



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

Keytruda (*pembrolizumab*)

Pregled zdravila Keytruda in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Keytruda in za kaj se uporablja?

Keytruda je zdravilo za zdravljenje naslednjih vrst rakavih obolenj:

- melanoma, tj. vrste kožnega raka;
- nedrobnoceličnega pljučnega raka, tj. vrste pljučnega raka;
- klasičnega Hodgkinovega limfoma, tj. raka belih krvnih celic;
- urotelijskega raka, tj. raka sečnega mehurja in sečil;
- raka, ki prizadene glavo in vrat, imenovanega ploščatocelični rak glave in vratu;
- raka ledvičnih celic, tj. vrste raka ledvic;
- raka požiralnika, vključno z vrsto raka na spoju med požiralnikom in želodcem;
- vrste raka dojke, imenovanega trojno negativen rak dojk;
- raka endometrija, tj. raka maternične sluznice;
- raka materničnega vratu;
- naslednjih vrst rakavih obolenj z visoko stopnjo mikrosatelitske nestabilnosti (MSI-H) ali pomanjkljivim popravljanjem neujemanja pri podvajanju DNK (dMMR) pri:
 - kolorektalnem raku, tj. raku debelega črevesa ali danke, spodnjega dela črevesa,
 - raku endometrija, tj. raku maternične sluznice;
 - raku želodca, raku tankega črevesa, raku žolčevodov (raku žolčnika).

Zdravilo Keytruda se v glavnem uporablja pri odraslih z rakom, ki je napredoval, se je razširil ali ponovil, se ne odziva na druga zdravljenja ali pa ga ni mogoče kirurško odstraniti. Zdravilo Keytruda se uporablja tudi pri otrocih, starih tri leta ali več, s klasičnim Hodgkinovim limfomom in mladostnikih, starih 12 let ali več, z melanomom. Pri nekaterih vrstah rakavih obolenj se daje samo bolnikom, pri katerih tumorji tvorijo določene količine beljakovine PD-L1 ali za katere je bilo ugotovljeno, da imajo

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



visoko mikrosatelitsko nestabilnost (MSI-H) ali pomanjkljivo popraviljanje neujemanja pri podvajanju DNK (dMMR).

Zdravilo Keytruda se uporablja tudi za preprečevanje ponovitve raka, potem ko je bil pri bolniku opravljen kirurški poseg odstranitve melanoma ali raka ledvičnih celic (adjuvantno zdravljenje).

Pri zdravljenju raka požiralnika, raka materničnega vratu in trojno negativnega raka dojke se zdravilo Keytruda uporablja v kombinaciji s kemoterapijo ali drugimi zdravili za zdravljenje rakavih obolenj. Pri nekaterih bolnikih s trojno negativnim rakom dojke se zdravilo Keytruda lahko daje pred kirurškim posegom (neoadjuvantno zdravljenje) in po njem (adjuvantno zdravljenje). Pri zdravljenju nedrobnoceličnega pljučnega raka, ploščatoceličnega raka glave in vratu, raka endometrija ter raka ledvičnih celic se uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Pri drugih vrstah rakavih obolenj se zdravilo Keytruda uporablja le kot samostojno zdravilo.

Zdravilo Keytruda vsebuje učinkovino pembrolizumab.

Kako se zdravilo Keytruda uporablja?

Zdravilo Keytruda se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Odmerek za odrasle je 200 mg vsake tri tedne ali 400 mg vsakih šest tednov. Odmerek zdravila Keytruda pri otrocih in mladostnikih je 2 mg na kilogram telesne mase do največ 200 mg.

Če se pojavijo nekateri neželeni učinki, bo zdravnik morda odložil nadaljnje odmerke ali zdravljenje popolnoma prekinil, če so neželeni učinki resni. V nekaterih primerih je treba pred začetkom zdravljenja opraviti testiranje za preverjanje izraženosti PD-L1 ali MS-H/dMMR statusa tumorja.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj. Za več informacij glede uporabe zdravila Keytruda glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Keytruda deluje?

