



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keytruda (*pembrolizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Keytruda u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Keytruda u għal xiex jintuża?

Keytruda huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura:

- melanoma, kanċer tal-ġilda,
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC), tip ta' kanċer tal-pulmun,
- limfoma ta' Hodgkin klassika, kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem,
- kanċer uroteljali, kanċer tal-bużżieqa tal-urina u l-kanal tal-urina,
- kanċer li jaffettwa r-ras u l-għonq magħruf bħala karċinoma taċ-ċelloli skwamużi tar-ras u tal-għonq (HNSCC),
- karċinoma taċ-ċelloli renali (tip ta' kanċer tal-kliewi),
- kanċer esofagali (kanċer tal-gerżuma jew tal-pajp tal-ikel), inkluż tip ta' kanċer fil-ġunzjoni bejn l-esofagu u l-istonku,
- tip ta' kanċer tas-sider imsejjaħ kanċer tas-sider triplu negattiv,
- karċinoma endometrijali (kanċer tal-kisja tal-ġuf),
- kanċer ċervikali (kanċer taċ-ċerviċi),
- il-kanċers li ġejjin deskritti bħala instabilità tal-mikrostabilità għolja (MSI-H) jew deficijenza ta' tiswija ħażina (dMMR) li jinsabu fi:
 - kanċer kolorettali (kanċer tal-kolon jew tar-rektum, il-parti t'isfel tal-kanal alimentari),
 - karċinoma endometrijali (kanċer tal-kisja tal-ġuf),
 - kanċer gastriku (kanċer fl-istonku), kanċer tal-musrana ż-żgħira, kanċer biljari (kanċer fil-kanali tal-bili jew il-bużżieqa tal-marrara).

Keytruda jintuża prinċipalment f'adulti għal kanċers li huma avvanzati, infirxu jew reggħu feġġew, mhumiex qegħdin jirrispondu għal kuri oħra jew ma jistgħux jitneħħew b'intervent kirurgiku. Keytruda

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



jintuża wkoll fi tfal li għandhom 3 snin u aktar bil-limfoma ta' Hodgkin klassika, u f'adolessenti li għandhom 12-il sena u aktar b'melanoma. F'xi kanċers, dan jingħata biss lil pazjenti li t-tumuri tagħhom jipproduċu ċerti livelli ta' proteina magħrufa bħala PD-L1 jew jiġu stabbiliti bħala MSI-H jew dMMR.

Keytruda jintuża wkoll biex jgħin fil-prevenzjoni tal-kanċer milli jerga' jfegġ wara li l-pazjenti jkun sarilhom intervent kirurġiku biex titneħħilhom il-melanoma jew il-karċinoma taċ-ċelloli renali (terapija aġġuvanti).

Għall-kanċer esofagali, il-kanċer ċervikali u l-kanċer tas-sider triplu negattiv, Keytruda jintuża flimkien ma' kimoterapija jew mediċini oħra kontra l-kanċer. F'xi pazjenti b'kanċer tas-sider triplu negattiv Keytruda jista' jingħata qabel (kura neo-aġġuvanti) u wara intervent kirurġiku (kura aġġuvanti). Jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer għal NSCLC, HNSCC, għall-karċinoma endometrijali u l-karċinoma taċ-ċelloli renali. Għall-kanċers l-oħra, Keytruda jintuża biss waħdu.

Keytruda fih is-sustanza attiva pembrolizumab.

Kif jintuża Keytruda?

Keytruda jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. Fl-adulti, id-doża hija jew 200 mg kull tliet ġimgħat jew 400 mg kull sitt ġimgħat. Id-doża ta' Keytruda fit-tfal u fl-adolessenti hija ta' 2 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem, sa massimu ta' 200 mg.

It-tabib jista' jittardja d-dozi jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji, jew iwaqqaf il-kura kompletament jekk l-effetti sekondarji jkunu severi. Qabel ma tinbeda l-kura, f'xi każijiet huma meħtieġa testijiet biex jiġu ċċekkjati l-livelli ta' status tat-tumur PD-L1 jew MSI-H/dMMR.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-kanċer. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Keytruda, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Keytruda?

