



MSD Pharma Hungary Kft.*
1095 Budapest
Lechner Ödön fasor 8.
Millennium Tower III. 3. em.
Tel.: 888-5300
Fax: 888-5377

Tárgy: FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

KEYTRUDA^{®†}▼ (pembrolizumab): az indikációt érintő korlátozás lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus urothelialis carcinomában szenvedő, ciszplatin-tartalmú kemoterápiás kezelésre alkalmatlan felnőttek kezelésekor

Tisztelt Doktor Úr/Doktornő!
Tisztelt Gyógyszerésznő/Gyógyszerész Úr!

A Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) jóváhagyásával a következőkről tájékoztatja Önt:

Összefoglaló

- Egy folyamatban lévő klinikai vizsgálatból (KEYNOTE-361) származó előzetes adatok a standard kemoterápiával összehasonlítva csökkent túlélési arányt mutattak a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus urothelialis carcinomában szenvedő, első vonalbeli KEYTRUDA monoterápiával kezelt betegeknél, akiknél a daganat kis mértékben expresszálja a programozott sejthalál ligand 1 (PD-L1) nevű fehérjét.
- Ennek eredményeképpen a KEYTRUDA indikációja a következőképpen változik meg olyan lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus urothelialis carcinomában szenvedő felnőttek kezelésekor, akik a ciszplatin-tartalmú kemoterápiás kezelésre alkalmatlanok:
„A KEYTRUDA monoterápiában olyan lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus urothelialis carcinomában szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akik a ciszplatin-tartalmú kemoterápiás kezelésre alkalmatlanok és akiknél a daganat PD-L1 expressziója alapján a $CPS \geq 10$ (CPS: Combined Positive Score, a PD-L1-et expresszáló tumor- és immunsejtek kombinált, össz-tumorsejtszámhoz viszonyított százalékos aránya)”
- A KEYTRUDA indikációja változatlan marad a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus urothelialis carcinoma kezelésekor olyan felnőtteknél, akik korábban platina-tartalmú kemoterápiát kaptak.

Az aggály háttere

A KEYNOTE-361 egy folyamatban lévő, fázis III, randomizált, kontrollós, nyílt klinikai vizsgálat, melyben a platinaalapú kombinációs kemoterápiával együtt vagy anélkül adott pembrolizumabot hasonlítják össze az első vonalbeli kezelésként adott kemoterápiával, előrehaladott vagy metasztatikus urothelialis carcinomában szenvedő betegeknél.

Egy korai elemzésből származó előzetes adatok a standard kemoterápiával összehasonlítva csökkent túlélési arányt mutattak az olyan, KEYTRUDA monoterápiával kezelt betegeknél, akiknél a daganat PD-L1 expressziója CPS-ben kifejezve < 10 .

Az Adatmonitorozó Bizottság ajánlása alapján az MSD 2018. február 21-én leállította a pembrolizumab monoterápiás karra történő bevonást azoknál a betegeknél, akiknél a daganat

* A Merck & Co. Inc., Kenilworth, N.J., USA leányvállalata

† A Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA bejegyzett védjegye

CPS < 10 mellett expresszál PD-L1-et. A KEYTRUDA monoterápiás karra már csak azokat a betegeket vonják be, akiknél a daganat PD-L1 expressziója CPS-ben kifejezve ≥ 10 . Azok a pembrolizumab monoterápiás karra már bevont alanyok, akiknél a daganat PD-L1 expressziója CPS-ben kifejezve < 10, a vizsgálóorvos és a résztvevő döntése alapján folytathatják a kezelést. A randomizálás a kemoterápiás és a kemoterápia-pembrolizumab karra továbbra is folyamatban van.

Az Adatmonitorozó Bizottság ajánlásait az EMA felé is továbbítottuk. Az EMA elemezte az előzetes adatokat, ezt követően az MSD frissíti a KEYTRUDA alkalmazási előírását, és korlátozza a pembrolizumab monoterápia alkalmazását az olyan, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus urothelialis carcinómában szenvedő felnőttekre, akik a ciszplatin-tartalmú kemoterápiás kezelésre alkalmatlanok és akiknél a daganat PD-L1 expressziója CPS-ben kifejezve ≥ 10 .

A KEYTRUDA egyéb indikációi változatlanok maradnak. A készítmény új alkalmazási előírása a frissítést követően az alábbi linken, a „Product information” fül alatt érhető majd el:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003820/human_med_001886.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

A mellékhatások jelentése

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (1/886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

MSD Pharma Hungary Kft.
Telefon: +36 1 888 5300
Fax: +36 1 439 4577
E-mail: hungarypharm@merck.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

Vállalati kapcsolattartó személy

Szívesen állunk rendelkezésükre, ha további kérésük vagy kérdésük merülne fel a fentiekkel kapcsolatban. Kérjük keresse kollégánkat az alábbi elérhetőségeken:

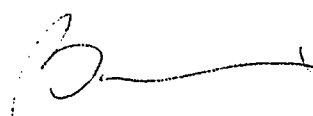
Dr. Benedek Angéla, tudományos tanácsadó, Onkológiai Orvosi Osztály
E-mail: angela.benedek@merck.com
Tel: +36 1 439 4517,
Mobil: +36 20 940 7511.

Budapest, 2018. július 6.

Tisztelettel:



Dr. Csutora Péter
Orvosigazgató



Dr. Benedek Angéla
Tudományos Tanácsadó