



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/557386/2022  
EMA/H/C/003820

## Keytruda (*pembrolizumabum*)

Přehled pro přípravek Keytruda a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Keytruda a k čemu se používá?

Keytruda je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě těchto onemocnění:

- melanom, což je nádorové onemocnění kůže,
- nemalobuněčný karcinom plic, což je typ nádorového onemocnění plic,
- klasický Hodgkinův lymfom, což je nádorové onemocnění bílých krvinek,
- uroteliální karcinom, což je nádorové onemocnění močového měchýře a močových cest,
- nádorové onemocnění postihující hlavu a krk známé jako skvamózní karcinom hlavy a krku,
- renální karcinom, což je typ nádorového onemocnění ledvin,
- karcinom jícnu, včetně typu karcinomu postihujícího přechod jícnu do žaludku,
- typ nádorového onemocnění prsu známý jako triple-negativní karcinom prsu,
- endometriální karcinom (nádorové onemocnění děložní sliznice),
- karcinom děložního hrdla (nádorové onemocnění děložního čípku),
- následující karcinomy popisované jako karcinomy s vysokou mikrosatelitovou nestabilitou nebo deficitem systému opravy chybného párování bází, které se nacházejí v:
  - kolorektálním karcinomu (nádorovém onemocnění tlustého střeva nebo konečníku, což je dolní část střev),
  - endometriálním karcinomu (nádorovém onemocnění děložní sliznice),
  - karcinomu žaludku, tenkého střeva, žlučových cest (žlučodů nebo žlučníku).

Přípravek Keytruda se používá především u dospělých v případě nádorových onemocnění, která jsou v pokročilém stadiu, rozšířila se nebo se vrátila, nereagují na jiné typy léčby nebo je nelze odstranit chirurgicky. Přípravek Keytruda se rovněž používá u dětí ve věku od 3 let s klasickým Hodgkinovým lymfomem a u dospívajících ve věku od 12 let s melanomem. U některých typů karcinomů se přípravek

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



podává pouze pacientům, jejichž nádory vytvářejí určité hladiny bílkoviny známé jako PD-L1, nebo jsou určeny jako karcinomy s vysokou mikrosatelitovou nestabilitou nebo deficitem systému opravy chybného párování bází.

Přípravek Keytruda se používá také k prevenci návratu nádorového onemocnění po chirurgickém odstranění melanomu nebo renálního karcinomu (adjuvantní léčbě).

V případě karcinomu jícnu, karcinomu děložního hrdla a triple-negativního karcinomu prsu se přípravek Keytruda používá v kombinaci s chemoterapií nebo jinými protinádorovými léčivými přípravky. U některých pacientů s triple-negativním karcinomem prsu lze přípravek Keytruda podávat před chirurgickým zákrokem (neoadjuvantní léčba) a po chirurgickém zákroku (adjuvantní léčba). V případě nemalobuněčného karcinomu plic, skvamózního karcinomu hlavy a krku, endometriálního karcinomu a renálního karcinomu se může používat samostatně, nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky. U ostatních nádorových onemocnění se přípravek Keytruda používá pouze samostatně.

Přípravek Keytruda obsahuje léčivou látku pembrolizumab.

## **Jak se přípravek Keytruda používá?**

Přípravek Keytruda se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. U dospělých činí dávka buď 200 mg každé tři týdny, nebo 400 mg každých šest týdnů. U dětí a dospívajících činí dávka přípravku Keytruda 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti, až do maximální dávky 200 mg.

