



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keytruda (*pembrolizumabas*)

Keytruda apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Keytruda ir kam jis vartojamas?

Keytruda – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma:

- melanoma – odos vėžys;
- nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV) – tam tikros rūšies plaučių vėžys;
- neepitelioidinė piktybinė pleuros mezotelioma (plaučius dengiančios plėvės vėžys);
- klasikinė Hodžkino limfoma – baltųjų kraujo ląstelių vėžys;
- urotelio vėžys – šlapimo pūslės ir šlapimo takų vėžys;
- galvos ir kaklo plokščialąstelinė karcinoma (GKPLK) – galvos ir kaklo srities vėžys;
- inkstų ląstelių karcinoma – inkstų vėžio rūšis;
- stemplės vėžys – ryklę su skrandžiu jungiančios kūno dalies vėžys;
- skrandžio ir gastroezofaginės jungties adenokarcinoma – atitinkamai skrandžio ir stemplės ir skrandžio jungties vėžys;
- trigubai neigiamas krūties vėžys – krūties vėžio rūšis;
- endometriumo karcinoma – gimdos gleivinės vėžys;
- gimdos kaklelio vėžys;
- tulžies latakų vėžys – latakų, kuriais tulžis iš kepenų ir tulžies pūslės nuteka į žarnyną, vėžys;
- toliau nurodytos vėžinės ligos, kai nustatytas didelis mikrosatelitų nestabilumo rodmuo (angl. *microsatellite instability-high*, *MSI-H*) arba klaidingai suporuotų nukleotidų DNR pažaidų taisymo sistemos stoka (angl. *mismatch repair deficient*, *dMMR*):
 - storosios ir tiesiosios žarnos (apatinės žarnyno dalies) vėžys;
 - endometriumo karcinoma;

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



- skrandžio vėžys, plonosios žarnos vėžys arba tulžies pūslės vėžys.

Keytruda paprastai skiriamas suaugusiems tais atvejais, kai vėžys yra pažengęs, išplitęs į kitas kūno dalis arba atsinaujinęs arba kai jo gydymas kitais vaistais neveiksmingas ir naviko negalima pašalinti chirurginiu būdu. Keytruda taip pat skiriamas klasikine Hodžkino limfoma sergantiems 3 metų ir vyresniems vaikams ir melanoma sergantiems 12 metų ir vyresniems paaugliams.

Kai kurių rūšių vėžiui gydyti šis vaistas skiriamas tik tiems pacientams, kurių navikai gamina tam tikrą baltymo PD-L1 kiekį arba yra MSI-H arba dMMR teigiami.

Keytruda taip pat vartojamas, kad vėžys neatsinaujintų po melanomos, NSLPV arba inkstų ląstelių karcinomos šalinimo operacijos (adjuvantinis gydymas). Kai kuriems pacientams, sergantiems trigubai neigiamu krūties vėžiu arba NSLPV, Keytruda gali būti skiriamas prieš operaciją (neoadjuvantinis gydymas) ir po jos (adjuvantinis gydymas).

Priklausomai nuo gydomo vėžinio susirgimo, Keytruda gali būti skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio, pvz., lenvatinibu, aksitinibu arba enfortumabo vedotinu, vien chemoterapiniais vaistais arba chemoterapiniais vaistais kartu su vaistais nuo vėžio trastuzumabu ar bevacizumabu arba chemoterapiniais vaistais ir spinduline terapija.

Keytruda sudėtyje yra veikliosios medžiagos pembrolizumabo.

Kaip vartoti Keytruda?

Keytruda lašinamas į veną kas tris arba šešias savaites. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali atidėti kitą dozę vėlesniam laikui, o pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui – visiškai nutraukti gydymą. Kai kuriais atvejais prieš pradedant gydymą reikia atlikti tyrimus naviko PD-L1 arba MSI-H/dMMR nustatyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties. Daugiau informacijos apie Keytruda vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Keytruda?

Keytruda veiklioji medžiaga pembrolizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų ir blokuotų receptorių („taikinį“), vadinamą PD-1. Kai kurie vėžiniai dariniai gamina baltymą (PD-L1), kuris, susijungęs su PD-1, „išjungia“ tam tikras imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos ląsteles, taip neleisdamas joms naikinti vėžinių ląstelių. Blokuodamas PD-1, pembrolizumabas neleidžia „išjungti“ šių imuninių ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

Kokia Keytruda nauda nustatyta tyrimų metu?