Učinkovina v zdravilu Keytruda, pembrolizumab, je monoklonsko protitelo, tj. beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da prepozna in zavre receptor (prijemališče), imenovan PD-1. Nekatere vrste rakavih obolenj lahko povzročijo, da beljakovina (PD-L1), ki se veže na receptor PD-1, prekine dejavnost določenih celic imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), s čimer jim prepreči napadanje rakavih celic. Pembrolizumab z zaviranjem receptorja PD-1 raku prepreči, da bi ta prekinil delovanje navedenih imunskih celic, s čimer poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Keytruda so se pokazale v študijah?

Melanom (kožni rak)

Zdravilo Keytruda lahko upočasni slabšanje melanoma in podaljša preživetje. Rezultati študije pri 540 predhodno zdravljenih bolnikih z melanomom so pokazali, da se dve leti po začetku zdravljenja bolezen ni poslabšala pri 16 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Keytruda, v primerjavi z manj kot 1 % bolnikov, zdravljenih s kemoterapijo.

V drugi študiji so proučevali 834 bolnikov z melanomom, ki so prejeli zdravilo Keytruda ali drugo zdravilo, ipilimumab. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Keytruda, so živeli do 5,6 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi z 2,8 meseca v skupini, ki je prejela ipilimumab. Prav tako je po začetku zdravljenja v skupini bolnikov, ki so prejeli zdravilo Keytruda, do 74 % bolnikov živelo vsaj 12 mesecev, v skupini z ipilimumabom pa je bilo takih bolnikov 59 %.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 1 019 bolnikov, pri katerih je bil opravljen kirurški poseg in so bili izpostavljeni visokemu tveganju za ponovitev raka, so zdravilo Keytruda primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Po letu in pol še vedno ni bilo znakov bolezni pri 72 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Keytruda, v primerjavi s 54 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V nadaljnji študiji so zdravilo Keytruda primerjali s placebom pri 976 bolnikih, ki predhodno niso bili zdravljeni in pri katerih je bil opravljen kirurški poseg za odstranitev raka. Po 14,3 meseca zdravljenja se je pri 11 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Keytruda, rak ponovil ali so umrli, v primerjavi s približno 17 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Ker je melanom pri mladostnikih podoben bolezni pri odraslih, naj bi bilo zdravilo Keytruda enako učinkovito pri mladostnikih kot pri odraslih. Zato podatki o odraslih veljajo tudi za mladostnike.

Nedrobnocelični pljučni rak

Zdravilo Keytruda je učinkovito tudi pri odlogu poslabšanja bolezni in izboljšanju preživetja bolnikov z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki so pozitivni na beljakovino PD-L1.

V študiji, v katero je bilo vključenih približno 1 000 predhodno zdravljenih bolnikov, so bolniki, ki so jemali samo zdravilo Keytruda, živeli dlje (približno 11 mesecev) kot tisti, ki so jemali drugo zdravilo za zdravljenje raka, docetaksel (približno osem mesecev). Pri obeh zdravilih so do poslabšanja bolezni minili približno štiri mesece. Zdravilo Keytruda je bilo učinkovitejše pri bolnikih, pri katerih so bile s preiskavo ugotovljene večje količine beljakovine PD-L1, saj so ti bolniki v povprečju živeli 15 mesecev, od tega pet mesecev brez poslabšanja bolezni.

V drugi študiji pljučnega raka, v katero je bilo vključenih 305 bolnikov, pri katerih so bile s preiskavo ugotovljene večje količine beljakovine PD-L1 v tumorjih in ki pred tem še niso bili zdravljeni, so bolniki, ki so jemali zdravilo Keytruda, živeli približno deset mesecev brez poslabšanja bolezni v primerjavi s šestimi meseci pri bolnikih, ki so prejeli kemoterapijo na osnovi platine.