V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může lékař podání dávky odložit, nebo pokud jsou nežádoucí účinky závažné, může léčbu zcela ukončit. V některých případech je před zahájením léčby nutné zkontrolovat hladiny PD-L1 nebo stav karcinomu s vysokou mikrosatelitovou nestabilitou nebo deficitem systému opravy chybného párování bází.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění. Více informací o používání přípravku Keytruda naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Keytruda působí?**

Léčivá látka v přípravku Keytruda, pembrolizumab, je monoklonální protilátka (bílkovina), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala receptor („cíl“) s názvem PD-1 a zablokovala jej. Některé nádory mohou vytvářet bílkovinu (PD-L1), která se slučuje s PD-1, čímž zastaví činnost určitých buněk imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), a znemožní jim tak nádor napadnout. Blokováním receptorů PD-1 pembrolizumab zabraňuje nádoru v přerušení činnosti těchto imunitních buněk a zvyšuje tak schopnost imunitního systému hubit nádorové buňky.

## **Jaké přínosy přípravku Keytruda byly prokázány v průběhu studií?**

### **Melanom (nádorové onemocnění kůže)**

Přípravek Keytruda může oddálit zhoršení melanomu a prodloužit dobu přežití. Z výsledků studie, do níž bylo zařazeno 540 dříve léčených pacientů s melanomem, vyplynulo, že 2 měsíce po zahájení léčby se onemocnění nezhoršilo u 16 % pacientů léčených přípravkem Keytruda v porovnání s méně než 1 % pacientů podstupujících chemoterapii.

Druhá studie zkoumala 834 pacientů s melanomem, jimž byl podáván buď přípravek Keytruda, nebo jiné léčivo ipilimumab. Pacienti léčení přípravkem Keytruda žili bez zhoršení onemocnění až 5,6 měsíce v porovnání s 2,8 měsíce v případě pacientů léčených ipilimumabem. Rovněž až 74 % pacientů

léčených přípravkem Keytruda žilo přinejmenším 12 měsíců po zahájení léčby v porovnání s 59 % pacientů, jimž byl podáván ipilimumab.

Třetí studie, do které bylo zařazeno 1 019 pacientů, kteří podstoupili chirurgický zákrok a u kterých existovalo vysoké riziko návratu nádorového onemocnění, porovnávala přípravek Keytruda s placebem (neúčinným přípravkem). Po jednom a půl roce nadále nevykazovalo žádné známky onemocnění 72 % pacientů léčených přípravkem Keytruda oproti 54 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Další studie porovnávala přípravek Keytruda s placebem u 976 pacientů, kteří dosud nebyli léčeni a podstoupili chirurgický zákrok na odstranění nádorového onemocnění. Po 14,3 měsíce léčby došlo u 11 % pacientů léčených přípravkem Keytruda k recidivě nádorového onemocnění nebo k úmrtí, oproti 17 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jelikož melanom u dospívajících se podobá tomuto onemocnění u dospělých, očekává se, že přípravek Keytruda bude u dospívajících stejně účinný jako u dospělých. Údaje získané u dospělých se proto vztahují rovněž na dospívající.

### **Nemalobuněčný karcinom plic**

Přípravek Keytruda je účinný rovněž při oddalování zhoršování onemocnění a prodloužení doby přežití u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, kteří měli pozitivní výsledek vyšetření hladiny bílkoviny PD-L1.

Ve studii, která zkoumala přibližně 1 000 dříve léčených pacientů, žili pacienti, kterým byl podáván samotný přípravek Keytruda déle (přibližně 11 měsíců) než pacienti, kterým byl podáván docetaxel, což je jiné protinádorové léčivo (přibližně 8 měsíců). Ke zhoršení onemocnění došlo v případě obou léčivých přípravků za přibližně 4 měsíce. Přípravek Keytruda byl účinnější u pacientů, u nichž testy prokázaly vysokou hladinu PD-L1, přičemž tito pacienti žili v průměru 15 měsíců a ke zhoršení onemocnění u nich došlo po 5 měsících.

Ve druhé studii zkoumající karcinom plic, do níž bylo zařazeno 305 dosud neléčených pacientů, jejichž nádor vykazoval vysokou hladinu PD-L1, činila doba přežití bez zhoršení onemocnění přibližně 10 měsíců u pacientů, kterým byl podáván přípravek Keytruda, v porovnání se 6 měsíci u pacientů podstupujících chemoterapii založenou na platině.

