



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keytruda (*pembrolizumab*)

A Keytruda-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Keytruda és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Keytruda egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- melanóma, egy bőrdaganat típus;
- nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC), egy tüdődaganat típus;
- klasszikus Hodgkin-limfóma, a fehérvérsejtek daganatos betegsége;
- uroteliális daganat, a húgyhólyag és a húgyutak daganatos betegsége;
- a fejet és a nyakat érintő daganat, az úgynevezett fej-nyaki laphámsejtes karcinóma (HNSCC);
- vesesejtes karcinóma (egy vesedaganat típus);
- nyelvőcsődaganat, beleértve annak a területnek a daganatát is, ahol a nyelvőcső belép a gyomorba;
- az emlődaganatok hármás negatív emlődaganat néven ismert típusa;
- endometriális karcinóma (a méhnyálkahártya daganatos megbetegedése);
- méhnyakdaganat;
- az alábbi, magas mikroszatellit instabilitású (MSI-H) vagy DNS-eltérés-javítási hiányos (dMMR) daganatos megbetegedések:
 - kolorektális daganat (a bél alsó részeinek, azaz a vastagbélnek vagy a végbélnek a daganata),
 - endometriális karcinóma (a méhnyálkahártya daganatos megbetegedése),
 - gyomordaganat, vékonybél-daganat, epeúti daganat (az epevezetékek vagy az epehólyag daganatos betegsége).

A Keytruda-t elsősorban előrehaladott stádiumban lévő, áttétes vagy kiújult, más kezelésekre nem reagáló vagy sebészeti beavatkozással nem eltávolítható daganatos betegségek kezelésére

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

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

An agency of the European Union



alkalmazzák felnőtteknél. A Keytruda-t 3 éves és idősebb, klasszikus Hodgkin-limfómában szenvedő gyermekek, valamint 12 éves és idősebb, melanómában szenvedő serdülők kezelésére is alkalmazzák. Bizonyos daganattípusok esetében csak olyan betegeknél alkalmazható, akiknél a daganat bizonyos mennyiségben termeli a PD-L1-ként ismert fehérjét, vagy a daganatot MSI-H vagy dMMR jellemzi.

A Keytruda-t melanóma vagy vesesejtes karcinóma műtéti eltávolítását követően a daganat kiújulásának megelőzésére is alkalmazzák (adjuváns terápia).

Nyelőcsődaganat, méhnyakdaganat és hármás negatív emlődaganat esetében a Keytruda-t kemoterápiával vagy más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. Egyes, hármás negatív emlődaganatban szenvedő betegek esetében a Keytruda adható műtét előtt (neoadjuváns kezelés) és után (adjuváns kezelés). NSCLC, HNSCC, endometriális karcinóma és vesesejtes karcinóma esetében önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban is alkalmazható. A többi daganattípus esetében a Keytruda-t csak önmagában alkalmazzák.

A Keytruda hatóanyaga a pembrolizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Keytruda-t?

A Keytruda-t vénás infúzióként kell beadni. Felnőtteknél az adag háromhetente 200 mg vagy hathetente 400 mg. Gyermekeknél és serdülőknél a Keytruda adagja 2 mg/testtömeg-kilogramm, és nem haladhatja meg a 200 mg-ot.

A kezelőorvos bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén késleltetheti az adagok beadását, illetve, ha a mellékhatások súlyosnak bizonyulnak, teljesen leállíthatja a kezelést. Néhány esetben a kezelés megkezdése előtt vizsgálatokat kell végezni a PD-L1 szintjének, illetve a daganat MSI-H/dMMR státuszának megállapítása céljából.

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A Keytruda alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Keytruda?

A Keytruda hatóanyaga, a pembrolizumab, egy monoklonális antitest, azaz egy fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a PD-1 nevű receptort (célpont) és blokkolja azt. Bizonyos daganattípusok képesek egy olyan fehérje előállítására (PD-L1), amely a PD-1 receptorhoz kötődve kikapcsolja az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) bizonyos sejtjeinek a működését, megakadályozva őket abban, hogy megtámadják a daganatot. A PD-1 blokkolásával a pembrolizumab megakadályozza, hogy a daganat kikapcsolja ezeket az immunsejteket, így növeli az immunrendszernek a daganatos sejtek elpusztítására való képességét.

Milyen előnyei voltak a Keytruda alkalmazásának a vizsgálatok során?

