



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99022/2025
EMA/H/C/003820

Keytruda (*pembrolizumab*)

Ülevaade ravimist Keytruda ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Keytruda ja milleks seda kasutatakse?

Keytruda on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste kasvajate raviks:

- melanoom (nahavähi liik);
- mitteväikerakk-kopsuvähk (kopsuvähi liik);
- pleura mitteepitelioidne maliigne mesoteliom (teatud kopsukelmevähk);
- klassikaline Hodgkini lümfoom (vere teatud valgeliblede vähk);
- uroteliaalne kartsinoom (põie ja kuseteede vähi liik);
- pea- ja kaelapiirkonna lamerakk-kartsinoom (pea- ja kaelapiirkonna vähi liik);
- neerurakk-kartsinoom (neeruvähi liik);
- söögitoruvähk;
- mao ja gastroösofageaalse ühenduse adenokartsinoom (vastavalt maovähi ning mao ja söögitoru ühenduskoha ehk lävisesuudme vähi liigid);
- kolmiknegatiivne rinnavähk (rinnavähi liik);
- endomeetriumi kartsinoom (emaka limaskestast teatud vähk);
- emakakaelavähk;
- sapiteede vähk (sapijuhade ehk maksast ja sapipõiest sappi soolestikku viivate juhade vähk);
- järgmised vähkkasvajad, kui neil on suur mikrosatelliitide ebastabiilsus (MSI-H) või valepaardumisreparatsiooni puudulikkus (dMMR):
 - kolorektaalvähk (teatud käär- või pärasoolevähk);
 - endomeetriumi kartsinoom;
 - maovähk, peensoolevähk või sapiteede vähk.

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



Keytrudat kasutatakse peamiselt kaugelearenenud, metastaatilise (siiretega) või taastekkinud vähi raviks täiskasvanutel, kellel ei teki muule ravile ravivastust või kellel ei saa vähki kirurgiliselt eemaldada (vähk on opereerimatu). Keytrudat kasutatakse ka vähemalt 3-aastastel klassikalise Hodgkini lümfoomiga lastel ning vähemalt 12-aastastel melanoomiga noorukitel.

Mõne vähiliigi ravis manustatakse seda ainult patsientidele, kellel kasvaja toodab suures koguses valku PD-L1 või on kinnitatud MSI-H- või dMMR-staatusega.

Keytrudat kasutatakse ka vähi taastekke ennetamiseks pärast melanoomi, mitteväikerakk-kopsuvähi või neerurakk-kartsinoomi kirurgilist eemaldamist (adjuvantravi). Mõnele kolmiknegatiivse rinnavähi või mitteväikerakk-kopsuvähiga patsiendile võidakse Keytrudat manustada enne operatsiooni (neoadjuvantravi) ja pärast operatsiooni (adjuvantravi).

Olenevalt ravitavast vähist kasutatakse Keytrudat kas ainuravimina või koos teiste vähiravimitega, nt lenvatinibi, aksitiniibi või enfortumabvedotiiniga, ainult keemiaraviga või kombinatsioonis vähiravimite trastusumabi või bevatsisumabiga või keemia-kiiritusaviga.

Keytruda sisaldab toimeainet pembrolizumabit.

Kuidas Keytrudat kasutatakse?

Keytrudat manustatakse veeniinfusioonina iga 3 või 6 nädala järel. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst ravimi manustamist edasi lükata ja raskete kõrvalnähtude korral ravi lõpetada. Mõnel juhul tuleb enne ravi alustamist kontrollida, kas kasvaja toodab valku PD-L1 või esineb MSI-H-/dMMR-kasvajastaatus.

Keytruda on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Lisateavet Keytruda kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Keytruda toimib?

Keytruda toimeaine pembrolizumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma retseptori PD-1 (sihtmärgi) ja selle blokeerima. Teatud vähiliigid toodavad valku (PD-L1), mis PD-1-ga seondudes lülitab välja immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) teatud rakkude aktiivsuse, takistades neil vähki hävitada. Retseptorit PD-1 blokeerides ei lase pembrolizumab vähil nende immuunrakkude aktiivsust välja lülitada, mis suurendab immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Mis on uuringute põhjal Keytruda kasulikkus?