Zdravilo Keytruda je učinkovito tudi pri kombiniranem zdravljenju vrste nedrobnoceličnega pljučnega raka, znanega kot „neploščatocelični“ rak, glede na vrsto prisotnih rakavih celic. V študiji pri 616 bolnikih z neploščatoceličnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki se je razširil, je 11 mesecev živelo 69 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Keytruda skupaj s kemoterapijo s pemetreksedom in platino, in manj kot polovica bolnikov, ki je prejela samo kemoterapijo s pemetreksedom in platino. Poleg tega so bolniki, ki so jemali zdravilo Keytruda, brez poslabšanja bolezni v povprečju živeli 8,8 meseca, bolniki, ki tega zdravila niso prejeli, pa 4,9 meseca.

V nadaljnji študiji, v kateri je sodelovalo 559 bolnikov s ploščatoceličnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki se je razširil, so bolniki, ki so prejeli zdravilo Keytruda v kombinaciji s karboplatinom in paklitakselom ali nabpaklitakselom, v povprečju živeli 15,9 meseca v primerjavi z 11,3 meseca pri bolnikih, ki so prejeli placebo v kombinaciji s karboplatinom in paklitakselom ali nabpaklitakselom. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Keytruda, so živeli povprečno šest mesecev brez poslabšanja bolezni, v primerjavi s 4,8 meseca pri bolnikih iz skupine, ki je prejela placebo.

Hodgkinov limfom

Zdravilo Keytruda delno ali v celoti odstrani rakave celice pri klasičnem Hodgkinovem limfomu, ki se po predhodnem zdravljenju ni izboljšal ali se je ponovil.

V glavni študiji z 210 odraslimi bolniki je zdravilo Keytruda delno ali v celoti uničilo rakave celice pri 71 % bolnikov. Popolna remisija je bila dosežena pri 28 % bolnikov, kar pomeni, da niso imeli nobenih znakov rakavega obolenja več. Povprečno trajanje obdobja brez ponovnega poslabšanja bolezni je bilo okoli 14 mesecev.

Druga glavna študija s 304 odraslimi je pokazala, da je bilo zdravilo Keytruda učinkovito tudi pri bolnikih, ki so prestali presaditev matičnih celic, in tistih, ki so prejeli dve drugi zdravljenji, pri katerih presaditev matičnih celic ni bila mogoča. V tej študiji so bolniki, ki so prejeli zdravilo Keytruda, v povprečju živeli 13 mesecev brez poslabšanja bolezni v primerjavi s približno osmimi meseci pri bolnikih, zdravljenih z brentuksimab vedotinom. Podatki iz študije pri otrocih kažejo, da bi lahko bilo zdravilo učinkovito tudi v tej starostni skupini.

Urotelijski rak

Zdravilo Keytruda izboljša preživetje bolnikov z urotelijskim rakom. V študiji so proučevali 542 bolnikov, ki so se že zdravili z zdravili na osnovi platine in so prejeli zdravilo Keytruda ali drugo zdravilo za zdravljenje rakavega obolenja po izboru zdravnika (paklitaksel, docetaksel ali vinflunin). Bolniki, zdravljeni z zdravilom Keytruda, so v povprečju živeli približno deset mesecev v primerjavi s približno sedmimi meseci pri bolnikih, ki so prejeli druga zdravila za zdravljenje raka. Zdravilo Keytruda v primerjavi z drugimi zdravili za zdravljenje raka ni upočasnilo poslabšanja bolezni (čas do poslabšanja bolezni je bil dva oziroma tri mesece).

V glavni študiji s 370 bolniki, ki niso mogli prejeti zdravil s cisplatinom, je zdravilo Keytruda delno ali v celoti uničilo rakave celice pri 108 bolnikih (29 %). Popolna remisija je bila dosežena pri 30 bolnikih (8 %), kar pomeni, da niso imeli nobenih znakov rakavega obolenja več.

Rak glave in vratu

Zdravilo Keytruda je učinkovito tudi pri izboljšanju preživetja bolnikov s ploščatoceličnim rakom glave in vratu, ki se je razširil ali ponovil. V študiji, ki je zajemala 495 bolnikov, so bolniki, zdravljeni z zdravilom Keytruda, pri katerih so bile s preiskavo ugotovljene večje količine beljakovine PD-L1, v povprečju živeli 11,6 meseca, bolniki, ki so prejeli standardna zdravila za zdravljenje raka, pa 6,6 meseca.