Is-sustanza attiva f'Keytruda, il-pembrolizumab, hija antikorp monoklonali, proteina li tfasslet biex tagħraf u timblokka riċettur ("mira") imsejjaħ PD-1. Xi kanċers jistgħu jagħmlu proteina (PD-L1) li tikkombina mal-PD-1 biex titfi l-attività ta' ċerti ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u b'hekk tipprevjenihom milli jattakkaw il-kanċer. Billi timblokka l-PD-1, il-pembrolizumab twaqqaf lill-kanċer milli jitfi dawn iċ-ċelloli immunitarji, b'hekk tiżdied l-abbiltà tas-sistema immunitarja li toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Keytruda li ħarġu mill-istudji?

Melanoma (kanċer tal-ġilda)

Keytruda jista' jittardja d-deterjorament tal-melanoma u jtejjeb is-sopravivenza. Riżultati minn studju fuq 540 pazjent b'melanoma li ġew ikkurati qabel urew li sentejn wara l-bidu tal-kura, il-marda ma marritx għall-aġħar f'16 % tal-pazjenti kkurati b'Keytruda meta mqabbla ma' inqas minn 1 % tal-pazjenti kkurati bil-kimoterapija.

It-tieni studju ħares lejn 834 pazjent b'melanoma li ngħataw jew Keytruda jew mediċina oħra, ipilimumab. Il-pazjenti kkurati b'Keytruda għexu sa massimu ta' 5.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 2.8 xahrejn b'ipilimumab. Barra minn hekk, sa 74 % tal-pazjenti li ġew ikkurati b'Keytruda għexu għal tal-anqas 12-il xahar wara l-bidu tal-kura tagħhom meta mqabbla ma' 59 % tal-pazjenti fuq ipilimumab.

It-tielet studju fuq 1 019-il pazjent li kellhom intervent kirurġiku u li kienu f'riskju għoli li l-kanċer tagħhom jerga' jfeġġ qabbel Keytruda ma' plaċebo (kura finta). Wara sena u nofs ta' kura, 72 % tal-pazjenti li ngħataw Keytruda kienu għadhom ħielsa mill-marda meta mqabbla ma' 54 % tal-pazjenti fuq plaċebo.

Studju ieħor qabbel Keytruda ma' plaċebo f'976 pazjent li ma kinux irċewew kuri preċedenti u li kellhom operazzjoni biex jitneħħielhom il-kanċer. Wara 14.3-il xahar ta' kura, 11 % tal-pazjenti kkurati b'Keytruda reġa' kellhom rikorrenza tal-kanċer tagħhom jew kienu mietu, meta mqabbla ma' madwar 17 % ta' dawk ikkurati bi plaċebo.

Peress li l-melanoma f'adolexxenti hija simili għall-marda fl-adulti, Keytruda huwa mistenni li jkun effettiv fl-adolexxenti bħalma huwa fl-adulti. Għaldaqstant, id-*data* rigward l-adulti tapplika wkoll għall-adolexxenti.

Kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC)

Keytruda huwa effettiv ukoll biex jittardja d-deterjorament tal-marda u fit-titjib tas-sopravivenza f'pazjenti b'NSCLC li ttestjaw pożittivi għall-proteina PD-L1.

Fi studju li ħares lejn madwar 1 000 pazjent li kienu ġew ikkurati qabel, il-pazjenti għexu aktar fit-tul b'Keytruda mogħti waħdu (madwar 11-il xahar) milli b'medicina oħra kontra l-kanċer imsejha docetaxel (madwar 8 xhur) u l-perjodu li fih il-marda ma marritx għall-agħar kien ta' madwar 4 xhur biż-żewġ kuri. Keytruda kien iktar effettiv f'dawk il-pazjenti li ttestjaw b'mod b'saħħtu għall-PD-L1, fejn dawn il-pazjenti għexu għal medja ta' 15-il xahar u għal 5 xhur minnhom mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