Melanóma (bőrdaganat)

A Keytruda késleltetheti a melanóma súlyosbodását és javíthatja a túlélést. Egy 540, előzőleg már kezelt melanómás beteg részvételével végzett vizsgálatból származó eredmények azt igazolták, hogy a kezelés megkezdése után 2 évvel a Keytruda-t kapó betegek 16%-ánál nem súlyosbodott a betegség, míg a kemoterápiával kezelt betegek esetében ez az arány kevesebb, mint 1% volt.

Egy második vizsgálatban 834 melanómás beteget tanulmányoztak, akiket Keytruda-val vagy egy másik gyógyszerrel, ipilimumabbal kezeltek. A Keytruda-val kezelt betegek akár 5,6 hónapig is éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg az ipilimumab esetén ez az időtartam 2,8 hónap volt. Emellett a

Keytruda-val kezelt betegek mintegy 74%-a élt legalább 12 hónapot a kezelés megkezdése után, míg az ipilimumab esetében ez az arány 59% volt.

Egy harmadik vizsgálatban, amelybe 1019 olyan beteget vontak be, akik műtéti beavatkozásokon estek át, és akiknél a daganat kiújulásának fokozott kockázata állt fenn, a Keytruda-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. Másfél év elteltével a Keytruda-val kezelt betegek 72%-a volt még mindig remisszióban, szemben a placebóval kezelt betegek 54%-ával.

Egy másik vizsgálatban a Keytruda-t placebóval 976 olyan betegnél hasonlították össze, akik korábbi kezelésben nem részesültek, és akiknek daganatát műtéti úton eltávolították. 14,3 hónapos kezelést követően a Keytruda-val kezelt betegek 11%-a esetében újult ki a daganatos betegség vagy történt elhalálozás, szemben a placebóval kezelt betegek körülbelül 17%-ával.

Mivel a melanóma serdülőknél hasonló a felnőtteknél kialakuló betegséghez, a Keytruda serdülőknél várhatóan ugyanolyan hatékony lesz, mint felnőtteknél. Ennek következtében a felnőttek adatai serdülőkre is vonatkoznak.

Nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC)

A Keytruda szintén hatásos a betegség súlyosbodásának késleltetésében és a túlélési idő javításában olyan, NSCLC-ben szenvedő betegek esetében, akiknél kimutatták a PD-L1 fehérjét.

Egy, körülbelül 1000, korábban kezelt beteget bevonó vizsgálatban a Keytruda-t önmagában kapó betegek túlélése hosszabb volt (közelbelül 11 hónap), mint egy másik daganatellenes gyógyszerrel, a docetaxellel kezelt betegeké (közelbelül 8 hónap), míg a betegség súlyosbodásáig eltelt idő mindkét kezelés esetében közelbelül 4 hónap volt. A Keytruda hatásosabb volt azoknál a betegeknél, akiknél a PD-L1 teszt erős pozitív eredményt mutatott: ezeknek a betegeknél a túlélési ideje átlagosan 15 hónap, míg a betegségük súlyosbodásáig eltelt idő ebből 5 hónap volt.

Egy másik, tüdődaganatra vonatkozó vizsgálatban, amelyben 305, erős PD-L1 pozitivitást mutató tumorral rendelkező, korábban nem kezelt beteg vett részt, a Keytruda-val kezelt betegek közelbelül 10 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben a platinaalapú kemoterápiát kapó betegeknél tapasztalt 6 hónappal.

A Keytruda kombinációs kezelésként nem laphámsejtes NSCLC esetén is hatásos, az érintett daganatos sejtek típusától függően. Egy 616, áttétes, nem laphámsejtes NSCLC-ben szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban a Keytruda-val, pemetrexeddel és platina kemoterápiával kezelt betegek 69%-a volt életben 11 hónap elteltével, szemben a csak pemetrexedet és platina kemoterápiát kapó betegek kevesebb mint felével. Ezenfelül a Keytruda-kezelésben részesülő betegek átlagosan 8,8 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a Keytruda-t nem kapó betegeknél ez az időtartam 4,9 hónap volt.

Egy további vizsgálatban, amelybe 559, „laphámsejtes”, áttétes NSCLC-ben szenvedő beteget vontak be, a karboplatin és paklitaxellel vagy nab-paklitaxellel együtt alkalmazott Keytruda-val kezelt betegek átlagosan 15,9 hónapig éltek, míg a karboplatin és paklitaxellel vagy nab-paklitaxellel és placebóval kezelt betegeknél ez az időtartam 11,3 hónap volt. A Keytruda-t kapó csoportban a betegek átlagosan 6 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a placebó-csoportban ez az időtartam 4,8 hónap volt.

Hodgkin-limfóma

A korábbi kezelést követően nem javuló vagy kiújuló klasszikus Hodgkin-limfóma esetében a Keytruda részben vagy teljesen eltünteti a daganatos sejteket.