Melanoom (nahavähk)

Keytruda võib edasi lükata melanoomi süvenemist ja pikendada elumust. Tulemused uuringust, milles osales 540 varem ravitud melanoomiga patsienti, tõendasid, et patsiente, kellel 2 aastat pärast ravi algust ei olnud haigus süvenenud, oli Keytrudaga ravitud patsientidest 16% ning keemiaravi saanutest alla 1%.

Teises uuringus osales 834 melanoomiga patsienti, kellele manustati kas Keytrudat või teist ravimit, ipilimumabit. Keytrudaga ravitud patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta kuni 5,6 kuud ning ipilimumabit saanud 2,8 kuud. Vähemalt 12 kuud pärast ravi algust oli elus kuni 74% Keytrudaga ning 59% ipilimumabiga ravitud patsientidest.

Kolmandas uuringus, milles osales 1019 opereeritud patsienti, kellel esines suur vähi taastekke risk, võrreldi Keytrudat platseeboga (näiv ravim). Pärast pooltteist aastat oli Keytrudat saanud patsientidest endiselt haiguseta 72% ning platseebot (näiv ravim) saanutest 54%.

Veel ühes uuringus võrreldi Keytrudat platseeboga 976 varem ravimata patsiendil, kellel oli olnud vähi eemaldamise operatsioon. Pärast 14,3 kuud kestnud ravi oli patsiente, kel vähk taastekkis või kes surid, Keytrudaga ravigest 11% ja platseeboga ravigest 17%.

Et noorukite melanoom sarnaneb haigusega täiskasvanutel, on Keytruda noorukitel eeldatavalt sama efektiivne kui täiskasvanutel. Täiskasvanute andmed kehtivad seega ka noorukite kohta.

Mitteväikerakk-kopsuvähk

Keytruda oli efektiivne ka mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel haiguse süvenemise edasilükkamisel ja elumuse pikendamisel.

Uuringus, milles osales ligikaudu 1000 varem ravitud patsienti, elasid Keytrudat ainuravimina kasutanud patsiendid kauem (ligikaudu 11 kuud) kui vähiravimit dotsetakseeli kasutanud (ligikaudu 8 kuud) ning haigus ei süvenenud mõlemas ravirühmas ligikaudu 4 kuud. Keytruda oli efektiivsem patsientidel, kellel oli suur valgu PD-L1 sisaldus. Nende patsientide elumus oli keskmiselt 15 kuud, millest 5 kuu jooksul haigus ei süvenenud.

Teises uuringus, milles osales 305 varem ravimata mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kellel laboriuuringute põhjal esines valgu PD-L1 suhtes tugevalt positiivne kasvaja, oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) Keytrudat kasutanud patsientidel ligikaudu 10 kuud ja plaatinapõhist keemiaravi saanutel ligikaudu 6 kuud.

Keytruda on samuti efektiivne mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähi kombinatsioonravis. Uuringus, milles osales 616 metastaatilise mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, oli 11 kuu järel elus 69% Keytrudat koos pemetrekseedi ja plaatinapõhise keemiaraviga kasutanud patsientidest ning ainult pemetrekseedi ja plaatinapõhist keemiaravi kasutanud patsientidest olid elus alla poole. Keytrudaga ravitud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 8,8 kuud ja Keytrudat mittesaanud patsientidel 4,9 kuud.

Veel ühes uuringus, milles osales 559 patsienti, kellel oli siiretega lamerakuline mitteväikerakk-kopsuvähk, elasid Keytrudat koos karboplatiini ja paklitakseeliga või nab-paklitakseeliga kasutanud patsiendid keskmiselt 15,9 kuud ning platseebot koos karboplatiini ja paklitakseeliga või nab-paklitakseeliga kasutanud patsiendid 11,3 kuud. Keytruda rühmas elasid patsiendid keskmiselt ligikaudu 6 kuud ilma haiguse süvenemiseta ning platseeborühmas 4,8 kuud.

