

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Datum: 09.07.2018

Pembrolizumab (Keytruda ▼): omejitev indikacije za zdravljenje lokalno napredovalega ali metastatskega urotelijskega karcinoma pri odraslih, ki niso primerni za zdravljenje s kemoterapijo, ki vsebuje cisplatin

Spoštovani,

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi podjetje Merck Sharp and Dohme B.V. (MSD) obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- Predhodni podatki iz potekajočega kliničnega preskušanja (KEYNOTE-361) so pokazali zmanjšano preživetje pri monoterapiji z zdravilom Keytruda v primerjavi s standardno kemoterapijo, kadar se uporablja kot prva linija zdravljenja za bolnike z lokalno napredovalim ali metastatskim urotelijskim karcinomom, ki imajo tumorje z nizko izraženostjo proteina PD-L1 (ligand 1 za receptor programirane celične smrti).
- Posledično se je za zdravilo Keytruda spremenila indikacija za zdravljenje lokalno napredovalega ali metastatskega urotelijskega karcinoma pri odraslih, ki niso primerni za zdravljenje s kemoterapijo, ki vsebuje cisplatin, kot sledi:
"Zdravilo Keytruda je kot samostojno zdravljenje indicirano za zdravljenje lokalno napredovalega ali metastatskega urotelijskega karcinoma pri odraslih, ki niso primerni za zdravljenje s kemoterapijo, ki vsebuje cisplatin, in imajo tumorje z izraženostjo PD-L1 \geq 10, ocenjeno s kombinirano pozitivno oceno (CPS). "
- Indikacija za zdravilo Keytruda za zdravljenje lokalno napredovalega ali metastatskega urotelijskega karcinoma pri odraslih, predhodno zdravljenih s kemoterapijo, ki je vključevala platino, ostaja nespremenjena.

Dodatne informacije glede varnosti

KEYNOTE-361 je potekajoče, randomizirano, kontrolirano, odprto klinično preskušanje III. faze pembrolizumaba s kombinirano kemoterapijo na osnovi platine ali brez takšne kemoterapije v primerjavi s kemoterapijo kot prvo linijo zdravljenja pri bolnikih z napredovalim ali metastatskim urotelijskim karcinomom.

Predhodni podatki iz zgodnjega pregleda so pokazali zmanjšano preživetje pri monoterapiji z zdravilom Keytruda pri bolnikih, pri katerih tumorji izražajo PD-L1 s CPS < 10, v primerjavi s standardno kemoterapijo.

Na podlagi priporočila zunanjega Odbora za spremljanje podatkov (*Data Monitoring Committee - DMC*) je podjetje MSD 21. februarja 2018 ustavilo vključevanje v skupino z monoterapijo z zdravilom Keytruda tistih bolnikov, pri katerih tumorji izražajo PD-L1 s CPS < 10. Skupina z monoterapijo z zdravilom Keytruda ostaja odprta samo za bolnike, pri katerih tumorji izražajo PD-L1 s CPS \geq 10. Za preiskovance, pri katerih tumorji izražajo PD-L1 s CPS < 10 in so že vključeni v skupino z monoterapijo z zdravilom Keytruda, je odločitev glede nadaljevanja zdravljenja prepuščena presoji raziskovalca in preiskovanca. Randomizacija v skupini s kemoterapijo in s kemoterapijo-zdravilom Keytruda ostaja nespremenjena.

Priporočila DMC so bila sporočena tudi Evropski Agenciji za zdravila (EMA). Po pregledu teh predhodnih podatkov s strani EMA je podjetje MSD posodobilo informacije o zdravilu Keytruda za omejitve monoterapije s pembrolizumabom na zdravljenje lokalno napredovelega ali metastatskega urotelijskega karcinoma pri odraslih, ki niso primerni za zdravljenje s kemoterapijo, ki vsebuje cisplatin, in imajo tumorje z izraženo PD-L1 \geq 10, ocenjeno s kombinirano pozitivno oceno (CPS).

Ta sprememba ne vpliva na ostale odobrene indikacije za zdravilo Keytruda.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih zdravila

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Keytruda, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks: +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Zdravilo Keytruda je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktni podatki

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije glede zdravila Keytruda smo vam na voljo:

Merck Sharp and Dohme,
inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140,
1000 Ljubljana

Darja Draksler
svetovalka za medicinske zadeve
e-pošta: darja.draksler@merck.com
tel: 01 5204 201

Z lepimi pozdravi,

Darja Draksler