Fit-tieni studju tal-kanċer tal-pulmun fuq 305 pazjenti li t-tumuri tagħhom ittestjaw b'mod b'saħħtu għall-PD-L1 li ma kinux ġew ikkurati qabel, il-pazjenti fuq Keytruda għexu għal madwar 10 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 6 xhur f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Keytruda huwa effettiv ukoll fil-kura ta' kombinazzjoni ta' tip ta' NSCLC magħruf bħala kanċer "mhux skwamuż", ibbażat fuq it-tip ta' ċelloli tal-kanċer involuti. Fi studju fuq 616-il pazjent b'NSCLC mhux skwamuż li kien infirex, 69 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu Keytruda b'pemetrexed u bil-kimoterapija bil-platinu kienu ħajjin wara 11-il xahar, meta mqabbla ma' inqas minn nofs il-pazjenti li ħadu biss pemetrexed u kimoterapija bil-platinu. Barra minn hekk, il-pazjenti li ħadu l-kura b'Keytruda għexu medja ta' 8.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 4.9 xhur għall-pazjenti li ma ngħatawx Keytruda.

Fi studju ieħor fuq 559 pazjent b'NSCLC "skwamuż" li kien infirex, il-pazjenti li ngħataw Keytruda b'carboplatin u paclitaxel jew inkella nab-paclitaxel għexu medja ta' 15.9-il xahar meta mqabbla ma' 11.3-il xahar għal pazjenti li ngħataw plaċebo b'carboplatin u paclitaxel jew nab-paclitaxel. Il-pazjenti fil-grupp ta' Keytruda għexu bħala medja madwar 6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 4.8 xhur għal pazjenti fil-grupp tal-plaċebo.

Limfoma ta' Hodgkin

Keytruda jneħħi parzjalment jew b'mod sħiħ iċ-ċelloli tal-kanċer fil-limfoma ta' Hodgkin klassika li ma tkunx marret għall-aħjar jew tkun reġġet fegġet wara kura preċedenti.

Fi studju ewlieni fuq 210 pazjenti, Keytruda pproduċa remissjoni sħiħa jew parzjali (tneħħija) tal-kanċer f'71 % tal-pazjenti; remissjoni sħiħa seħħet fi 28 % minnhom, li jfisser li ma kien għad fadlilhom l-ebda sinjal ta' kanċer. Iż-żmien medju ta' kemm għexu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom reġġet marret għall-agħar kien madwar 14-il xahar.

Studju ewlieni ieħor fuq 304 adulti wera li Keytruda kien effettiv ukoll fuq il-pazjenti li kienu ppruvaw trapjant taċ-ċelloli staminali u fuq dawk li kienu ngħataw żewġ kuri oħra u li ma setax ikollhom trapjant taċ-ċelloli staminali. F'dan l-istudju, il-pazjenti li ngħataw Keytruda għexu bħala medja 13-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' madwar 8 xhur għal dawk ikkurati bi brentuximab vedotin. *Data* mill-istudju fuq tfal indikat li l-medicina tista' wkoll tkun effettiva f'dak il-grupp ta' età.

Kanċer uroteljali

Keytruda jtejjeb is-sopravivenza ta' pazjenti b'kanċer uroteljali. Studju ħares lejn 542 pazjent li qabel kienu ġew ikkurati b'medicini bbażati fuq il-platinu li ngħataw jew Keytruda jew medicina oħra kontra l-kanċer magħżula mit-tabib (paclitaxel, docetaxel jew vinflunine). Il-pazjenti kkurati b'Keytruda għexu medja ta' madwar 10 xhur meta mqabbla ma' madwar 7 xhur bil-medicini l-oħra kontra l-kanċer. Keytruda ma ttardjax l-aggravar tal-marda meta mqabbel mal-medicini l-oħra kontra l-kanċer (iż-żmien li l-marda tieħu biex tmur għall-agħar kien ta' xahrejn u 3 xhur rispettivament).

Fit-tieni studju fuq 370 pazjent li ma setgħux jiġu kkurati b'medicini li fihom cisplatin, Keytruda pproduċa remissjoni sħiħa jew parzjali (tneħħija) tal-kanċer f'108 pazjenti (29 %); remissjoni sħiħa seħħet fi 30 (8 %) minnhom, li jfisser li ma kien għad fadlilhom l-ebda sinjal ta' kanċer.