Uuringus, milles osales üle 1000 patsiendi, kellel oli mitteväikerakk-kopsuvähk, mis oli kirurgiliselt eemaldatud, ja kes olid saanud pärast operatsiooni keemiaravi, oli progresseerumiseta elumus kuni 1 aasta Keytrudaga ravitud patsientidel keskmiselt 54 kuud ja platseebot saanutel 41 kuud.

Veel ühes uuringus osales ligikaudu 800 siireteta ja opereeritava mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti. Patsiendid said Keytrudat koos plaatinapõhise keemiaraviga enne operatsiooni, millele järgnes ainult Keytruda pärast operatsiooni, või platseebot koos plaatinapõhise keemiaraviga enne operatsiooni, millele järgnes ainult platseebot pärast operatsiooni. Keytrudat saanud patsiendid elasid keskmiselt 47 kuud, enne kui haigus süvenes või taastekkis või patsient suri. Platseebot saanud patsientide sama näitaja oli 18 kuud. Platseebot saanud patsiendid elasid keskmiselt 52 kuud; Keytrudat saanud patsientidel ei olnud võimalik seda aega arvutada, sest järelkontrolli ajal surnud patsientide arv oli väike.

Pleura mitteepitelioidne maligne mesoteliom

Põhiuuringus uuriti Keytrudat 440 täiskasvanul, kellel oli pahaloomuline pleura mesoteliom, mida ei olnud varem ravitud, mis oli kaugelearenenud või siiretega ja opereerimatu. 95 patsiendi rühmas, kellel oli pleura mitteepitelioidne maligne mesoteliom, elasid Keytrudat koos keemiaraviga (tsisplatiin ja pemetreksed) saanud keskmiselt 12,3 kuud ja ainult keemiaravi saanud 8,2 kuud. Lisaks oli progresseerumiseta elumus Keytruda rühma patsientidel keskmiselt 7,1 kuud ja ainult keemiaravi saanutel 4,5 kuud.

Hodgkini lümfoom

Keytruda kõrvaldab osaliselt või täielikult vähirakud patsientidel, kellel on klassikaline Hodgkini lümfoom, mis ei ole ravile reageerinud või on taastekkinud pärast varasemat ravi.

Põhiuuringus, milles osales 210 täiskasvanud patsienti, saavutas Keytrudaga täieliku või osalise remissiooni (vähi taandumise) 71% patsientidest. Neist 28% saavutas täieliku remissiooni, mis tähendab, et vähisümptomid kadusid täielikult. Patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli ligikaudu 14 kuud.

Teises põhiuuringus, milles osales 304 täiskasvanut, tõendati, et Keytruda oli efektiivne ka patsientidel, kellele oli siiratud tüvirakke või keda oli ravitud kahe muu raviskeemiga ja kellele ei saanud siirata tüvirakke. Selles uuringus oli progresseerumiseta elumus Keytrudat kasutanud patsientidel keskmiselt 13 kuud ja brentuksimabvedotiiniga ravitud patsientidel ligikaudu 8 kuud. Laste uuringu andmed näitavad, et ravim võib olla efektiivne ka selles vanuserühmas.

Uroteliaalne kartsinoom

Keytruda pikendab uroteliaalse kartsinoomiga patsientide elumust. Uuringus vaadeldi varem plaatinapõhist keemiaravi saanud 542 patsienti, kes kasutasid kas Keytrudat või muud arsti valitud vähiravimit (paklitakseel, dotsetakseel või vinfluniin). Keytrudaga ravitud patsiendid elasid keskmiselt ligikaudu 10 kuud ning muid vähiravimeid saanud patsiendid ligikaudu 7 kuud. Keytruda ei lükanud edasi haiguse süvenemist võrreldes muude vähiravimitega (progresseerumiseta elumus oli vastavalt 2 ja 3 kuud).

Teises uuringus, milles osales 370 patsienti, keda ei saanud ravida tsisplatiini sisaldavate ravimitega, saavutasid Keytrudaga vähi täieliku või osalise remissiooni (taandumise) 108 patsienti (29%). Neist 30 patsienti (8%) saavutasid täieliku remissiooni, mis tähendab, et vähisümptomid kadusid täielikult.