Druga študija pri 882 bolnikih s ploščatoceličnim rakom glave in vratu, je pokazala, da je zdravilo Keytruda kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji s kemoterapijo s platino in 5-fluoroacilom (5-FU) učinkovito pri podaljševanju življenja bolnikov, pri katerih so bili testi za določeno raven beljakovine PD-L1 pozitivni. Bolniki, ki so jemali zdravilo Keytruda v kombinaciji z drugimi zdravili, so v povprečju živeli 13,6 meseca, bolniki, ki so prejeli drugo standardno zdravljenje, pa 10,4 meseca. Poleg tega so bolniki, ki so jemali zdravilo Keytruda kot samostojno zdravilo, v povprečju živeli 12,3 meseca, bolniki, ki so prejeli drugo standardno zdravljenje, pa 10,3 meseca.

V tej študiji se bolezen ni poslabšala povprečno 5,1 meseca pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Keytruda v kombinaciji s kemoterapijo, 3,2 meseca pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Keytruda kot samostojno zdravilo, in 5,0 meseca pri bolnikih, ki so prejeli drugo standardno zdravljenje.

Rak ledvic

V študiji pri 861 bolnikih z rakom ledvičnih celic so bolniki, ki so prejeli zdravilo Keytruda v kombinaciji z že odobrenim zdravilom za zdravljenje raka ledvičnih celic, aksitinibom, živeli približno 15 mesecev brez poslabšanja bolezni v primerjavi z 11 meseci pri bolnikih, ki so se zdravili z drugim zdravilom za zdravljenje raka ledvičnih celic, sunitinibom, ki se je uporabilo kot kontrolno zdravilo. Zdravilo Keytruda je bilo učinkovito tudi pri podaljševanju preživetja bolnikov z rakom ledvičnih celic. Po 18 mesecih je bilo 81 % bolnikov, ki so prejeli kombinacijo zdravil, še vedno živih, v primerjavi z 71 % tistih, ki so prejeli sunitinib.

V drugi študiji, v kateri je sodelovalo 1 069 bolnikov z rakom ledvičnih celic, so učinke zdravila Keytruda ali everolimusa v kombinaciji z lenvatinibom primerjali z učinki sunitiniba. V tej študiji so bolniki v skupini, ki je prejela zdravilo Keytruda in lenvatinib, brez poslabšanja bolezni živeli približno 24 mesecev, medtem ko so bolniki v skupini, ki je prejela sunitinib, brez poslabšanja bolezni živeli devet mesecev.

V tretji študiji so proučevali učinek zdravila Keytruda po opravljenem kirurškem posegu pri 994 bolnikih, pri katerih je bilo tveganje za ponovitev raka večje. Po enem letu je bila verjetnost preživetja brez ponovitve bolezni 86-odstotna pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Keytruda, v primerjavi s 76 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Po dveh letih so ti deleži znašali 77 % pri tistih bolnikih, ki so prejeli zdravilo Keytruda, in 68 % pri tistih, ki so prejeli placebo.

Rak požiralnika

V glavni študiji s 749 bolniki z napredovalim ali metastatskim rakom požiralnika so zdravilo Keytruda v kombinaciji s kemoterapijo primerjali s placebom v kombinaciji s kemoterapijo.

Zdravljenje z zdravilom Keytruda je koristilo predvsem bolnikom, pri katerih rak tvori visoke količine beljakovine PD-L1. Med temi bolniki so tisti, ki so prejeli zdravilo Keytruda, v povprečju živeli približno 14 mesecev, tisti, ki so prejeli placebo, pa devet mesecev. Poleg tega so bolniki v skupini, ki je prejela zdravilo Keytruda, živeli osem mesecev brez poslabšanja bolezni, v primerjavi s šestimi meseci pri tistih, ki so prejeli placebo.

