



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Keytruda (*pembrolizumabs*)

Keytruda Keytruda pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Keytruda un kāpēc tās lieto?

Keytruda ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- ādas vēzi melanomu,
- nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kas ir plaušu vēža veids,
- klasisku Hodžkina limfomu, kas ir balto asins šūnu vēzis,
- urotēlija vēzi, kas ir urīnpūšļa un urīnceļu vēzis,
- vēzi, kas skar galvu un kaklu un ko dēvē par galvas un kakla plakanšūnu karcinomu (GKPŠK),
- nieru šūnu karcinomu (nieru vēža veidu),
- barības vada vēzi (rīkles un barības vada vēzi), tostarp vēzi savienojumā starp barības vadu un kuņģi,
- krūts vēža veidu, ko dēvē par trīskārši negatīvu krūts vēzi,
- endometrija karcinomu (dzemdes gļotādas vēzi).
- dzemdes kakla vēzi;
- tālāk norādītos ļaundabīgos audzējus, kam raksturīga augsta mikrosatelītu nestabilitāte (*MSI-H*) vai labojošā mehānisma iztrūkums (*dMMR*) un kas atrodas:
  - kolorektālā vēzī (resnās zarnas un taisnās zarnas audzējā, kas ir zarnu apakšējās daļas vēzis);
  - endometrija karcinomā (dzemdes gļotādas vēzī);
  - kuņģa vēzī, tievās zarnas vēzī, žultsvadu vēzī vai žultspūšļa vēzī (žultsvadu vai vai žultspūšļa vēzī).

Keytruda galvenokārt tiek lietotas pieaugušajiem vēža ārstēšanai, kas ir progresējis, izplatījies vai recidivējis, nereaģē uz citām terapijām vai ko nav iespējams izoperēt. Keytruda lieto arī bērniem no trīs gadu vecuma ar klasisko Hodžkina limfomu un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar melanomu.

**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



Dažu vēža veidu gadījumā tās ievada tikai pacientiem, kuru audzēji producē noteiktu olbaltumvielas līmeni, ko dēvē par PD-L1, vai arī noteikts, ka tie ir MSI-H vai dMMR.

Keytruda tiek lietotas arī vēža recidīva profilaksei pēc melanomas vai nieru šūnu karcinomas ķirurģiskas izņemšanas (kā adjuvantā terapija).

Barības vada vēža, endometrija karcinoma un trīskārši negatīva krūts vēža gadījumā lieto Keytruda kombinācijā ar ķīmijterapiju vai citām pretvēža zālēm. Dažiem pacientiem ar trīskārtēju negatīvu krūts vēzi var lietot Keytruda pirms (neoadjuvantas terapijas) un pēc (adjuvantas terapijas) operācijas. Tās var tikt lietotas vienas pašas vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm NSŠPV, GKPŠK, endometrija karcinomas un nieru šūnu karcinomas ārstēšanai. Citu vēža veidu ārstēšanai lieto Keytruda vienas pašas.

Keytruda satur aktīvo vielu pembrolizumabu.

## **Kā lieto Keytruda?**

Keytruda tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Deva pieaugušajiem ir vai nu 200 mg ik pēc trim nedēļām, vai 400 mg ik pēc sešām nedēļām. Keytruda deva bērniem un pusaudžiem ir 2 mg uz 200 kg ķermeņa masas līdz maksimālai devai 200 mg.

Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var atlikt devu ievadīšanu vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu, ja blakusparādības ir smagas. Dažos gadījumos pirms ārstēšanas sākšanas jāveic testi PD-L1 vai *MSI-H/dMMR* audzēja statusa noteikšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā. Papildu informāciju par Keytruda lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā Keytruda darbojas?**

Keytruda aktīvā viela pembrolizumabs ir monoklonāla antivielas – olbaltumvielas veids, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu un bloķētu receptoru ("mērķi"), ko dēvē par PD-1. Dažu veidu vēzis spēj producēt olbaltumvielu (PD-L1), kas kombinējas ar PD-1, lai izslēgtu imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) konkrētu šūnu aktivitāti, novēršot to spēju cīnīties pret vēzi. Bloķējot PD-1, pembrolizumabs aptur vēzi, izslēdzot šīs imūnšūnas un tādējādi palielinot imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

## **Kādi Keytruda ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Melanoma (ādas vēzis)**

Keytruda var aizkavēt melanomas progresēšanu un uzlabot dzīvildzi. Rezultāti no pētījuma ar 540 iepriekš ārstētiem melanomas pacientiem liecināja, ka divus gadus pēc ārstēšanas sākuma 16 % pacientu, kurus ārstēja ar Keytruda, slimība nebija progresējusi salīdzinājumā ar mazāk nekā 1 % pacientu, kurus ārstēja ar ķīmijterapiju.

