

2018-06-15

Keytruda (pembrolizumabas): indikacijos apribojimas vaistinio preparato skiriant lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai gydyti suaugusiesiems, jeigu netinka chemoterapija, kurios sudėtyje yra cisplatinos

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) bendrovė, suderinusi su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jums pateikti toliau nurodytą informaciją.

Santrauka

- Preliminarūs tebevykstančio klinikinio tyrimo (KEYNOTE-361) duomenys rodo, kad išgyvenamumas yra mažesnis tiems lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinoma sergantiems pacientams, kuriems pirmos eilės gydymui skiriama KEYTRUDA monoterapija, lyginant su įprastinę chemoterapiją vartojusiųjų grupe, ir kurių navikams būdinga nedidelė programuotos ląstelės žūties ligando 1 (PD-L1) ekspresija.
- Dėl to KEYTRUDA vartojimo indikacija lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai gydyti suaugusiesiems, jeigu netinka chemoterapija, kurios sudėtyje yra cisplatinos, keičiama kaip nurodyta toliau:
„Monoterapija KEYTRUDA yra skirta lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai gydyti suaugusiesiems, jeigu netinka chemoterapija, kurios sudėtyje yra cisplatinos, ir jeigu jų navikai ekspresuoja PD-L1 ir sudėtinis teigiamas rodmuo (angl. Combined Positive Score, CPS) yra ≥ 10 .“
- KEYTRUDA vartojimo indikacija lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai gydyti suaugusiesiems, kuriems anksčiau buvo taikyta chemoterapija, kurios sudėtyje buvo platinos preparatų, išlieka nepakitusi.

Informacijos pagrindimas

KEYNOTE-361 yra tebevykstantis III fazės, atsitiktinių imčių, kontroliuojamas, atviras klinikinis pembrolizumabo tyrimas, šio preparato skiriant pirmos eilės gydymui progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinoma sergantiems asmenims kartu su chemoterapijos deriniu, kurio sudėtyje yra platinos preparatų, arba be jo ir poveikį lyginant su vien chemoterapijos poveikiu.

Preliminarūs ankstyvosios analizės duomenys rodo, kad išgyvenamumas yra mažesnis tiems pacientams, kuriems skiriama KEYTRUDA monoterapija ir kurių navikai ekspresuoja PD-L1 bei CPS rodmuo yra < 10 , lyginant su įprastinę chemoterapiją vartojusiųjų grupe.

2018 m. vasario 21 d., remdamasi Duomenų stebėsenos komiteto (DSK) rekomendacija, MSD bendrovė nutraukė pacientų, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 bei CPS rodmuo yra < 10 , įtraukimą į

KEYTRUDA monoterapijos šaką. KEYTRUDA monoterapijos šaka tebelieka, tačiau į ją įtraukiami tik tie pacientai, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 ir kai CPS rodmuo yra ≥ 10 . Tiriamieji asmenys, kurių navikai ekspresuoja PD-L1 bei CPS rodmuo yra < 10 ir kurie jau yra įtraukti į KEYTRUDA monoterapijos šaką, gali tęsti tiriamojo vaistinio preparato vartojimą tyrėjo ir paties tiriamojo asmens sprendimu. Toliau tebevyksta įtraukimas atsitiktine tvarka į chemoterapijos ir chemoterapijos bei KEYTRUDA derinio šakas.

DSK rekomendacijos taip pat buvo pateiktos EVA. Kai EVA peržiūrėjo šiuos preliminarius duomenis, MSD bendrovė atnaujino KEYTRUDA informacinius dokumentus ir apribojo pembrolizumabo monoterapijos skyrimą tik lokaliai progresavusiai arba metastazavusiai urotelio karcinomai gydyti suaugusiesiems, jeigu netinka chemoterapija, kurios sudėtyje yra cisplatinos, ir jeigu jų navikai ekspresuoja PD-L1 ir sudėtinis teigiamas rodmuo (angl. Combined Positive Score, CPS) yra ≥ 10 .

Kitos registruotos KEYTRUDA indikacijos nekeičiamos.

Raginimas pranešti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų atvejus

Sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai turėtų pranešti apie KEYTRUDA vartojantiems pacientams pasireiškusius nepageidaujamus reiškinius. Jeigu reikėtų papildomos informacijos arba prireiktų pranešti apie pastebėtą įtariamą nepageidaujamą reakciją, prašytume kreiptis į UAB Merck Sharp & Dohme telefonu +370 5 278 02 47 arba parašykite DPOC_Lithuania@merck.com.

Bendrovės kontaktai

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Kęstučio g. 59/27
08124 Vilnius
Tel.: +370 5 278 02 47
E-paštas: DPOC_Lithuania@merck.com

Pagarbiai,



Reda Fričienė

Medicinos patarėja onkologijai