Egy, 210 felnőtt beteggel végzett fő vizsgálatban a Keytruda a betegek 71%-ánál a daganat teljes vagy részleges remisszióját (eltűnését) eredményezte; a betegek 28%-ánál teljes remisszió következett be, ami azt jelenti, hogy a daganatnak semmiféle jele sem volt kimutatható náluk. A betegség súlyosbodásáig eltelt átlagos idő körülbelül 14 hónap volt.

Egy másik, 304 felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálatban a Keytruda szintén hatásosnak bizonyult az összejtátültetésen átesett betegeknél, valamint azoknál is, akik előzőleg két másik kezelést kaptak és nem voltak alkalmasak összejtátültetésre. Ebben a vizsgálatban a Keytruda-t kapó betegek átlagosan 13 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a brentuximab vedotinnel kezelt betegeknél ez az időtartam körülbelül 8 hónap volt. Egy gyermekekkel végzett vizsgálatból származó adatok arra utalnak, hogy a gyógyszer ebben a korcsoportban is hatásos lehet.

Uroteliális daganat

A Keytruda javítja az uroteliális daganatban szenvedő betegek túlélését. Egy 542, korábban platinaalapú gyógyszerekkel kezelt beteg részvételével végzett vizsgálatban a betegek Keytruda-t vagy a kezelőorvos által választott másik daganatellenes gyógyszert (paklitaxel, docetaxel vagy vinflunin) kaptak. A Keytruda-val kezelt betegek túlélési ideje átlagosan körülbelül 10 hónap, míg az egyéb daganatellenes gyógyszerekkel kezelt betegeknél ez az idő mintegy 7 hónap volt. A többi daganatellenes gyógyszerrel összehasonlítva a Keytruda nem késleltette a betegség súlyosbodását (a betegség súlyosbodásáig eltelt idő 2, illetőleg 3 hónap volt).

Egy másik, 370 olyan beteggel végzett vizsgálatban, akik nem kaphattak ciszplatin tartalmú gyógyszereket, a Keytruda 108 betegnél (29%) a daganat teljes vagy részleges remisszióját (eltűnését) eredményezte; közülük 30 betegnél (8%) teljes remisszió következett be, ami azt jelenti, hogy a daganatnak semmiféle jele sem volt kimutatható náluk.

Fej-nyaki daganat

A Keytruda hatásos az áttétes vagy kiújult, fej-nyaki laphámsejtes karcinómában (HNSCC) szenvedő betegek túlélésének javításában is. Egy, 495 beteggel végzett vizsgálatban a Keytruda-val kezelt, magas PD-L1 szintet mutató betegek átlagosan 11,6 hónapig éltek, a standard daganatellenes kezelésben részesülő betegek pedig 6,6 hónapig.

Egy másik, 882 HNSCC-ben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban kimutatták, hogy a Keytruda önmagában vagy platina és 5-fluorouracil (5-FU) kemoterápiával kombinációban alkalmazva hatásos a betegek élettartamának meghosszabbításában, ha a teszt kimutatta, hogy a HNSCC egy bizonyos mennyiségű PD-L1-et termel. A Keytruda-kombinációt kapó betegek átlagosan 13,6 hónapot éltek, míg az egyéb standard kezeléseket kapó betegek 10,4 hónapot. Emellett a Keytruda-t önmagában kapó betegek átlagosan 12,3 hónapot éltek, míg az egyéb standard kezeléseket kapó betegek 10,3 hónapot.

Ebben a vizsgálatban a betegség átlagosan 5,1 hónapig nem súlyosbodott a Keytruda kombinációt kapó betegeknél, 3,2 hónapig a Keytruda-t önmagában kapó betegeknél és 5,0 hónapig az egyéb standard kezeléseket kapó betegeknél.

Vesedaganat

Egy 861, vesesejtes karcinómában szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban a Keytruda-t egy, a vesesejtes karcinóma kezelésére már engedélyezett gyógyszerrel, axitinibbel kombinációban kapó betegek körülbelül 15 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben egy másik, itt kontrollkezelésként alkalmazott, a vesesejtes karcinóma kezelésére szolgáló gyógyszerrel, szunitinibbel kezelt betegeknél tapasztalt 11 hónappal. A Keytruda hatásosan javítja a vesesejtes daganatban

szenvedő betegek túlélését is. 18 hónap elteltével a kombinációval kezelt betegek 81%-a volt életben, míg a szunitinibbel kezelt csoport esetében ez az arány 71% volt.