Otrajā pētījumā novēroja 834 pacientus ar melanomu, kuri saņēma vai nu Keytruda, vai citas zāles – ipilimumabu. Pacienti, kurus ārstēja ar Keytruda, bez slimības progresēšanas nodzīvoja līdz 5,6 mēnešiem salīdzinājumā ar 2,8 mēnešiem ipilimumaba lietošanas gadījumā. Tāpat līdz 74 % pacientu, kurus ārstēja ar Keytruda, nodzīvoja vismaz 12 mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas salīdzinājumā ar 59 % pacientu, kuri saņēma ipilimumabu.

Trešajā pētījumā ar 1019 pacientiem pēc operācijas un ar augstu vēža recidīva risku salīdzināja Keytruda ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pēc pusotra gada ārstēšanas 72 % pacientu, kuri saņēma Keytruda, joprojām nebija slimības pazīmju salīdzinājumā ar 54 % pacientu, kurus ārstēja ar placebo.

Citā pētījumā Keytruda salīdzināja ar placebo 976 pacientiem, kuri iepriekš nebija saņēmuši ārstēšanu un kuriem vēzis tika izoperēts. Pēc 14,3 mēnešu ārstēšanas 11 % pacientu, kurus ārstēja ar Keytruda, bija vēža recidīvs vai iestājās nāve, salīdzinot ar aptuveni 17 % pacientu, kurus ārstēja ar placebo.

Tā kā melanoma pusaudžiem ir līdzīga slimībai pieaugušajiem, paredzams, ka Keytruda būs tikpat efektīvas pusaudžiem kā pieaugušajiem. Tāpēc dati par pieaugušajiem attiecas arī uz pusaudžiem.

### **Nesīkšūnu plaušu vēzis (NSŠPV)**

Keytruda arī efektīvi aizkavē slimības progresēšanu un uzlabo dzīvildzi NSŠPV pacientiem, kuru testos bijuši pozitīvi rezultāti attiecībā uz PD-L1 olbaltumvielu.

Pētījumā ar apmēram 1000 iepriekš ārstētiem pacientiem ilgāk nodzīvoja pacienti, kuri saņēma tikai Keytruda (aptuveni 11 mēnešus), nekā pacienti, kuri lietoja citas pretvēža zāles docetakselu (aptuveni 8 mēnešus), un abu ārstēšanas veidu gadījumā slimība neprogresēja aptuveni 4 mēnešus. Keytruda bija efektīvākas pacientiem, kuriem testos konstatēja ievērojamā apjomā PD-L1 olbaltumvielu. Šie pacienti vidēji nodzīvoja 15 mēnešus, no kuriem 5 mēnešus bez slimības progresēšanas.

Otrā plaušu vēža pētījumā ar iepriekš neārstētiem 305 pacientiem, kuriem testos konstatēja ievērojamā apjomā PD-L1 olbaltumvielu, pacienti, kuri saņēma Keytruda, nodzīvoja aptuveni 10 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 6 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju uz platīna bāzes.

Keytruda ir efektīvas arī NSŠPV veida, ko pazīst kā "neplakanšūnu" vēzi, kombinētā terapijā, pamatojoties uz iesaistīto vēža šūnu veidu. Pētījumā, kurā piedalījās 616 pacienti ar izplatījušos neplakanšūnu NSŠPV, 69 % pacientu, kuri lietoja Keytruda kopā ar pemetreksedu un ķīmijterapiju uz platīna bāzes, pēc 11 mēnešiem bija dzīvi salīdzinājumā ar mazāk nekā pusi pacientu, kuri lietoja tikai pemetreksedu un platīna ķīmijterapiju. Turklāt ar Keytruda ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 8,8 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 4,9 mēnešiem pacientiem, kuri nelietoja Keytruda.

Papildu pētījumā, iesaistot 559 pacientus ar izplatījušos "plakanšūnu" NSŠPV, pacienti, kuri saņēma Keytruda kopā ar karboplatīnu un paklitakselu vai nab-paklitakselu, nodzīvoja vidēji 15,9 mēnešus salīdzinājumā ar 11,3 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo kopā ar karboplatīnu un paklitakselu vai nab-paklitakselu. Pacienti Keytruda grupā nodzīvoja vidēji apmēram 6 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 4,8 mēnešiem placebo grupas pacientiem.

### **Hodžkina limfoma**

Keytruda daļēji vai pilnībā eliminē vēža šūnas tādas klasiskās Hodžkina limfomas gadījumā, kas nav mazinājusies vai recidivējusi pēc iepriekšējās ārstēšanas.