Veel ühes uuringus, milles osales 886 patsienti, kellel oli kaugelearenenud või siiretega uroteliaalne kartsinoom, mida ei olnud veel ravitud süsteemse (kogu organismi hõlmava) raviga, võrreldi Keytruda ja enfortumabvedotiini kombinatsiooni kasulikkust plaatinapõhise keemiaravi ja gemtsitabiini (muude vähiravimite) kasulikkusega. Keytruda ja enfortumabvedotiiniga ravitud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 13 kuud ja üldine elumus keskmiselt 32 kuud. Platinapõhise keemiaravi ja gemtsitabiiniga ravitud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt ligikaudu 6 kuud ja üldine elumus keskmiselt 16 kuud.

Pea- ja kaelapiirkonna vähk

Keytruda on efektiivne elumuse pikendamisel pea- ja kaelapiirkonna lamerakk-kartsinoomiga patsientidel, kellel kasvaja oli siiretega või taastekkinud. Uuringus, milles osales 495 patsienti, kellel oli suure PD-L1-sisaldusega kasvaja, elasid Keytrudaga ravitud patsiendid keskmiselt 11,6 kuud ning standardset vähiravi saanud patsiendid 6,6 kuud.

Veel üks uuring, milles osales 882 patsienti, kellel oli pea- ja kaelapiirkonna lamerakk-kartsinoom, tõendas, et Keytruda ainuravimina ja koos plaatina ja 5-fluorouratsiili (5-FU) põhise keemiaraviga on efektiivne nende patsientide elumuse pikendamisel, kellel pea- ja kaelapiirkonna lamerakk-kartsinoom toodab teatud koguses valku PD-L1. Keytruda kombinatsiooni kasutanud patsiendid elasid keskmiselt 13,6 kuud ning muud standardravi saanud patsiendid 10,4 kuud. Keytrudat ainuravimina kasutanud patsiendid elasid keskmiselt 12,3 kuud ning muud standardravi saanud patsiendid 10,3 kuud.

Selles uuringus oli progresseerumiseta elumus Keytruda kombinatsiooni kasutanud patsientidel keskmiselt 5,1 kuud, Keytrudat ainuravimina kasutanud patsientidel 3,2 kuud ja muud standardravi saanud patsientidel 5,0 kuud.

Neeruvähk

Uuringus, milles osales 861 patsienti, kellel oli neerurakk-kartsinoom, oli progresseerumiseta elumus Keytrudat koos neerurakk-kartsinoomi heakskiidetud ravimi aksitiniibiga saanud patsientidel ligikaudu 15 kuud ja sunitiniibiga (samuti neerurakk-kartsinoomi ravim) ravitud patsientidel 11 kuud. Keytruda on efektiivne ka neerurakk-kartsinoomiga patsientide elumuse pikendamisel. 18 kuu pärast oli elus 81% kombinatsioonravi ja 71% sunitiniibi kasutanud patsientidest.

Teises uuringus, milles osales 1069 neerurakk-kartsinoomiga patsienti, võrreldi Keytruda või everoliimuse toimet kombinatsioonis lenvatiinibiga ja sunitiniibi toimet. Selles uuringus oli Keytruda ja lenvatiinibi rühma patsientide progresseerumiseta elumus ligikaudu 24 kuud ja sunitiniibi rühmas 9 kuud.

Kolmandas uuringus vaadeldi Keytruda toimet pärast operatsiooni 994 patsiendil, kellel oli suurem neeruvähi taastekke risk. Aasta möödudes oli tõenäosus, et patsient on elus haiguse taastekketa, Keytrudaga ravitud patsientidel 86% ja platseebot saanud patsientidel 76%. Kahe aasta pärast oli see tõenäosus Keytruda uuringurühmas 77% ja platseeborühmas 68%.

Söögitoruvähk

Põhiuuringus, milles osales 749 kaugelearenenud või siiretega söögitoruvähiga patsienti, võrreldi Keytruda ja keemiaravi kombinatsiooni platseebo ja keemiaravi kombinatsiooniga.