Egy másik, 1069 vesesejtes karcinómában szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban a lenvatinibbel kombinált Keytruda vagy everolimusz hatását hasonlították össze a szunitinib hatásával. Ebben a vizsgálatban a Keytruda és lenvatinib csoportban lévő betegek körülbelül 24 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a szunitinib csoportban ez az időtartam 9 hónap volt.

Egy harmadik vizsgálatban a műtét után alkalmazott Keytruda hatását tanulmányozták 994 olyan betegnél, akiknél magasabb volt a daganat kiújulásának kockázata. Egy év elteltével a Keytruda-val kezelt betegek esetében 86% volt annak a valószínűsége, hogy életben voltak a betegség kiújulása nélkül, szemben a placebót kapók 76%-os arányával. Két év elteltével ez az arány a Keytruda-val kezelt betegekénél 77%, míg a placebóval kezeltéknél 68% volt.

Nyelőcsődaganat

Egy 749, előrehaladott vagy áttétes nyelőcsődaganatban szenvedő beteggel végzett fő vizsgálatban a Keytruda és a kemoterápia kombinációját a placebo és a kemoterápia kombinációjával hasonlították össze.

A Keytruda-kezelés elsősorban azoknál a betegeknél volt előnyös, akiknél a daganat nagy mennyiségben termelt PD-L1-et. E betegek közül a Keytruda-t kapók átlagosan körülbelül 14 hónapig éltek, míg a placebót kapók 9 hónapig. Ezenfelül a Keytruda-csoportban a betegek 8 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a placebo-csoportban ez az időtartam 6 hónap volt.

Hármas negatív emlődaganat

Egy fő vizsgálatban, amelyben 1174 magas kockázatú, korai stádiumú, hármás negatív emlődaganatban szenvedő beteg vett részt, a műtét előtti (neoadjuváns kezelés) és a műtét utáni (adjuváns kezelés) Keytruda-kezelés hatását a műtét előtt, illetve után adott placebo hatásával hasonlították össze. A vizsgálatban részt vevő minden olyan beteg, akinek a daganata helyileg előrehaladott volt és fennállt a kiújulás kockázata, a műtét előtt kemoterápiában is részesült. A vizsgálat eredménye az volt, hogy a Keytruda neoadjuváns kezelésben részesülő betegek 64%-ának esetében nem voltak észlelhetők invazív daganatra utaló jelek a műtét során eltávolított emlőszövetben, szemben a placebóval kezelt betegek 55%-ával. Ezenfelül a neoadjuváns vagy adjuváns Keytruda-kezelésben részesülő betegeknél 24 hónap elteltével 88% volt annak a valószínűsége, hogy a betegség kiújulása nélkül életben maradnának, míg ez az arány a placebóval kezeltéknél 81% volt.

Egy másik fő vizsgálatban, amelyben 847 korábban nem kezelt, hármás negatív emlődaganatban szenvedő olyan beteg vett részt, akiknek a daganata műtéti úton nem volt eltávolítható, vagy szétterjedt, a Keytruda-t és a kemoterápiát placebóval és kemoterápiával hasonlították össze. A magas PD-L1-szintet mutató betegek közül a Keytruda-val kezelték közel 10 hónapig éltek anélkül, hogy betegségük súlyosbodott volna, míg a placebo-csoportban ez az időtartam 5 hónap volt. Amikor a vizsgálatban a túlélést (mennyi ideig éltek a betegek) tanulmányozták, a Keytruda-csoportba tartozók tovább éltek: 23 hónapot, 16 hónappal szemben.

Endometriális karcinóma

Egy 827, endometriális karcinómában szenvedő beteggel végzett vizsgálatban a lenvatinibbel kombinált Keytruda-t kemoterápiás kezelésekkel (doxorubicin vagy paklitaxel) hasonlították össze. A Keytruda-csoportban a betegek körülbelül 7 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a kemoterápiás csoportban ez az időtartam közel 4 hónap volt. Emellett, amikor a vizsgálatban a túlélést

(mennyi ideig éltek a betegek) tanulmányozták, a Keytruda-t kapó csoportban a betegek átlagosan körülbelül 18 hónapig éltek, míg a kemoterápiás csoportban 11 hónapig.

Méhnyakdaganat

A más daganatellenes kezelésekkel együtt alkalmazott Keytruda szintén hatásos az olyan méhnyakdaganatban szenvedő betegeknél, amely a korábbi kezelés után kiújult, vagy áttért és a PDL-1 fehérje vonatkozásában pozitívnak bizonyult.