Pamatpētījumā ar 210 pieaugušiem pacientiem Keytruda izraisīja pilnīgu vai daļēju vēža remisiju (elimināciju) 71 % pacientiem. Pilnīga remisija bija 28 % pacientiem, proti, viņiem vairs nebija nekādu vēža pazīmju. Vidējais laiks, ko pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas, bija aptuveni 14 mēneši.

Citā pamatpētījumā, iesaistot 304 pieaugušos, pierādīja Keytruda efektivitāti arī pacientiem, kuriem bija izmēģināta cilmes šūnu transplantācija, un tiem, kuri bija saņēmuši divas citas terapijas un kuriem nevarēja veikt cilmes šūnu transplantāciju. Šajā pētījumā pacienti, kuri saņēma Keytruda, nodzīvoja vidēji 13 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar aptuveni 8 mēnešiem to pacientu

grupā, kurus ārstēja ar brentuksimaba vedotīnu. Pētījumā ar bērniem iegūtie dati liecina, ka šīs zāles varētu būt efektīvas arī šajā vecuma grupā.

### **Urotēlija vēzis**

Keytruda uzlabo dzīvildzi pacientiem ar urotēlija vēzi. Pētījumā novēroja 542 pacientus, kuri iepriekš bija lietojuši zāles uz platīna bāzes un kuri saņēma vai nu Keytruda, vai arī citas ārsta izvēlētas pretvēža zāles (paklitakselu, docetakselu vai vinflunīnu). Ar Keytruda ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji aptuveni 10 mēnešus salīdzinājumā ar aptuveni 7 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma citas pretvēža zāles. Keytruda neaizkavēja slimības progresēšanu salīdzinājumā ar citām pretvēža zālēm (laiks līdz slimības progresēšanai bija attiecīgi 2 un 3 mēneši).

Otrā pētījumā ar 370 pacientiem, kuri nevarēja lietot cisplatīnu saturošas zāles, Keytruda izraisīja pilnīgu vai daļēju vēža remisiju (elimināciju) 108 pacientiem (29 %). Pilnīga remisija bija 30 pacientiem (8 %), proti, viņiem vairs nebija nekādu vēža pazīmju.

### **Galvas un kakla vēzis**

Keytruda arī efektīvi uzlabo dzīvildzi pacientiem ar galvas un kakla plakanšūnu karcinomu (GKPŠK), kas ir izplatījies vai recidivējusi. Pētījumā ar 495 pacientiem ar Keytruda ārstētie pacienti, kuriem bija augsts PD-L1 līmenis, nodzīvoja vidēji 11,6 mēnešus, bet tie, kuri lietoja standarta pretvēža zāles, nodzīvoja 6,6 mēnešus.

Citā pētījumā ar 882 pacientiem ar GKPŠK pierādīja, ka Keytruda vienas pašas vai kombinācijā ar platīna un 5-fluoruracila (5-FU) ķīmijterapiju efektīvi paildzina dzīvildzi pacientiem, kuriem GKPŠK tests uz konkrētu PD-L1 līmeni ir pozitīvs. Pacienti, kuri lietoja Keytruda kombināciju, nodzīvoja vidēji 13,6 mēnešus salīdzinājumā ar 10,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma citas standarta terapijas. Turklāt pacienti, kuri lietoja Keytruda vienas pašas, nodzīvoja vidēji 12,3 mēnešus salīdzinājumā ar 10,3 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma citas standarta terapijas.

Šajā pētījumā slimība neprogresēja vidēji 5,1 mēnesi pacientiem, kuri lietoja Keytruda kombināciju, 3,2 mēnešus pacientiem, kuri lietoja Keytruda vienas pašas, un 5,0 mēnešus pacientiem, kuri saņēma citas standarta terapijas.

### **Nieru vēzis**

Pētījumā, kurā piedalījās 861 pacients ar nieru šūnu karcinomu, tie pacienti, kuri saņēma Keytruda kombinācijā ar jau reģistrētām nieru šūnu karcinomas zālēm aksitinību, nodzīvoja aptuveni 15 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 11 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar citām nieru šūnu karcinomas zālēm sunitinību, ko izmantoja kā kontroles terapiju. Keytruda arī efektīvi uzlabo nieru šūnu vēža pacientu dzīvildzi. Pēc 18 mēnešiem 81 % pacientu, kuri saņēma šo zāļu kombināciju, bija dzīvi, salīdzinot ar 71 % pacientu sunitinība grupā.