Keytruda-ravi oli kasulik põhiliselt patsientidele, kelle vähirakud tootsid suures koguses valku PD-L1. Nendest patsientidest elasid Keytrudat kasutanud patsiendid keskmiselt ligikaudu 14 kuud, platseebot kasutanud patsiendid 9 kuud. Lisaks oli progresseerumiseta elumus Keytruda rühmas 8 kuud ja platseeborühmas 6 kuud.

Mao ja gastroösofageaalse ühenduse adenokartsinoom

Põhiuuringus osales 698 patsienti, kellel oli HER2-positiivne kaugelearenenud varem ravimata ja opereerimatu mao või gastroösofageaalse ühenduse adenokartsinoom. HER2-positiivseks nimetatakse vähki, mille rakud toodavad oma pinnal valku HER2. Uuringus võrreldi Keytrudat platseeboga patsientidel, kes said ka teist vähiravimit trastusumabit ja keemiaravi. Ravi Keytrudaga oli kasulik ainult patsientidel, kellel vähk tootis teatud koguses valku PD-L1. Nendest patsientidest oli Keytrudat saanud patsientide progresseerumiseta elumus keskmiselt 11 kuud ja üldine elumus ligikaudu 21 kuud ning platseebot saanutel vastavalt 7 kuud ja 16 kuud.

Veel ühes põhiuuringus osales 1579 patsienti, kellel oli HER2-negatiivne mao või gastroösofageaalse ühenduse kaugelearenenud adenokartsinoom ja kes ei olnud varem saanud süsteemset ravi siiretega haiguse raviks. Patsiendid said kas Keytrudat või platseebot koos arsti valitud keemiaravi ravimitega (5-FU ja tsisplatiin või kapetsitabiin ja oksaliplatiin). Ravi Keytrudaga oli kasulik ainult patsientidele,

kellel vähk tootis teatud koguses valku PD-L1. Nende patsientide seas oli Keytrudaga ravitud patsientide keskmine elumus 13 kuud ja platseebot saanud patsientidel 11,4 kuud.

Kolmiknegatiivne rinnavähk

Põhiuuringus, milles osales 1174 suure riskiga varajases staadiumis kolmiknegatiivse rinnavähiga patsienti, võrreldi Keytruda toimet selle manustamisel enne (neoadjuvantravi) ja pärast operatsiooni (adjuvantravi) platseebo toimega enne ja pärast operatsiooni. Kõik uuringus osalenud patsiendid, kellel vähk oli paikset levinud ja esines vähi taastekke risk, said enne operatsiooni ka keemiaravi. Ravi tulemusena oli patsiente, kellel ei esinenud operatsiooniga eemaldatud rinnakoes invasiivset vähki, Keytruda neoadjuvantravina saanutest 64% ja platseeborühmas 55%. Lisaks oli tõenäosus, et patsient on 24 kuu pärast elus ja haigus ei ole taastekinud, Keytrudat neoadjuvantravina saanute seas 88% ja platseeborühmas 81%.

Teises põhiuuringus võrreldi Keytrudat koos keemiaraviga ja platseebot koos keemiaraviga 847 patsiendil, kellel oli varem ravimata opereerimatu või siiretega kolmiknegatiivne rinnavähk. Valgu PD-L1 suure sisaldusega patsientidest oli patsientide progresseerumiseta elumus Keytruda rühmas peaaegu 10 kuud ja platseeborühmas 5 kuud. Uuringus vaadeldud elumuse (kui kaua patsiendid elasid) näitaja oli suurem Keytruda rühma patsientidel: 23 kuud võrreldes 16 kuuga.

Endomeetriumi kartsinoom

Uuringus, milles osales 827 patsienti, kellel oli endomeetriumi kartsinoom, võrreldi Keytruda ja lenvatinibi kombinatsiooni keemiaraviga (doksorubitsiin või paklitakseel). Keytruda rühma patsientide progresseerumiseta elumus oli ligikaudu 7 kuud ja keemiaravi rühmas ligikaudu 4 kuud. Lisaks selgus uuringus, et Keytruda rühmas oli patsientide keskmine elumus ligikaudu 18 kuud ja keemiaravi rühmas 11 kuud.