Trojno negativen rak dojk

V glavni študiji s 1 174 bolnicami s trojno negativnim rakom dojk v zgodnjem stadiju z visokim tveganjem so učinke dajanja zdravila Keytruda pred kirurškim posegom (neoadjuvantnim zdravljenjem) in po njem (adjuvantnem zdravljenju) primerjali z učinki dajanja placeba pred kirurškim posegom in po njem. Vse bolnice v študiji, pri katerih je rak lokalno napredoval in pri katerih obstaja tveganje za ponovitev, so pred kirurškim posegom prejele tudi kemoterapijo. Rezultat tega je bil, da 64 % bolnic, ki so prejemale neoadjuvantno zdravljenje, ni imelo nobenih znakov invazivnega raka v tkivih dojk, v primerjavi s 55 % bolnic, ki so prejemale placebo. Poleg tega je bila po 24 mesecih verjetnost preživetja brez ponovitve bolezni 88-odstotna pri bolnicah, ki so prejemale zdravilo Keytruda, v primerjavi s 81 % pri tistih, ki so prejemale placebo.

V glavni študiji so zdravilo Keytruda v kombinaciji s kemoterapijo primerjali s placebom v kombinaciji s kemoterapijo pri 847 bolnicah s predhodno nezdravljenim trojno negativnim rakom dojk, ki ga ni bilo mogoče kirurško odstraniti ali se je razširil. Med bolnicami z visokimi količinami beljakovine PD-L1 so tiste v skupini, ki je prejela zdravilo Keytruda, brez poslabšanja bolezni živele skoraj deset mesecev, medtem ko so bolnice v skupini, ki je prejela placebo, brez poslabšanja bolezni živele pet mesecev. Ko so v študiji proučevali preživetje (kako dolgo so bolnice živele), so tiste v skupini, ki je prejela zdravilo Keytruda, živele dlje: 23 mesecev v primerjavi s 16 meseci.

Rak endometrija

V študiji z 827 bolnicami z rakom endometrija so zdravilo Keytruda v kombinaciji z lenvatinibom primerjali s kemoterapevtikom (doksorubicinom ali paklitakselom). Bolnice v skupini, ki je prejela zdravilo Keytruda, so brez poslabšanja bolezni živele približno sedem mesecev, medtem ko so bolnice v skupini, ki je prejela kemoterapijo, brez poslabšanja bolezni živele skoraj štiri mesece. Ko so v študiji poleg tega proučevali čas preživetja (kako dolgo so bolnice živele), so tiste v skupini, ki je prejela zdravilo Keytruda, v povprečju živele približno 18 mesecev v primerjavi z enajstimi meseci pri bolnicah v skupini, ki je prejela kemoterapijo.

Rak materničnega vratu

Zdravilo Keytruda se uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka tudi pri bolnicah z rakom materničnega vratu, ki se je po predhodnem zdravljenju ponovil ali razširil in imajo pozitiven izvid testiranja na beljakovino PDL-1.

Bolnice, ki so zdravilo Keytruda prejemale v kombinaciji s kemoterapijo in bodisi skupaj z drugim zdravilom za zdravljenje raka, imenovanim bevacizumab, ali brez njega, so v povprečju živele 10,4 meseca brez poslabšanja bolezni (273 bolnic) v primerjavi z 8,2 meseca pri tistih, ki so prejemale samo kemoterapijo, z bevacizumabom ali brez nje (275 bolnic). Poleg tega so zgodnji podatki iz študije pokazali, da so bolnice, ki so prejemale zdravilo Keytruda, živele dlje od tistih, ki ga niso.

Rakava obolenja z visoko mikrosatelitsko nestabilnostjo ali pomanjkljivim popraviljem neujemanja pri podvajanju DNK

V glavni študiji so zdravilo Keytruda primerjali s standardnim zdravljenjem, vključno s kemoterapijo, pri 307 bolnikih z rakom debelega črevesa in danke, ki ima visoko mikrosatelitsko nestabilnost ali pomanjkljivo popravilje neujemanja pri podvajanju DNK in ki se je razširil ter predhodno še ni bil zdravljen. Bolniki, ki so prejemali zdravilo Keytruda, so brez poslabšanja bolezni živeli približno 17 mesecev v primerjavi z osmimi meseci pri bolnikih, ki so prejemali standardno zdravljenje.