Melanoma (odos vėžys)

Keytruda gali sulėtinti melanomos progresavimą ir pagerinti išgyvenamumą. Tyrimo, kuriame dalyvavo 540 anksčiau gydytų melanoma sergančių pacientų, rezultatai parodė, kad per 2 metus nuo gydymo pradžios liga nepaūmėjo 16 proc. Keytruda gydytų pacientų, palyginti su mažiau nei 1 proc. pacientų, kuriems buvo taikoma chemoterapija.

Antras tyrimas atliktas su 834 melanoma sergančiais pacientais, kurie vartojo Keytruda arba kitą vaistą – ipilimumabą. Keytruda gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno 5,6 mėnesio, o

vartojusieji ipilimumabą – 2,8 mėnesio. Bent 12 mėnesių nuo gydymo pradžios gyveno iki 74 proc. Keytruda gydytų pacientų, palyginti su 59 proc. ipilimumabu gydytų pacientų.

Trečiame tyrime su 1 019 pacientų, kuriems buvo atlikta operacija ir kuriems buvo didelė vėžio atsinaujinimo rizika, Keytruda buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Po pusantrų metų liga neatsinaujino 72 proc. Keytruda gydytų pacientų ir 54 proc. placebo vartojusių pacientų.

Dar viename tyrime Keytruda buvo lyginamas su placebo. Šis tyrimas atliktas su 976 pacientais, kurie dar nebuvo gydyti ir kuriems buvo atlikta operacija navikui pašalinti. Po 14,3 gydymo mėnesio vėžys atsinaujino arba mirė 11 proc. Keytruda gydytų pacientų ir maždaug 17 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kadangi paaugliams melanoma pasireiškia panašiai kaip ir suaugusiesiems, manoma, kad Keytruda bus toks pat veiksmingas gydant paauglius kaip ir suaugusiuosius. Todėl suaugusiųjų tyrimų duomenys taikytini ir paaugliams.

Nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV)

Keytruda taip pat padeda pristabdyti NSLPV sergančių pacientų ligos progresavimą ir pailginti jų išgyvenimo trukmę.

Tyrime, kuriame dalyvavo maždaug 1 000 anksčiau gydytų pacientų, vien Keytruda gydomi pacientai gyveno ilgiau (maždaug 11 mėnesių) nei pacientai, kurie buvo gydomi kitu vaistu nuo vėžio docetakseliu (maždaug 8 mėnesius). Ir vienu, ir kitu vaistu gydomų pacientų liga neprogresavo maždaug 4 mėnesius. Keytruda buvo veiksmingesnis pacientams, kuriems nustatyta didelė PD-L1 raiška; šie pacientai gyveno vidutiniškai 15 mėnesių, jų liga neprogresavo 5 mėnesius.

Antrame tyrime su 305 NSLPV sergančiais pacientais, kurių navikuose nustatyta didelė PD-L1 raiška ir kurie ligi tol nebuvo gydyti, Keytruda vartoję pacientai iki ligai pasunkėjant gyveno maždaug 10 mėnesių, o gydytieji chemoterapija su platinos vaistiniais preparatais – 6 mėnesius.

Keytruda ir kitų vaistų derinys taip pat veiksmingas nuo neplokščialąstelinio NSLPV. Atliekant tyrimą su 616 pacientų, sergančių išplitusiu neplokščialąstelinio NSLPV, 11 mėnesių išgyveno 69 proc. Keytruda ir pemetreksedu bei platinos chemoterapiniais preparatais gydytų pacientų, o tik pemetreksedu ir chemoterapiniais platinos preparatais gydytų pacientų grupėje tiek laiko išgyveno mažiau nei pusė pacientų. Be to, Keytruda gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 8,8 mėnesio, o pacientai, kurie nebuvo gydomi Keytruda, – 4,9 mėnesio.

Tolesniame tyrime, kuriame dalyvavo 559 pacientai, sergantys išplitusiu plokščialąstelinio NSLPV, Keytruda su karboplatina ir paklitakseliu arba nab-paklitakseliu gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 15,9 mėnesio; gydytieji placebo su karboplatina ir paklitakseliu arba nab-paklitakseliu – 11,3 mėnesio. Keytruda grupės pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 6 mėnesius, o pacientai, kuriems skirtas placebo, – 4,8 mėnesio.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo daugiau kaip 1 000 NSLPV sergančių pacientų, kuriems navikas buvo pašalintas chirurginiu būdu ir po operacijos buvo taikoma chemoterapija, pacientai, kurie iki vieno metų buvo gydomi Keytruda, ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 54 mėnesius, o pacientai, kuriems buvo skiriamas placebo, – 41 mėnesį.