Lisauuringus osales 810 patsienti, kellel oli kaugelearenenud või korduv endomeetriumi kartsinoom, mis oli kas valepaardumisreparatsiooni puudulikkusega (dMMR, mis tähendab, et vähirakkudel puuduvad teatud valgud, mis parandavad vigu, kui DNA-d rakkude jagunemisel kopeeritakse) või valepaardumisreparatsiooni puudulikkuseta (pMMR, mis tähendab, et parandusvalgud on olemas). Patsiendid ei olnud varem saanud keemiaravi või olid saanud keemiaravi pärast vähioperatsiooni vähemalt 12 kuud enne uuringut. Uuringu käigus said patsiendid kas Keytrudat koos paklitakseeli ja karboplatiiniga või platseebot koos paklitakseeli ja karboplatiiniga. pMMR-rühmas oli Keytrudat saanud patsientide progresseerumiseta elumus keskmiselt 13 kuud ja platseebot saanud patsientidel ligikaudu 9 kuud. dMMR-rühmas oli patsientide progresseerumiseta elumus keskmiselt 8 kuud; seda kestust ei olnud võimalik arvutada Keytrudat saanud patsientidel, sest haiguse süvenemist ei esinenud piisaval arvul patsientidel, et saanuks arvutada keskmist aega. Samas näitasid tulemused, et analüüsi ajal oli patsiente, kellel haigus Keytruda kasutamisel süvenes, dMMR-rühmas 26% (29 patsienti 110st) ja platseeborühmas 54% (60 patsienti 112st).

Emakakaelavähk

Koos teiste vähiravimitega kasutatav Keytruda on efektiivne ka emakakaelavähiga patsientidel, kellel vähk on pärast varasemat ravi taastekinud või on siiretega ja testitulemus valgu PDL-1 suhtes on positiivne.

Progresseerumiseta elumus patsientidel, kes said Keytrudat (koos keemiaraviga, koos teise vähiravimi bevatsisumabiga või ilma), oli keskmiselt 10,4 kuud (273 patsienti) ja patsientidel, kes said ainult keemiaravi, koos bevatsisumabiga või ilma, 8,2 kuud (275 patsienti). Lisaks näitavad uuringu esialgsed andmed, et Keytrudat saanud patsiendid elavad kauem kui need, kes seda ei saanud.

Lisauuringus osales 1060 patsienti, kellel oli lokaalselt kaugelearenenud emakakaelavähk, kellele ei olnud varem tehtud vähi täieliku eemaldamise operatsiooni, kiiritusravi ega emakakaelavähi süsteemset ravi; neist 601 patsiendil oli vähk klassifitseeritud FIGO 2014 III–IVA staadiumi (see tähendab, et vähk on hakanud levima lähedal asuvatesse struktuuridesse, nagu tupp, põis või soole lõpuosa). Patsiendid said kas Keytrudat koos keemia-kiiritusraviga (tsisplatiin ja väline kiiritusravi, millele järgnes lähikiiritusravi, mis on sisemise kiiritusravi liik) ja seejärel ainult Keytrudat või platseebot koos keemia-kiiritusraviga. Ravi kestis ligikaudu 2 aastat. FIGO 2014 III–IVA staadiumi vähiga patsientidel ei esinenud haiguse süvenemist piisaval arvul patsientidel, et saanuks arvutada keskmist progresseerumiseta elumust ega üldist elumust kummaski, Keytruda ja platseebo rühmas. Tulemused näitasid siiski, et Keytrudat koos keemia-kiiritusraviga saanud patsientidest suri 15% (43 patsienti 296st) ja platseeborühmas 24% (73 patsienti 305st). Lisaks oli patsiente, kelle haigus oli Keytruda kasutamisel süvenenud, Keytruda rühmas 27% (79 patsienti 296st) ja platseeborühmas 41% (125 patsienti 305st).

Sapiteede vähk

Uuringus, milles osales 1069 patsienti, kellel oli lokaalselt kaugelearenenud opereerimatu või siiretega sapiteede vähk ja kes ei olnud varem saanud kaugelearenenud haiguse süsteemset ravi, said patsiendid kas Keytrudat või platseebot koos gemtasiiniga ja tsisplatiiniga. Keskmise elumuse oli Keytrudaga ravitud patsientidel 12,7 kuud ja platseebot saanud patsientidel 10,9 kuud.