Přípravek Keytruda je účinný rovněž v rámci kombinované léčby určitého typu nemalobuněčného karcinomu plic známého jako „neskvamózní“ karcinom, a to v závislosti na typu nádorových buněk podílejících se na onemocnění. Ve studii, do které bylo zařazeno 616 pacientů s neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic, který se rozšířil, žilo po 11 měsících 69 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Keytruda v kombinaci s chemoterapií, pemetrexedem a platinou ve srovnání s méně než polovinou pacientů, kteří podstupovali pouze chemoterapii pemetrexedem a platinou. Pacienti léčení přípravkem Keytruda navíc žili bez zhoršení onemocnění v průměru 8,8 měsíce ve srovnání s 4,9 měsíce u pacientů, kterým přípravek Keytruda nebyl podáván.

V další studii, do které bylo zařazeno 559 pacientů se „skvamózním“ nemalobuněčným karcinomem plic, který se rozšířil, žili pacienti, kterým byl podáván přípravek Keytruda spolu s karboplatinou a paklitaxelem nebo nab-paklitaxelem, v průměru 15,9 měsíce ve srovnání s 11,3 měsíce v případě pacientů, kterým bylo podáváno placebo s karboplatinou a paklitaxelem nebo nab-paklitaxelem. Pacienti léčení přípravkem Keytruda žili bez zhoršení onemocnění v průměru 6 měsíců oproti 4,8 měsíce v případě pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

## **Hodgkinův lymfom**

Přípravek Keytruda vede k částečnému nebo úplnému vymizení nádorových buněk u klasického Hodgkinova lymfomu, který se po předchozí léčbě nezlepšil nebo se vrátil.

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 210 dospělých pacientů, vedlo podávání přípravku Keytruda k úplné nebo částečné remisi (vymizení) nádorového onemocnění u 71 % pacientů, přičemž k úplné remisi, tj. vymizení všech známek nádorového onemocnění, došlo u 28 % z nich. Pacienti žili bez opětovného zhoršení onemocnění v průměru přibližně 14 měsíců.

V další hlavní studii, do které bylo zařazeno 304 dospělých, bylo prokázáno, že přípravek Keytruda je účinný u pacientů, kteří podstoupili transplantaci kmenových buněk, a u těch, kteří absolvovali dvě jiné léčby a nemohou podstoupit transplantaci kmenových buněk. V této studii žili bez zhoršení onemocnění pacienti, kterým byl podáván přípravek Keytruda v průměru 13 měsíců, oproti 8 měsícům u pacientů léčených brentuximab vedotinem. Z údajů ze studie u dětí vyplývá, že přípravek by mohl být účinný rovněž v této věkové skupině.

## **Uroteliální karcinom**

Přípravek Keytruda prodlužuje dobu přežití pacientů s uroteliálním karcinomem. Studie byla provedena u 542 pacientů, kteří byli v minulosti léčeni léčivými přípravky na bázi platiny a kterým byl podáván buď přípravek Keytruda, nebo jiné protinádorové léčivo podle výběru lékaře (paklitaxel, docetaxel nebo vinflunin). Pacienti léčení přípravkem Keytruda žili v průměru přibližně 10 měsíců ve srovnání s přibližně 7 měsíci v případě pacientů, kterým byly podávány jiné protinádorové léčivé přípravky. V porovnání s jinými protinádorovými léčivými přípravky přípravek Keytruda neoddlal zhoršení onemocnění (doba do zhoršení onemocnění činila 2 měsíce ve skupině léčené přípravkem Keytruda a 3 měsíce ve skupině léčené jinými protinádorovými přípravky).

Ve druhé studii, do níž bylo zařazeno 370 pacientů, kteří nemohli být léčeni léčivými přípravky obsahujícími cisplatinu, vedlo podávání přípravku Keytruda k úplné nebo částečné remisi (vymizení) nádorového onemocnění u 108 (29 %) pacientů, přičemž k úplné remisi, tj. vymizení všech známek nádorového onemocnění, došlo u 30 (8 %) z nich.