Kanċer tar-ras u tal-għonq

Keytruda huwa effettiv ukoll biex itejjeb is-sopravivenza ta' pazjenti b'karċinoma taċ-ċelloli skwamużi tar-ras u tal-għonq (HNSCC) li tkun infirxet jew reġgħet feġġet. Fi studju fuq 495 pazjent, il-pazjenti li ġew ikkurati b'Keytruda li kellhom livelli għoljin ta' PD-L1 għexu medja ta' 11.6 xhur meta mqabbla ma' dawk li kienu qegħdin jieħdu kuri tal-kanċer standard li għexu għal 6.6 xhur.

Studju ieħor fuq 882 pazjent b'HNSCC wera li Keytruda waħdu jew flimkien ma' kimoterapija bil-platinu u b'5-fluorouracil (5-FU) huwa effettiv biex itawwal il-ħajja tal-pazjenti meta HNSCC jittestja pożittiv għal ċertu livell ta' PD-L1. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu l-kombinazzjoni ta' Keytruda għexu medja ta' 13.6 xhur meta mqabbla ma' 10.4 xhur għall-pazjenti li kienu qed jieħdu kuri standard oħra. Barra minn hekk, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Keytruda waħdu għexu medja ta' 12.3-il xahar meta mqabbla ma' 10.3 xhur għall-pazjenti li kienu qed jieħdu kuri standard oħra.

F'dan l-istudju, il-marda ma marritx għall-agħar għal medja ta' 5.1 xhur f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-kombinazzjoni ta' Keytruda, 3.2 xhur f'pazjenti li kienu qed jieħdu Keytruda waħdu u 5.0 xhur f'pazjenti li kienu qed jieħdu kuri standard oħra.

Kanċer tal-kliewi

Fi studju fuq 861 pazjent b'karċinoma taċ-ċelloli renali, il-pazjenti li ngħataw Keytruda flimkien ma' medicina li kienet diġà awtorizzata għall-karċinoma taċ-ċelloli renali, axitinib, għexu għal madwar 15-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 11-il xahar għal pazjenti li ngħataw kura b'medicina oħra għall-karċinoma taċ-ċelloli renali, sunitinib, li ntuzat bħala kura ta' kontroll. Keytruda huwa effettiv ukoll biex itejjeb is-sopravivenza tal-pazjenti bil-kanċer taċ-ċelloli renali. Wara 18-il xahar, 81 % tal-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni kienu ħajjin meta mqabbla ma' 71 % fil-grupp ta' sunitinib.

Studju ieħor, li involva 1 069 pazjent, b'karċinoma taċ-ċellola renali qabbel l-effetti ta' Keytruda jew everolimus flimkien ma' lenvatinib mal-effetti ta' sunitinib. F'dan l-istudju, il-pazjenti fil-grupp ta' Keytruda flimkien ma' lenvatinib għexu għal madwar 24 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, filwaqt li dawk fil-grupp ta' sunitinib għexu 9 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

It-tielet studju ħares lejn l-effett ta' Keytruda wara intervent kirurgiku f'994 pazjent li kellhom riskju ogħla li l-kanċer tagħhom jerġa' jfegġ. Wara sena, il-probabbiltà li wieħed ikun ħaj mingħajr ma l-marda terġa' tfeġġ kienet ta' 86 % għall-pazjenti li rċevew kura b'Keytruda meta mqabbla ma' 76 % għall-pazjenti li rċevew placebo. Wara sentejn, iċ-ċifri kienu 77 % għal dawk li ħadu Keytruda u 68 % għal dawk li ħadu placebo.

Kanċer esofagali

Studju ewlieni ta' 749 pazjent b'kanċer esofagali li kien avvanzat jew li kien infirex qabbel Keytruda flimkien mal-kimoterapija ma' placebo flimkien mal-kimoterapija.

Il-kura b'Keytruda kienet ta' benefiċċju prinċipalment għall-pazjenti li l-kanċer tagħhom ipproduċa livelli għoljin ta' PD-L1. Fost dawn il-pazjenti, dawk li rċevew Keytruda għexu medja ta' madwar 14-il xahar filwaqt li dawk li kienu ħadu l-placebo għexu għal 9 xhur. Barra minn hekk, dawk fil-grupp ta' Keytruda għexu għal 8 xhur mingħajr ma l-marda marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 6 xhur għal dawk fil-grupp tal-placebo.