V dveh dodatnih študijah so proučevali učinek zdravila Keytruda pri bolnikih z drugimi vrstami rakavih obolenj z visoko mikrosatelitsko nestabilnostjo ali pomanjkljivim popraviljem neujemanja pri podvajanju DNK, ki se je razširil in se je po predhodnih zdravljenjih ponovil. Med bolniki, ki so sodelovali v študiji, jih je 124 imelo kolorektalnega raka, 83 raka endometrija, 51 raka želodca, 27 raka tankega črevesa in 22 bolnikov raka žolčevodov.

Delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje z zdravilom Keytruda, je znašal približno 34 % pri bolnikih s kolorektalnim rakom, 51 % pri bolnicah z rakom endometrija, 37 % pri bolnikih z rakom želodca, 56 % pri bolnikih z rakom tankega črevesa in 41 % pri bolnikih z rakom žolčevodov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Keytruda?

Neželeni učinki zdravila Keytruda so večinoma povezani z delovanjem imunskega sistema. Povzročijo lahko vnetje telesnih organov in tkiv ter so lahko resni, vendar je večino neželenih učinkov mogoče odpraviti z ustreznim zdravljenjem ali prekinitvijo zdravljenja s tem zdravilom. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Keytruda (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje) in driska. Najresnejši neželeni učinki so bile imunske reakcije in hude reakcije na infundiranje.

Kadar se zdravilo Keytruda uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, se lahko pojavijo dodatni neželeni učinki. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Keytruda glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Keytruda odobreno v EU?

Zdravilo Keytruda učinkovito izboljšuje preživetje ali odloži poslabšanje bolezni pri bolnikih z napredovalimi rakavimi obolenji ali rakavimi obolenji, ki so se razširila ali ponovila ali jih ni mogoče kirurško odstraniti. Pri nekaterih bolnikih morajo tumorji proizvajati določeno količino beljakovine PD-L1 ali morajo imeti določeno visoko mikrosatelitsko nestabilnost (MSI-H) ali pomanjkljivo popravilje neujemanja pri podvojevanju DNK (dMMR), da bo zdravilo učinkovalo.

Zdravilo Keytruda je učinkovito tudi pri preprečevanju ponovitve melanoma in ledvičnega raka pri bolnikih po kirurškem posegu ter izboljšuje izid pri bolnicah s trojnim negativnim rakom dojke, ki so zdravilo Keytruda prejemale pred kirurškim posegom in po njem.

Neželeni učinki tega zdravila so obvladljivi in podobni neželenim učinkom, ki se pojavljajo pri številnih drugih zdravilih za zdravljenje raka.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Keytruda večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Keytruda?

Podjetje, ki trži zdravilo Keytruda, bo bolnikom priskrbelo informativno gradivo in opozorilno kartico z obvestilom o tveganjih neželenih učinkov na imunski sistem in navodilom, da se je treba v primeru pojava simptomov nujno posvetovati z zdravnikom.

Poleg tega bo predložilo tudi končne rezultate študij o zdravilu Keytruda, ki naj bi potrdili dolgoročne koristi tega zdravila. Podjetje bo prav tako predložilo rezultate študij, ki bodo potrdili učinkovitost zdravila Keytruda pri zdravljenju melanoma pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, ter nekaterih vrst rakavih obolenj s tumorskim statusom MSI-H ali dMMR (raku želodca, raku žolčevodov in raku tankega črevesa). Prav tako bo opravilo analize, da bi bolje razumeli, kateri bolniki bi lahko imeli največ koristi od zdravljenja z zdravilom Keytruda.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Keytruda upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Keytruda stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Keytruda, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Keytruda

Za zdravilo Keytruda je bilo 17. julija 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Keytruda so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2022.