## **Nádorové onemocnění hlavy a krku**

Přípravek Keytruda je účinný rovněž z hlediska prodloužení doby přežití u pacientů se skvamózním karcinomem hlavy a krku, který se rozšířil nebo se vrátil. Ve studii zahrnující 495 pacientů žili pacienti léčení přípravkem Keytruda, kteří vykazovali vysokou hladinu PD-L1, v průměru 11,6 měsíce, zatímco pacienti, kterým byly podávány standardní protinádorové léčivé přípravky, žili 6,6 měsíce.

V jiné studii, do které bylo zařazeno 882 pacientů se skvamózním karcinomem hlavy a krku, bylo prokázáno, že přípravek Keytruda podávaný samostatně nebo v kombinaci s chemoterapií platinou a 5-fluoruracilem je účinný z hlediska prodloužení doby přežití pacientů v případě, že jejich skvamózní karcinom hlavy a krku vykazuje při vyšetření určitou hladinu PD-L1. Pacienti, kterým byla podávána kombinace zahrnující přípravek Keytruda, žili v průměru 13,6 měsíce ve srovnání s 10,4 měsíce u pacientů, kterým byly podávány jiné standardní léčivé přípravky. Navíc pacienti, kterým byl přípravek Keytruda podáván samostatně, žili v průměru 12,3 měsíce ve srovnání s 10,3 měsíce u pacientů, kterým byly podávány jiné standardní léčivé přípravky.

V této studii činila doba do zhoršení onemocnění u pacientů, kterým byla podávána kombinace zahrnující přípravek Keytruda 5,1 měsíce, u pacientů, kterým byl přípravek Keytruda podáván samostatně 3,2 měsíce a u pacientů, kterým byly podávány jiné standardní léčivé přípravky 5 měsíců.

## **Nádorové onemocnění ledvin**

Ve studii, do které bylo zařazeno 861 pacientů s renálním karcinomem, pacienti, kterým byl podáván přípravek Keytruda v kombinaci s axitinibem (již schváleným léčivem k léčbě renálního karcinomu), žili bez zhoršení onemocnění přibližně 15 měsíců ve srovnání s 11 měsíci u pacientů léčených sunitinibem (jiným léčivem k léčbě renálního karcinomu), jenž byl použit jako kontrolní léčba. Přípravek Keytruda je u pacientů s renálním karcinomem účinný rovněž z hlediska prodloužení doby přežití. Po 18 měsících bylo naživu 81 % pacientů léčených uvedenou kombinací léčivých přípravků oproti 71 % pacientů, kterým byl podáván sunitinib.

Další studie, do které bylo zařazeno 1 069 pacientů s renálním karcinomem, porovnávala účinky přípravku Keytruda nebo everolimu v kombinaci s lenvatinibem s účinky sunitinibu. V této studii žili pacienti, kterým byl podáván přípravek Keytruda v kombinaci s lenvatinibem bez zhoršení onemocnění přibližně 24 měsíců, zatímco pacienti léčení sunitinibem 9 měsíců.

Třetí studie se zaměřila na účinek přípravku Keytruda po chirurgickém zákroku u 994 pacientů se zvýšeným rizikem návratu nádorového onemocnění. Po jednom roce byla pravděpodobnost přežití bez návratu onemocnění u pacientů, kterým byl podáván přípravek Keytruda 86 % oproti 76 % u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Po dvou letech byly tyto hodnoty 77 % u pacientů, kterým byl podáván přípravek Keytruda a 68 % u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

## **Karcinom jícnu**

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 749 pacientů s karcinomem jícnu, který byl v pokročilém stadiu nebo se rozšířil, porovnávala přípravek Keytruda v kombinaci s chemoterapií a placebo v kombinaci s chemoterapií.

