

05.07.18

KEYTRUDA (pembrolizumab): näidustuse piiramine lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise uroteliaalse kartsinoomi ravi korral täiskasvanutel, kellele ei sobi tsisplatiini sisaldav keemiaravi

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) kooskõlas Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovivad teid teavitada järgnevalt:

Kokkuvõte

- Käimasoleva kliinilise uuringu (KEYNOTE-361) esialgsed andmed näitasid vähenenud elulemust KEYTRUDA monoteeraapia korral, võrreldes standardse keemiaraviga kasutatuna esimese rea ravina lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise uroteliaalse kartsinoomiga patsientidel, kelle kasvaja oli madala PD-L1 (*protein programmed death-ligand 1*) ekspressiooniga.
- Selle tulemusena muudetakse KEYTRUDA näidustust lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise uroteliaalse kartsinoomi raviks täiskasvanutel, kellele ei sobi tsisplatiini sisaldav keemiaravi, järgnevalt:
“KEYTRUDA on monoteeraapiana näidustatud lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise uroteliaalse kartsinoomi raviks täiskasvanutele, kellele ei sobi tsisplatiini sisaldav keemiaravi ja kelle kasvaja ekspresseerib PD-L1 kombineeritud positiivse skooriga (combined positive score, CPS) ≥ 10 .”
- KEYTRUDA näidustus lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise uroteliaalse kartsinoomiga täiskasvanutel, kes on eelnevalt saanud platiinat sisaldavat keemiaravi, ei muutu.

Ohutusprobleemi taust

KEYNOTE-361 on käimasolev III faasi randomiseeritud, kontrollitud, avatud kliiniline uuring, milles hinnatakse pembrolizumabi toimet kasutatuna koos platiinapõhise keemiaravi kombinatsiooniga või ilma võrreldes keemiaraviga esimese rea ravina kaugelearenenud või metastaatilise uroteliaalse kartsinoomiga isikutel.

Varajase ülevaate esialgsed andmed näitasid vähenenud elulemust KEYTRUDA monoteeraapia korral patsientidel, kelle kasvaja ekspresseeris PD-L1 CPS-ga < 10 , võrreldes standardse keemiaraviga.

21. veebruaril 2018 peatas MSD Andmejälgimiskomitee soovitude tõttu uuritavate kaasamise KEYTRUDA ravirühma, kui patsiendi kasvaja ekspresseeris PD-L1 CPS-ga < 10 . KEYTRUDA monoteeraapia rühm jääb avatuks üksnes patsientidele, kelle kasvaja ekspresseerib PD-L1 CPS-ga ≥ 10 . KEYTRUDA monoteeraapia rühma juba määratud isikute, kelle kasvaja ekspresseerib PD-L1 CPS-ga < 10 , ravi jätkamise üle otsustavad uuriv arst ja uuringus osalev patsient. Randomiseerimine keemiaravi ning keemiaravi-KEYTRUDA rühmadesse ei ole muutunud.

Andmejälgimiskomitee soovitusel on edastatud ka Euroopa Ravimiametile. Pärast nende esialgsete andmete läbivaatamist Euroopa Ravimiameti poolt uuendas MSD KEYTRUDA ravimiteavet, piirates näidustust: pembrolizumabi monoteeraapia on näidustatud lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise

uroteliaalse kartsinoomi raviks täiskasvanutele, kellele ei sobi tsisplatiini sisaldav keemiaravi ja kelle kasvaja ekspresseerib PD-L1 kombineeritud positiivse skooriga (*combined positive score*, CPS) ≥ 10 .

See muutus ei puuduta teisi KEYTRUDA kinnitatud näidustusi.

Lisateave

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu. Teavitada saab ka müügiloa hoidja esindajat Eestis (vt kontaktandmed allpool).

Kui teil on ükskõik milliseid küsimusi või te vajate lisateavet, võtke palun ühendust müügiloa hoidja esindusega Eestis:

Merck Sharp & Dohme OÜ

A.H. Tammsaare tee 47, Tallinn

e-post: DPOC.Estonia@merck.com

Telefon: 6144 200

Faks: 6139 751

Lugupidamisega,



Kaia Hommik

Meditsiininõunik

MSD