MSI-H- või dMMR-vähid

Põhiuuringus, milles osales 307 patsienti, kellel oli siiretega MSI-H- või dMMR-kolorektaalvähk ja kes ei olnud varem saanud vähiravi, võrreldi Keytrudat standardraviga, sealhulgas keemiaraviga. Progresseerumiseta elumus oli Keytrudat saanud patsientidel ligikaudu 17 kuud ja standardravi saanutel 8 kuud.

Kahes lisauuringus vaadeldi Keytruda toimet muudele siiretega MSI-H- või dMMR-vähkidele, mis olid levinud ja taastekkinud pärast varasemat ravi. Uuringus osalenud patsientidest oli 124 patsiendil kolorektaalvähk, 83 patsiendil endomeetriumi kartsinoom, 51 patsiendil maovähk, 27 patsiendil peensoolevähk ja 22 patsiendil sapiteede vähk.

Keytruda-ravile allunud vähiga patsientide osakaal oli kolorektaalvähiga patsientidel ligikaudu 34%, endomeetriumi kartsinoomiga patsientidel 51%, maovähiga patsientidel 37%, peensoolevähiga patsientidel 56% ja sapiteede vähiga patsientidel 41%.

Mis on Keytruda riskid?

Keytruda kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Keytruda kõrvalnähud on peamiselt seotud immuunsüsteemi aktiivsusega, mis võib põhjustada elundites ja kudedes põletikku, mis võib olla raske, kuigi enamik kõrvalnähte laheneb asjakohase raviga või Keytruda manustamise lõpetamisel. Keytruda kasutamisel ainuravimina on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) näiteks väsimus, iiveldus ja kõhulahtisus. Kõige raskemad kõrvalnähud olid immuunreaktsioonid ja rasked infusioonireaktsioonid.

Keytruda kasutamisel koos muude vähiravimite, keemiaravi või keemia-kiiritusraviga võivad esineda täiendavad kõrvalnähud.

Miks Keytruda ELis heaks kiideti?

Keytruda on efektiivne elumuse pikendamisel ja haiguse süvenemise edasilükkamisel kauglearenenud, siiretega, taastekkinud või opereerimatu vähiga patsientidel. Mõnel patsiendil peab kasvaja tootma teatud tasemel valku PD-L1 või tuleb kinnitada selle MSH-I- või dMMR-staatus, et ravim oleks efektiivne.

Keytruda on efektiivne ka melanoomi, mitteväikerakk-kopsuvähi või neeruvähi taastekke ennetamiseks opereeritud patsientidel ning parandab kolmiknegatiivse rinnavähi või mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide ravitulemust kasutamisel enne ja pärast operatsiooni.

Tõendati, et Keytruda kasulikkus kasutamisel koos keemiaraviga on suurem kui riskid pleura mitteepitelioidse maliigse mesotelioomiga täiskasvanutel.

Keytruda kõrvalnähud on hallatavad ja sarnanevad mitme muu vähiravimi kõrvalnähtudega.

Euroopa Raviamet otsustas, et Keytruda kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Keytruda ohutu ja efektiivne kasutamine?

Keytruda turustaja annab patsientidele teabepakme ja hoiatuskaardi, millel on teave võimalike immuunsüsteemiga seotud kõrvalnähtude riski kohta ja juhised, millal võtta sümptomite tekkimisel ühendust arstiga.

Lisaks peab ettevõtte esitama Keytrudaga tehtud uuringute tulemused, et kinnitada ravimi kasulikkust, sealhulgas pikaajalises ravis, melanoomi ravis täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel, samuti Hodgkini lümfoomi, mitteväikerakk-kopsuvähi ja teatud MSI-H- või dMMR-vähi (maovähk, sapiteede vähk ja peensoolevähk) ravis täiskasvanutel. Ühtlasi teeb ettevõtte analüüsid, et mõista paremini, mis patsientidele on ravi Keytrudaga kõige kasulik.

Keytruda ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Keytruda kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Keytruda oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Keytruda kohta

Keytruda on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. juulil 2015.

Lisateave Keytruda kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2025.