Tolesniame tyrime dalyvavo maždaug 800 pacientų, sergančių NSLPV, kuris nebuvo išplitęs ir galėjo būti pašalintas chirurginiu būdu. Prieš operaciją jiems buvo skiriama Keytruda ir chemoterapinių vaistų su platina, po operacijos – tik Keytruda – arba prieš operaciją buvo skiriama placebo ir chemoterapinių vaistų su platina, po operacijos – tik placebo. Iki ligos paūmėjimo, atsinaujinimo arba mirties pacientai, kuriems skirta Keytruda, išgyveno vidutiniškai 47 mėnesius, o placebo vartoję pacientai – 18 mėnesių.

Placebą vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 52 mėnesius; Keytruda vartojusių pacientų išgyvenimo trukmės nebuvo galima apskaičiuoti dėl mažo pacientų, mirusių tolesnio tyrimo laikotarpiu, skaičiaus.

Neepitelioidinė piktybinė pleuros mezotelioma

Keytruda buvo tiriamas pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 440 suaugusiųjų, sergančių anksčiau negydyta piktybine pleuros mezotelioma, kuri buvo išplitusi arba metastazavusi ir kurios nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu. 95 pacientų, sergančių neepitelioidine piktybine pleuros mezotelioma, grupėje Keytruda ir chemoterapija (cisplatina ir pemetreksedas) gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 12,3 mėnesio, o pacientai, kuriems buvo skirta tik chemoterapija, – 8,2 mėnesio. Be to, Keytruda grupės pacientų vidutinė išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo 7,1 mėnesio, o pacientų, kuriems taikyta tik chemoterapija, – 4,5 mėnesio.

Hodžkino limfoma

Keytruda iš dalies arba visiškai sunaikina vėžines ląsteles sergant klasikine Hodžkino limfoma, kai paciento būklė po ankstesnio gydymo nepagerėja arba kai vėžys atsinaujina.

Pagrindiniame tyrime su 210 Keytruda vartojusių suaugusių pacientų visišką arba dalinę vėžio remisiją (kai nebelieka ligos požymių) pavyko pasiekti 71 proc. pacientų; iš jų visišką remisiją pasiekė 28 proc. pacientų – jiems nebuvo nustatyta jokių vėžio simptomų. Vidutinė pacientų gyvenimo trukmė iki ligai dar kartą paūmėjant buvo maždaug 14 mėnesių.

Dar viename pagrindiniame tyrime su 304 suaugusiais pacientais nustatyta, kad Keytruda taip pat buvo veiksmingas pacientams, kuriems buvo persodintos kamieninės ląstelės, ir pacientams, kuriems buvo taikyti du kiti gydymo kursai ir kuriems nebuvo galima persodinti kamieninių ląstelių. Šiame tyrime Keytruda gydomų pacientų išgyvenimo trukmė iki ligai paūmėjant buvo vidutiniškai 13 mėnesių, o gydomų brentuksimabu vedotinu – maždaug 8 mėnesiai. Tyrimo su vaikais duomenimis, vaistas gali būti veiksmingas ir šioje amžiaus grupėje.

Urotelio vėžys

Keytruda pailgina urotelio vėžiu sergančių pacientų gyvenimo trukmę. Atliekant tyrimą, buvo vertinamas vaisto poveikis 542 anksčiau platinos preparatais gydytiems pacientams, kurie buvo gydomi arba Keytruda, arba kitu gydytojo parinktu vaistu nuo vėžio (paklitakseliu, docetakseliu arba vinfluninu). Keytruda gydytų pacientų gyvenimo trukmė – vidutiniškai apie 10 mėnesių, o gydytų kitais vaistais nuo vėžio – apie 7 mėnesius. Keytruda nesulėtino ligos progresavimo, palyginti su kitais vaistais nuo vėžio (liga paūmėdavo po atitinkamai 2 ir 3 mėnesių).

Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 370 pacientų, kurių nebuvo galima gydyti vaistais su cisplatina, gydant Keytruda, visišką arba dalinę vėžio remisiją (kai išnyksta visi ar beveik visi ligos požymiai) pavyko pasiekti 108 (29 proc.) pacientams; iš jų visišką remisiją pasiekė 30 (8 proc.) pacientų – jiems nebuvo nustatyta jokių vėžio požymių.

Kitame tyrime, kuriame dalyvavo 886 pažengusių arba metastazavusių šlapimo pūslės vėžiu sergantys pacientai, kuriems dar nebuvo skirtas sisteminis (visą organizmą veikiantis) gydymas, buvo lyginama kartu su enfortumabo vedotinu skiriamo Keytruda ir platinos chemoterapinių vaistų ir gemcitabino (kitų vaistų nuo vėžio) nauda. Keytruda ir enfortumabu vedotinu gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai apie 13 mėnesių, o iš viso – vidutiniškai 32 mėnesius. Platinos chemoterapiniais vaistais ir gemcitabinu gydyti pacientai iki ligai paūmėjant išgyveno vidutiniškai maždaug 6 mėnesius, o iš viso – vidutiniškai maždaug 16 mėnesių.