A kemoterápiával és egy másik, bevacizumabnak nevezett daganatellenes gyógyszerrel vagy anélkül alkalmazott Keytruda-val kezelt betegek átlagosan 10,4 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül (273 beteg), míg a csak kemoterápiával és bevacizumabbal vagy anélkül kezelt betegeknél ez az időtartam 8,2 hónap volt (275 beteg). Ezenfelül a vizsgálatból származó korai adatok azt igazolták, hogy a Keytruda-val kezelt betegek tovább éltek, mint azok, akik nem kaptak Keytruda-t.

MSI-H vagy dMMR-daganatok

Egy fő vizsgálatban, amelyben 307, MSI-H vagy dMMR kolorektális daganatban szenvedő olyan beteg vett részt, akiknél a daganat szétterjedt, illetve akik korábban nem részesültek daganatellenes kezelésben, a Keytruda-t standard kezeléssel hasonlították össze, beleértve a kemoterápiát is. A Keytruda-t kapó betegek körülbelül 17 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a standard kezelésben részesülő betegeknél tapasztalt 8 hónappal.

Két további vizsgálatban a Keytruda hatását olyan, más MSI-H vagy dMMR-daganatban szenvedő betegeknél tanulmányozták, akiknél a daganat szétterjedt és a korábbi kezeléseket követően kiújult. A vizsgálatban részt vevő betegek közül 124-en szenvedtek kolorektális daganatban, 83-an endometriális karcinómában, 51-en gyomordaganatban, 27-en vékonybél-daganatban és 22-en epeúti daganatban.

A Keytruda-kezelésre reagáló betegek aránya körülbelül 34% volt a kolorektális daganatban szenvedőknél, 51% az endometriális karcinómában szenvedőknél, 37% a gyomordaganatban szenvedőknél, 56% a vékonybél-daganatban szenvedőknél és 41% az epeúti daganatban szenvedőknél.

Milyen kockázatokkal jár a Keytruda alkalmazása?

A Keytruda mellékhatásai többségükben az immunrendszer aktivitásához kapcsolódnak, ami a test szerveinek és szöveteinek gyulladását eredményezheti, és súlyosak lehetnek, bár a legtöbb mellékhatás megfelelő kezelés hatására vagy a Keytruda-kezelés leállításával megszűnik. Az önmagában alkalmazott Keytruda leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a fáradtság, az émelygés és a hasmenés. A legsúlyosabb mellékhatások az immunreakciók és az infúzióhoz kapcsolódó súlyos reakciók voltak.

További mellékhatások is jelentkezhetnek, ha a Keytruda-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. A Keytruda alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Keytruda forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Keytruda hatásos a túlélés javításában és a betegség súlyosbodásának késleltetésében az előrehaladott, illetve áttétes vagy kiújult daganatban szenvedő betegeknél, vagy akiknél a daganat sebészileg nem távolítható el. Egyes betegeknél a daganatnak bizonyos szintű PD-L1-et kell termelnie, illetve azt MSH-I vagy dMMR-ként kell meghatározni ahhoz, hogy a gyógyszer hatásos legyen.

A Keytruda hatásosan előzi meg a melanóma és a vesedaganat kiújulását is olyan betegeknél, akik sebészeti beavatkozáson estek át, illetve javítja a műtét előtt és után alkalmazott Keytruda-val kezelt, hármas negatív emlődaganatban szenvedő betegek prognózisát.

A gyógyszer alkalmazásának mellékhatásai kezelhetőek és hasonlóak a különböző egyéb daganatellenes kezelések mellékhatásaihoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Keytruda alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Keytruda biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Keytruda-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagot és figyelmeztető kártyát bocsát a betegek rendelkezésére, hogy tájékoztassa őket a lehetséges immunmellékhatások kockázatairól, és utasításokat adjon arra vonatkozóan, hogy mikor kell kapcsolatba lépniük kezelőorvosukkal, ha tüneteket tapasztalnak.

A vállalat továbbá be fogja nyújtani a Keytruda-val végzett vizsgálatok végleges eredményeit, hogy alátámassza a gyógyszer hosszú távú előnyös hatásait. A vállalat további vizsgálati eredményeket fog benyújtani, hogy igazolja a Keytruda felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb serdülőknél kialakuló melanóma, illetve bizonyos MSI-H vagy dMMR daganatok (gyomordaganat, epeúti daganat és vékonybél-daganat) elleni hatásosságát. Ezenfelül a vállalat elemzéseket végez annak jobb megértése céljából, hogy mely betegek számára lehet a legelőnyösebb a Keytruda-kezelés.

A Keytruda biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a beteg-tájékoztatóban.

A Keytruda alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Keytruda alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Keytruda-val kapcsolatos egyéb információ

2015. július 17-én a Keytruda az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Keytruda-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2022.