Léčba přípravkem Keytruda byla přínosná především u pacientů, jejichž karcinom vytvářel vysokou hladinu PD-L1. V případě těchto pacientů žili pacienti léčení přípravkem Keytruda v průměru přibližně 14 měsíců, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo, 9 měsíců. Navíc pacienti léčení přípravkem Keytruda žili bez zhoršení onemocnění 8 měsíců, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo, 6 měsíců.

## **Triple-negativní karcinom prsu**

Hlavní studie zahrnující 1 174 pacientů s vysoce rizikovým triple-negativním karcinomem prsu v časném stadiu porovnávala účinky podávání přípravku Keytruda před chirurgickým zákrokem (neoadjuvantní léčba) a po chirurgickém zákroku (adjuvantní léčba) s účinky podávání placeba před chirurgickým zákrokem a po něm. Všichni pacienti zařazení do této studie, jejichž karcinom byl lokálně pokročilý a u nichž existovalo riziko jeho návratu, podstoupili před chirurgickým zákrokem také chemoterapii. Z výsledků vyplynulo, že 64 % pacientů, kterým byl přípravek Keytruda podáván v rámci neoadjuvantní léčby, nevykazovalo žádné známky invazivního nádorového onemocnění v prsní tkáni odstraněné během chirurgického zákroku v porovnání s 55 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Po 24 měsících byla navíc pravděpodobnost přežití bez návratu onemocnění u pacientů, kterým byl podáván přípravek Keytruda v rámci neoadjuvantní a adjuvantní léčby, 88 % oproti 81 % u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Další hlavní studie porovnávala přípravek Keytruda v kombinaci s chemoterapií s placebem v kombinaci s chemoterapií u 847 pacientů s dosud neléčeným triple-negativním karcinomem prsu, který nebylo možné chirurgicky odstranit nebo který se rozšířil. U pacientů s vysokou hladinou PD-L1 žili pacienti, kterým byl podáván přípravek Keytruda, bez zhoršení onemocnění téměř 10 měsíců, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo, 5 měsíců. Z hlediska doby přežití (jak dlouho pacienti žili) žili pacienti, kterým byl podáván přípravek Keytruda, déle: 23 měsíců oproti 16 měsícům.

## **Endometriální karcinom**

Studie, do které bylo zařazeno 827 pacientek s endometriálním karcinomem, porovnávala přípravek Keytruda podávaný v kombinaci s lenvatinibem s chemoterapií (doxorubicinem nebo paklitaxelem). Pacientky, kterým byl podáván přípravek Keytruda, žily bez zhoršení onemocnění přibližně 7 měsíců, zatímco pacientky podstupující chemoterapii přibližně 4 měsíce. Z hlediska doby přežití pacientky léčené přípravkem Keytruda žily v průměru přibližně 18 měsíců, zatímco pacientky podstupující chemoterapii 11 měsíců.

## **Karcinom děložního hrdla**

Přípravek Keytruda podávaný s jinými protinádorovými léčivými přípravky je účinný také u pacientek s karcinomem děložního hrdla, který se vrátil po předchozí léčbě nebo se rozšířil, a které měly pozitivní test na bílkovinu PDL-1.

Pacientky, kterým byl podáván přípravek Keytruda v kombinaci s chemoterapií, s bevacizumabem (jiným protinádorovým léčivem) nebo bez něj, žily bez zhoršení onemocnění v průměru 10,4 měsíce (273 pacientek) oproti 8,2 měsíce v případě pacientek, kterým byla podávána pouze chemoterapie, a to s bevacizumabem nebo bez něj (275 pacientek). První údaje ze studie kromě toho ukazují, že pacientky, kterým byl podáván přípravek Keytruda, žily déle než pacientky, kterým podáván nebyl.