Galvos ir kaklo vėžys

Keytruda taip pat pailgina į kitas kūno dalis išplitusia arba atsinaujinusia galvos ir kaklo plokščialąsteline karcinoma (GKPLK) sergančių pacientų išgyvenimo trukmę. Tyrime su 495 pacientais Keytruda gydyti pacientai, kuriems nustatyta didelė PD-L1 raiška, išgyveno vidutiniškai 11,6 mėnesio, o vartoję standartinius vaistus nuo vėžio – 6,6 mėnesio.

Kitas tyrimas, kuriame dalyvavo 882 GKPLK sergantys pacientai, parodė, kad Keytruda vartojamas vienas arba su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir 5-fluorouracilo (5-FU), veiksmingai pailgina gyvenimą pacientų, kurių GKPLK tyrimuose nustatytas tam tikras PD-L1 kiekis. Keytruda ir kitų vaistų deriniu gydomi pacientai išgyveno vidutiniškai 13,6 mėnesio, kitais standartiniais vaistais gydomi pacientai – 10,4 mėnesio. Be to, tik Keytruda gydomi pacientai išgyveno vidutiniškai 12,3 mėnesio, kitais standartiniais vaistais gydomi pacientai – 10,3 mėnesio.

Šiame tyrime liga neprogresavo vidutiniškai 5,1 mėnesio Keytruda ir kitų vaistų deriniu gydomiems pacientams, 3,2 mėnesio – pacientams, kurie buvo gydomi tik Keytruda, ir 5,0 mėnesio – pacientams, kurie buvo gydomi kitais standartiniais vaistais.

Inkstų vėžys

Tyrime su 861 inkstų ląstelių karcinoma sergančiu pacientu nustatyta, kad pacientai, kuriems Keytruda buvo skiriamas kartu su anksčiau įregistruotu vaistu nuo inkstų ląstelių karcinomos aksitinibu, ligai neprogresuojant išgyveno maždaug 15 mėnesių, o pacientai, gydyti kitu vaistu nuo inkstų ląstelių karcinomos sunitinibu, – 11 mėnesių. Keytruda taip pat padeda pailginti inkstų ląstelių karcinoma sergančių pacientų išgyvenimo trukmę. Po 18 mėnesių tebebuvo gyvi 81 proc. vaistų deriniu ir 71 proc. sunitinibu gydomų pacientų.

Kitame tyrime su 1 069 inkstų ląstelių karcinoma sergančiais pacientais Keytruda arba everolimuzo, vartojamo kartu su lenvatinibu, poveikis buvo lyginamas su sunitinibo poveikiu. Šiame tyrime ligai neprogresuojant Keytruda ir lenvatinibu gydomi pacientai išgyveno vidutiniškai 24 mėnesius, o sunitinibo grupės pacientai – 9 mėnesius.

Trečiame tyrime su 994 pacientais, kuriems buvo didesnė inkstų vėžio atsinaujinimo rizika, vertintas Keytruda veiksmingumas po operacijos. Po metų tikimybė gyventi ligai neatsinaujinus siekė 86 proc. Keytruda ir 76 proc. placebo gydytų pacientų grupėje. Po dvejų metų Keytruda vartojusių pacientų grupėje tokių pacientų buvo 77 proc., o placebo grupėje – 68 proc.

Stemplės vėžys

Pagrindiniame tyrime su 749 pacientais, sergančiais pažengusiu arba išplitusiu stemplės vėžiu, Keytruda ir chemoterapijos poveikis buvo lyginamas su placebo ir chemoterapijos poveikiu.

Gydymas Keytruda daugiausia buvo naudingas tiems pacientams, kurių navikuose nustatyta didelė PD-L1 raiška. Šių pacientų grupėje Keytruda gydytų pacientų vidutinė gyvenimo trukmė buvo maždaug 14 mėnesių, o placebo vartojusių pacientų – 9 mėnesiai. Be to, Keytruda gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno 8 mėnesius, o placebo vartoję pacientai – 6 mėnesius.