Citā pētījumā, iesaistot 1069 pacientus ar nieru šūnu karcinomu, Keytruda vai everolīma kombināciju ar lenvatinību salīdzināja ar sunitinību iedarbību. Šajā pētījumā pacienti Keytruda un lenvatinība grupā dzīvoja aptuveni 24 mēnešus bez slimības progresēšanas, bet sunitinība grupā pacienti dzīvoja deviņus mēnešus bez slimības progresēšanas.

Trešajā pētījumā vērtēja Keytruda iedarbību pēc ķirurģiskas operācijas 994 pacientiem ar augstu vēža recidīva risku. Pēc viena gada dzīvildzes varbūtība bez slimības recidīva bija 86 % pacientiem, kuri saņēma Keytruda terapiju, salīdzinājumā ar 76 % pacientiem placebo grupā. Pēc diviem gadiem šie skaitļi bija 77 % Keytruda grupā un 68 % placebo grupā.

## **Barības vada vēzis**

Pamatpētījumā ar 749 pacientiem ar barības vada vēzi, kas bija progresējis vai izplatījies, salīdzināja Keytruda kombinācijā ar ķīmijterapiju ar placebo kopā ar ķīmijterapiju.

No ārstēšanas ar Keytruda ieguvums galvenokārt bija pacientiem, kuriem vēzis producēja augstus PD-L1 līmeņus. No šiem pacientiem tie, kuri saņēma Keytruda, nodzīvoja vidēji aptuveni 14 mēnešus, bet tie, kuri saņēma placebo, nodzīvoja 9 mēnešus. Turklāt pacienti Keytruda grupā nodzīvoja 8 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 6 mēnešiem pacientiem placebo grupā.

## **Trīskārši negatīvs krūts vēzis**

Pamatpētījumā ar 1174 pacientiem ar augsta riska trīskārtēju negatīvu krūts vēzi salīdzināja ietekmi, ko rada Keytruda lietošana pirms (neoadjuvanta terapija) un pēc (adjuvanta terapija) operācijas, ar ietekmi, ko rada placebo ievadīšana pirms un pēc operācijas. Visiem pētījumā iesaistītajiem pacientiem, kuriem vēzis bija lokāli progresējis un kuriem pastāvēja recidīva risks, arī pirms operācijas veica ķīmijterapiju. Rezultātā 64 % pacientu, kuri saņēma Keytruda neoadjuvantu terapiju, operācijas laikā nebija invazīva vēža pazīmju, salīdzinot ar 55 % pacientu, kurus ārstēja ar placebo. Turklāt pēc 24 mēnešiem varbūtība, ka viņi būs dzīvi bez slimības recidīva, bija 88 % pacientiem, kuri lietoja Keytruda kā neoadjuvantu un adjuvantu terapiju, salīdzinot ar 81 % pacientiem, kurus ārstēja ar placebo.

Pamatpētījumā, iesaistot 847 pacientus ar iepriekš neārstētu trīskārši negatīvu krūts vēzi, ko nebija iespējams izoperēt vai kas bija izplatījies, salīdzināja Keytruda kombinācijā ar ķīmijterapiju ar placebo un ķīmijterapiju. Pacienti ar augstu PD-L1 līmeni Keytruda grupā nodzīvoja gandrīz 10 mēnešus, slimībai neprogresējot, bet pacienti placebo grupā nodzīvoja piecus mēnešus bez slimības progresēšanas. Pētījumā vērtēja dzīvildzi (cik ilgi pacienti nodzīvoja). Tie, kuri lietoja Keytruda, dzīvoja ilgāk – 23 mēnešus salīdzinājumā ar 16 mēnešiem.

## **Endometrija karcinoma**

Pētījumā ar 827 endometrija karcinomas pacientiem Keytruda kombinācijā ar lenvatinibu tika salīdzinātas ar ķīmijterapijas līdzekļiem (doksorubicīnu vai paklitakselu). Keytruda grupā pacienti nodzīvoja aptuveni 7 mēnešus bez slimības progresēšanas, bet pacienti ķīmijterapijas grupā – gandrīz 4 mēnešus. Turklāt, kad pētījumā vērtēja dzīvildzi (cik ilgi pacienti dzīvoja), pacienti Keytruda grupā nodzīvoja vidēji aptuveni 18 mēnešus, salīdzinot ar 11 mēnešiem pacientiem ķīmijterapijas grupā.

## **Dzemes kakla vēzis**

Keytruda, lietojot kopā ar citām pretvēža zālēm, ir efektīvas arī pacientiem ar dzemes kakla vēzi, kas recidivējis pēc iepriekšējās ārstēšanas vai ir izplatījies un konstatēts pozitīvs PDL-1 proteīna tests.