Kanċer tas-sider triplu negattiv

Studju ewlieni ta' 1 174 pazjent b'kanċer tas-sider triplu negattiv b'riskju għoli fi stadju bikri qabbel l-effetti tal-għoti ta' Keytruda qabel (kura neoagġuvanti) u wara intervent kirurgiku (kura agġuvanti) mal-effetti tal-għoti ta' placebo qabel u wara intervent kirurgiku. Il-pazjenti kollha fl-istudju, li l-kanċer tagħhom kien lokalment avvanzat u f'riskju li jerġa' jfegġ, kellhom ukoll kimoterapija qabel l-intervent kirurgiku. Ir-rizultat kien li 64 % tal-pazjenti li ngħataw kura neoagġuvanti b'Keytruda ma kellhom l-ebda sinjali ta' kanċer invażiv fit-tessut tas-sider li tneħħa waqt intervent kirurgiku meta mqabbla ma' 55 % tal-pazjenti kkurati bi placebo. Barra minn hekk, wara 24 xahar il-probabbiltà li wieħed ikun ħaj mingħajr ma l-marda terġa' tfeġġ kienet ta' 88 % għall-pazjenti li kellhom Keytruda bħala kura neoagġuvanti u adjuvanti, meta mqabbla ma' 81 % għal dawk ikkurati bi placebo.

Studju ewlieni ieħor qabbel Keytruda flimkien mal-kimoterapija ma' placebo u kimoterapija fi 847 pazjent b'kanċer tas-sider triplu negattiv li ma kienx ikkurat qabel li ma setax jitneħħa b'intervent kirurgiku jew li kien infirex. Fost pazjenti b'livelli għoljin ta' PD-L1, dawk fil-grupp ta' Keytruda għexu għal kważi 10 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom għall-agħar, filwaqt li dawk fil-grupp tal-placebo għexu għal 5 xhur mingħajr ma l-marda marret għall-agħar. Meta l-istudju ħares lejn is-sopravivenza (kemm damu ħajjin), dawk fil-grupp ta' Keytruda għexu aktar: 23 xahar meta mqabbla ma' 16-il xahar.

Karċinoma endometrijali

Studju ta' 827 pazjent b'karċinoma endometrijali qabbel Keytruda flimkien ma' lenvatinib ma' kuri ta' kimoterapija (doxorubicin jew paclitaxel). Pazjenti fil-grupp ta' Keytruda għexu għal madwar 7 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, filwaqt li l-pazjenti fil-grupp tal-kimoterapija għexu għal kważi 4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar. Barra minn hekk, meta l-istudju ħares lejn is-sopravivenza (kemm damu jgħixu), il-pazjenti fil-grupp ta' Keytruda għexu medja ta' madwar 18-il xahar meta mqabbla ma' 11-il xahar għal pazjenti fil-grupp tal-kimoterapija.

Kanċer ċervikali

Keytruda mogħti ma' kuri oħra tal-kanċer huwa wkoll effettiv f'pazjenti b'kanċer ċervikali li reġa' fegġ wara kura preċedenti jew li nfirex u ġie ttestjat pożittiv għall-proteina PDL-1.

Il-pazjenti li rċevew Keytruda, flimkien mal-kimoterapija, bi jew mingħajr mediċina oħra kontra l-kanċer imsejha bevacizumab, għexu medja ta' 10.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat (273

pazjent) meta mqabbla ma' 8.2 xhur għal dawk li rċevew biss kimoterapija, bi jew mingħajr bevacizumab (275 pazjent). Barra minn hekk, *data* bikrija mill-istudju turi li l-pazjenti li rċevew Keytruda għexu aktar minn dawk li ma rċevewhx.

Kanċers MSI-H jew dMMR

Studju ewlieni qabbel Keytruda ma' kura standard, inkluża l-kimoterapija, f'307 pazjenti b'kanċer kolorettali MSI-H jew dMMR li kien infirex u li ma kienu rċevew l-ebda kura preċedenti għall-kanċer tagħhom. Il-pazjenti li ngħataw Keytruda għexu għal madwar 17-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 8 xhur għall-pazjenti li ngħataw kuri standard.