## **Karcinomy s vysokou mikrosatelitovou nestabilitou nebo deficitem systému opravy chybného párování bází**

Byla provedena jedna hlavní studie, která porovnávala přípravek Keytruda se standardní léčbou, včetně chemoterapie, u 307 pacientů s kolorektálním karcinomem s vysokou mikrosatelitovou nestabilitou nebo deficitem systému opravy chybného párování bází, který se rozšířil a který dosud nebyl léčen. Pacienti, kterým byl přípravek Keytruda podáván, žili bez zhoršení onemocnění přibližně 17 měsíců ve srovnání s 8 měsíci u pacientů podstupujících některou ze standardních léčeb.

Další dvě studie zkoumaly účinek přípravku Keytruda u pacientů s jinými typy karcinomu s vysokou mikrosatelitovou nestabilitou nebo deficitem systému opravy chybného párování bází, které se po předchozí léčbě rozšířily a vrátily. Z pacientů účastnících se studie trpělo 124 kolorektálním karcinomem, 83 endometriálním karcinomem, 51 karcinomem žaludku, 27 karcinomem tenkého střeva a 22 karcinomem žlučových cest.

Podíl pacientů, jejichž karcinom reagoval na léčbu přípravkem Keytruda, činil přibližně 34 % u pacientů s kolorektálním karcinomem, 51 % u pacientů s endometriálním karcinomem, 37 % u pacientů s karcinomem žaludku, 56 % u pacientů s karcinomem tenkého střeva a 41 % u pacientů s karcinomem žlučových cest.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Keytruda?**

Nežádoucí účinky přípravku Keytruda většinou souvisejí s aktivitou imunitního systému, která může způsobit zánět tělesných orgánů a tkání. Mohou být závažné, i když většina při podání vhodné léčby nebo po vysazení léčby přípravkem Keytruda odezní. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Keytruda podávaného samostatně (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou únava, nauzea (pocit na zvracení) a průjem. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky byly imunitní reakce a závažné reakce související s infuzí.

Další nežádoucí účinky se mohou objevit při podávání přípravku Keytruda v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Keytruda je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Keytruda registrován v EU?**

Přípravek Keytruda je účinný z hlediska prodloužení doby přežití nebo oddálení zhoršení onemocnění u pacientů s nádorovými onemocněními, která jsou v pokročilém stadiu, rozšířila se nebo se vrátila či je nelze odstranit chirurgicky. Aby léčivý přípravek byl účinný, u některých pacientů musí nádory produkovat určitou hladinu PD-L1 nebo musí být zjištěno, že se jedná o karcinomy s vysokou mikrosatelitovou nestabilitou nebo deficitem systému opravy chybného párování bází.

Přípravek Keytruda je účinný také při prevenci návratu melanomu a nádorového onemocnění ledvin u pacientů, kteří podstoupili chirurgický zákrok, a zlepšuje výsledky u pacientů s triple-negativním karcinomem prsu, kterým je podáván před chirurgickým zákrokem i po něm.

Nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku jsou zvládnutelné a podobají se nežádoucím účinkům různých jiných protinádorových léčivých přípravků.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Keytruda převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Keytruda?**

Společnost, která přípravek Keytruda dodává na trh, poskytne pacientům informační balíček a kartu pacienta s cílem informovat je o riziku možných imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků a instruovat je, kdy se mají v případě výskytu příznaků obrátit na svého lékaře.

Kromě toho společnost předloží konečné výsledky studií přípravku Keytruda, aby potvrdila dlouhodobý přínos tohoto přípravku. Společnost také poskytne výsledky studií, aby potvrdila účinnost přípravku Keytruda proti melanomu u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let a proti určitým karcinomům s vysokou mikrosatelitovou nestabilitou nebo deficitem systému opravy chybného párování bází (karcinomu žaludku, karcinomu žlučových cest a karcinomu tenkého střeva) a provede analýzy, aby blíže určila, u kterých pacientů je léčba přípravkem Keytruda pravděpodobně nejpřínosnější.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Keytruda, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Keytruda průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Keytruda jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Keytruda**

Přípravku Keytruda bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. července 2015.

Další informace o přípravku Keytruda jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2022.