Pacienti, kuri saņēma Keytruda kopā ar ķīmijterapiju kopā ar citām pretvēža zālēm, ko dēvē par bevacizumabu, nodzīvoja vidēji 10,4 mēnešus bez slimības pasliktināšanās (273 pacienti), salīdzinot ar 8,2 mēnešiem tiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju ar bevacizumabu vai bez tā (275 pacienti). Turklāt agrīnie pētījuma dati rāda, ka pacientu, kuri saņēma Keytruda, dzīvildze bija ilgāka, nekā tiem, kuri nesaņēma Keytruda.

## **MSI-H vai dMMR vēzis**

Pamatpētījumā Keytruda salīdzināja ar standarta terapiju, tostarp ķīmijterapiju, 307 pacientiem ar MSI-H vai kolorektālo vēzi, kas bija izplatījies un kuri iepriekš nebija saņēmuši pretvēža terapiju.

Pacienti, kuri saņēma Keytruda, nodzīvoja aptuveni 17 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 8 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma standarta terapijas.

Divos papildpētījumos vērtēja Keytruda iedarbību pacientiem ar citiem MSI-H vai dMMR vēžiem, kas izplatījušies un ir atjaunojušies pēc iepriekšējās ārstēšanas. No pētījumā iesaistītajiem pacientiem 124 bija kolorektāls vēzis, 83 bija endometrija karcinoma, 51 bija kuņģa vēzis, 27 bija tievās zarnas vēzis, un 22 pacientiem bija žultspūšļa vēzis.

Pacientu daļa, kuru vēzis reaģēja uz ārstēšanu ar Keytruda, bija aptuveni 34 % pacientiem ar kolorektālu vēzi, 51 % pacientiem ar endometrija karcinomu, 37 % pacientiem ar kuņģa vēzi, 56 % pacientiem ar tievās zarnas vēzi un 41 % pacientiem ar žults vēzi.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Keytruda?**

Keytruda blakusparādības lielākoties ir saistītas ar imūnsistēmas aktivitāti, kas var izraisīt organisma orgānu un audu iekaisumu, kā arī var būt smagas, lai gan lielākā daļa blakusparādību izzūd, veicot attiecīgu ārstēšanu vai pārtraucot Keytruda lietošanu. Visbiežākās Keytruda monoterapijas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir nogurums, slikta dūša (nelabums) un caureja. Vissmagākās nevēlamās blakusparādības bija imūnsistēmas reakcijas un smagas reakcijas saistībā ar infūziju.

Papildu blakusparādības var rasties, kad lieto *Keytruda* kopā ar citām pretvēža zālēm. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Keytruda, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Keytruda ir reģistrētas ES?**

Keytruda efektīvi uzlabo dzīvildzi vai aizkavē slimības progresēšanu pacientiem ar progresējušu vēzi vai vēzi, kas ir izplatījies vai recidivējis vai ko nevar operēt. Dažiem pacientiem audzējiem ir jāveido noteikts PD-L1 līmenis vai tie jānosaka kā MSH-I vai dMMR, lai zāles būtu efektīvas.

Keytruda vēl efektīvi novērš melanomas un nieru vēža recidīvu pacientiem, kuriem ir veikta operācija, un uzlabo rezultātus pacientiem ar trīskomponentu krūts vēzi, kuri saņēma Keytruda pirms un pēc operācijas.

Šo zāļu blakusparādības ir kontrolējamas un līdzīgas citu pretvēža terapiju blakusparādībām.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Keytruda, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Keytruda lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Keytruda, nodrošinās pacientiem informācijas paketi un brīdinājuma karti, lai informētu par potenciālu blakusparādību risku saistībā ar imūnsistēmas darbību un sniegtu instrukcijas, kad sazināties ar ārstu, ja rodas simptomi.

Uzņēmums arī nodrošinās Keytruda pētījumu galīgos rezultātus, lai apstiprinātu zāļu ilgtermiņa ieguvumus. Uzņēmums vēl nodrošinās pētījumu rezultātus, lai apstiprinātu Keytruda iedarbīgumu pret melanomu pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kā arī pret noteiktiem *MSI-H* vai *dMMR* audzējiem (kuņģa vēzi, žultspūšļa vēzi un tievās zarnas vēzi). Turklāt uzņēmums veiks analīzes, lai labāk izprastu, kuriem pacientiem varētu būt lielāks ieguvums no ārstēšanas ar Keytruda.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Keytruda lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Keytruda lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Keytruda lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Keytruda**

2015. gada 17. jūlijā Keytruda saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Keytruda ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada jūnijā.