Żewġ studji addizzjonali ħarsu lejn l-effett ta' Keytruda f'pazjenti b'kanċers MSI-H jew dMMR oħrajn li kienu nxterdu u reġgħu feġġew wara kuri preċedenti. Fost il-pazjenti li kienu qed jipparteċipaw fl-istudju, 124 kellhom kanċer kolorettali, 83 kellhom karcinoma endometrijali, 51 kellhom kanċer gastriku, 27 kellhom kanċer tal-musrana ż-żgħira u 22 kellhom kanċer biljari.

Il-proporzjon ta' pazjenti li l-kanċer tagħhom irrisponda għall-kura ta' Keytruda kien madwar 34 % f'pazjenti b'kanċer kolorettali, 51 % f'pazjenti b'karcinoma endometrijali, 37 % f'pazjenti b'kanċer gastriku, 56 % f'pazjenti b'kanċer fil-musrana ż-żgħira u 41 % f'dawk b'kanċer biljari.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Keytruda?

L-effetti sekondarji ta' Keytruda huma l-aktar relatati mal-attività tas-sistema immunitarja, li tista' tikkawża infjammazzjoni tal-organi u tat-tessuti tal-ġisem u jistgħu jkunu serji, għalkemm il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji jissolvew b'kura xierqa jew meta jitwaqqaf Keytruda. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Keytruda mogħti waħdu (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u dijarea. Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar serji kienu reazzjonijiet immunitarji u reazzjonijiet severi relatati mal-infużjoni.

Jistgħu jseħħu effetti sekondarji addizzjonali meta Keytruda jintuża ma' medicini oħra kontra l-kanċer. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Keytruda, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Keytruda ġie awtorizzat fl-UE?

Keytruda huwa effettiv biex itejjeb is-sopravivenza jew jittardja d-deterjorament tal-marda f'pazjenti b'kanċers avanzati jew b'kanċers li jkunu nfirxu jew reġgħu feġġew jew li ma jistgħux jitneħhew b'intervent kirurġiku. F'xi pazjenti, it-tumuri jridu jipproduċu ċertu livell ta' PD-L1 jew iridu jiġu stabbiliti bħala MSH-I jew dMMR biex il-medicina tkun effettiva.

Keytruda huwa effettiv ukoll biex jipprevjeni l-melanoma u l-kanċer tal-kliewi milli jerġgħu f'pazjenti li jkun sarilhom intervent kirurġiku, u jtejjeb ir-riżultat f'pazjenti b'kanċer tas-sider triplu negattiv li jingħata Keytruda qabel u wara intervent kirurġiku.

L-effetti sekondarji b'din il-medicina huma maniġġabbli u huma simili għal dawk b'diversi kuri oħra kontra l-kanċer.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Keytruda huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Keytruda?

Il-kumpanija li tqiegħed Keytruda fis-suq se tipprovdi lill-pazjenti pakkett ta' informazzjoni u kard ta' twissija biex tinfirmahom dwar ir-riskji ta' effetti sekondarji potenzjali relatati mal-immunità u se tagħti struzzjonijiet dwar meta għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi.

Barra minn hekk, il-kumpanija se tipprovdi r-riżultati finali tal-istudji b'Keytruda biex tikkonferma l-benefiċċji fit-tul tal-mediċina. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll riżultati ta' studji biex tikkonferma l-effikaċja ta' Keytruda kontra l-melanoma fl-adulti u fl-adoloxxenti li għandhom 12-il sena u aktar, u kontra ċerti kanċers MSI-H jew dMMR (kanċer gastriku, kanċer biljari u kanċer tal-musrana ż-żgħira). Barra minn hekk, il-kumpanija se twettaq analiżi biex tifhem aħjar liema pazjenti x'aktarx jibbenefikaw l-aktar mill-kura b'Keytruda.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Keytruda.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Keytruda hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Keytruda huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Keytruda

Keytruda rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Lulju 2015.

Aktar informazzjoni dwar Keytruda tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2022.