung des Plattenepithelkarzinoms über die Lymphknotenkapsel hinaus definiert worden. Diese Definition weiche, so die Ausführung des IQWiG, von den geltenden Leitlinienempfehlungen ab. Die S3-Leitlinien Mundhöhlenkarzinom und Oro- und Hypopharynxkarzinom würden neben der extranodalen Ausdehnung bereits bei einem Resektionsrand < 5 mm im primären Resektat eine adjuvante Cisplatin-Gabe empfehlen. Es sei davon auszugehen, dass ein Teil der Pat. in der Studie KEYNOTE 689 nicht entsprechend den Leitlinienempfehlungen behandelt und demnach potenziell untertherapiert wurde.

Angesprochen wird das sog. „Intermediäre Risiko“, das bei R0 Resektionsrändern zwischen 1-5 mm liegt und nach deutscher Leitlinienempfehlung mit zusätzlich adjuvanter Cisplatingabe behandelt werden sollte. Aus medizinischer Sicht kann dieser hier aufgezeigte mögliche Verzerrungseffekt zugunsten der Prüftherapie relativiert werden. Die R1-Raten waren im Prüfarm mit 9% gegenüber 10,7% im Vergleichsarm niedriger. Auch der Anteil von R2-Resektionen waren mit 1,6% vs. 4,2% deutlich niedriger im Prüfarm. Die Verteilung der ECS-Rate ist bislang nicht angegeben worden. 12% der Studienpatienten wurden, interessanterweise in beiden Armen gleich, nicht operiert, sodass hier keine pathologischen Risikokriterien erhoben werden konnten. All diese Aspekte relativieren einen vermeintlichen Verzerrungseffekt auf Basis der wenigen hier angesprochenen intermediären Risiko-Patienten. Wir sehen diesen möglichen Verzerrungseffekt daher als vernachlässigbar an.

Nebenwirkungen - Sicherheit

Die Rate schwerer unerwünschter Ereignisse wurde durch Pembrolizumab nicht signifikant gesteigert. Eine Therapieabbruchrate im Pembrolizumab-Arm von etwa 25% entspricht den bisherigen Erfahrungen mit Immuncheckpoint-Inhibitoren in der adjuvanten Therapie.

Die Erweiterung der perioperativen Therapie mit Pembrolizumab ist der neue Standard bei Pat. mit PD-L1+, lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom von Mundhöhle, Larynx/Hypopharynx und HPV-negativem Oropharynxkarzinoms im Stadium III und IVA, jeweils in Ergänzung zur Resektion und zur adjuvanten Strahlentherapie mit oder ohne begleitende Cisplatin-Therapie.

8. Literatur

1. S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Mundhöhlenkarzinoms, März 2021. 007-100OLI_S3-Diagnostik-Therapie-Mundhoehlenkarzinom_2021-03.pdf
2. S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie, Prävention und Nachsorge des Oro- und Hypopharynxkarzinoms, März 2024. [017-082OLI_S3_Diagnostik-Therapie-Praevention-Nachsorge-Oro-und-Hypopharynxkarzinom_2024-03.pdf \(awmf.org\)](#)
3. S3 –Leitlinie Diagnostik, Therapie, Prävention und Nachsorge des Larynxkarzinoms, Version 1.1 2019 (7.28)
4. Klinghammer K et al.: Kopf-Hals-Plattenepithelkarzinome. Leitlinien von DGHO, OeGHO, SGMÖ und SGH+SSH, Oktober 2022. <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/kopfhals-plattenepithelkarzinome/@@guideline/html/index.html>
5. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Head and Neck Cancers, Version 1. 2026 [head-and-neck.pdf \(nccn.org\)](#)
6. Cooper JS, Pajak TF, Forastiere AA et al.: Postoperative concurrent radiotherapy and chemotherapy for high-risk squamous-cell carcinoma of the head and neck. N Engl J Med 350:1937-1944, 2004. DOI: [10.1056/NEJMoa032646](#)
7. Bernier J, Dornge C, Ozsahin M et al.: Postoperative irradiation with or without concomitant chemotherapy for locally advanced head and neck cancer. N Engl J Med 350:1945-1952, 2004. DOI: [10.1056/NEJMoa032641](#)
8. Bernier J, Cooper JS, Pajak TF et al.: Defining risk levels in locally advanced head and neck cancers: a comparative analysis of concurrent postoperative radiation plus chemotherapy trials of the EORTC (#22931) and RTOG (# 9501). Head Neck 27:843-850, 2005. DOI: [10.1002/hed.20279](#)
9. Uppaluri R, Haddad RI, Tao Y et al.: Neoadjuvant and Adjuvant Pembrolizumab in Locally Advanced Head and Neck Cancer. N Engl J Med 393:37-50, 2025. DOI: [10.1056/NEJMoa2415434](#)
10. [ESMO-MCBS Scorecards | ESMO](#)
11. Bourhis J, Aupérin A, Borel C et al.: Nivolumab added to cisplatin and radiotherapy versus cisplatin and radiotherapy alone after surgery for people with squamous cell carcinoma of the head and neck at a high risk of relapse (GORTEC 2018-01 NIVOPOST-OP): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet 407:363-374, 2026. DOI: [10.1016/S0140-6736\(25\)01850-1](#)

Stellungnehmer

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann in Kooperation mit Dr. Simon Böke, PD Dr. Alexander Rühle (Universitätsklinik für Radioonkologie, Universitätsklinikum Tübingen) Prof. Dr. Andreas Dietz (Universitätsklinikum Leipzig, Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Leipzig), PD Dr. Marlen Haderlein (Strahlenklinik, Uniklinikum Erlangen), Prof. Dr. Thomas Hoffmann, Klinik für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Universitätsklinikum Ulm), PD Dr. Konrad Klinghammer (Charité Comprehensive Cancer Center, Universitätsmedizin Berlin), Prof. Dr. Georg Maschmeyer (DGHO, Charité Universitätsmedizin Berlin) und Prof. Dr. Dr. Jörg Wiltfang, Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, UKSH, Kiel) erarbeitet.