Skrandžio ir gastroezofaginės jungties adenokarcinoma

Pagrindinis tyrimas atliktas su 698 pažengusia HER2 teigiama skrandžio ar gastroezofaginės jungties adenokarcinoma sergančiais pacientais, kurie dar nebuvo gydyti ir kuriems navikų nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu. Teigiamas HER2 rodmuo reiškia, kad vėžinių ląstelių paviršiuje gaminamas specifinis baltymas HER2. Tyrimo metu Keytruda buvo lyginamas su placebo, vaistą skiriant pacientams, kurie taip pat vartojo kitą vaistą nuo vėžio, vadinamą trastuzumabu, ir chemoterapinius

vaistus. Gydymas Keytruda buvo naudingas tik tiems pacientams, kurių navikai išskyrė tam tikrą PD-L1 kiekį. Iš šių pacientų, Keytruda vartojantys pacientai ligai neprogresuojant gyveno vidutiniškai 11 mėnesių, iš viso – maždaug 21 mėnesį, o vartojantys placebo – atitinkamai maždaug 7 ir 16 mėnesių.

Kitas pagrindinis tyrimas atliktas su 1 579 pacientais, kuriems diagnozuota pažengusi HER2 neigiama skrandžio ar gastroezofaginės jungties adenokarcinoma ir kuriems anksčiau nebuvo taikytas sisteminis metastazinės ligos gydymas. Pacientai vartojo Keytruda arba placebo kartu su gydytojo pasirinktais chemoterapiniais vaistais (5-FU su cisplatina arba kapecitabinu ir oksaliplatina). Gydymas Keytruda buvo naudingesnis tiems pacientams, kurių navikai išskyrė tam tikrą PD-L1 kiekį. Šių pacientų grupėje Keytruda gydytų pacientų vidutinė gyvenimo trukmė buvo 13 mėnesių, o vartojusių placebo – 11,4 mėnesio.

Trigubai neigiamas krūties vėžys

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 174 didelės rizikos grupei priklausantys pacientai, kuriems diagnozuotas ankstyvos stadijos trigubai neigiamas krūties vėžys, buvo lyginamas prieš operaciją (neoadjuvantinis gydymas) ir po jos (adjuvantinis gydymas) skiriamo Keytruda ir prieš operaciją ir po jos skiriamo placebo poveikis. Visiems tyrime dalyvavusiems pacientams, kuriems vėžys buvo lokaliai išplitęs ir grėsė atsinaujinti, prieš operaciją taip pat buvo taikoma chemoterapija. Tyrimo rezultatai parodė, kad per operaciją pašalintame krūties audinyje jokių invazinio vėžio požymių nenustatyta 64 proc. pacientų, kuriems skirtas Keytruda neoadjuvantinis gydymas, ir 55 proc. placebo vartojusių pacientų. Be to, po 24 mėnesių tikimybė gyventi ligai neatsinaujinus, buvo 88 proc. Keytruda neoadjuvantiniu ir adjuvantiniu būdu gydytų pacientų ir 81 proc. placebo gydytų pacientų.

Kitame pagrindiniame tyrime buvo lyginamas Keytruda ir chemoterapinių vaistų derinys su placebo ir chemoterapinių vaistų deriniu. Jame dalyvavo 847 pacientai, sergantys anksčiau negydytu trigubai neigiamu krūties vėžiu, kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu arba kuris išplito į kitas kūno dalis. Tarp pacientų, kurių navikai išskiria didelį kiekį PD-L1, Keytruda grupės pacientai ligai neprogresuojant išgyveno beveik 10 mėnesių, o placebo grupėje – 5 mėnesius. Tyrimo metu stebint pacientų išgyvenamumą (kiek laiko jie išgyveno), nustatyta, kad Keytruda grupės pacientai gyveno ilgiau: 23 mėnesius, palyginti su 16 mėnesių.

Endometriumo karcinoma

Tyrime su 827 pacientėmis, sergančiomis endometriumo karcinoma, Keytruda ir lenvatinibo derinys buvo lyginamas su chemoterapiniais vaistais (doksorubicinu arba paklitakseliu). Keytruda grupės pacientės ligai neprogresuojant gyveno maždaug 7 mėnesius, o gydytos chemoterapiniais vaistais – beveik 4 mėnesius. Be to, vertinant pacienčių išgyvenimo trukmę (kiek laiko jos gyveno), nustatyta, kad Keytruda grupės pacientės gyveno vidutiniškai maždaug 18 mėnesių, o gydomos chemoterapiniais vaistais – 11 mėnesių.

Kitame tyrime dalyvavo 810 pažengusia arba atsinaujinusia endometriumo karcinoma sergančių pacienčių, kurioms buvo nustatyta klaidingai suporuotų nukleotidų DNR pažaidų taisymo sistemos stoka (kai vėžinėse ląstelėse nėra tam tikrų baltymų, kurie „ištaiso“ klaidas, padarytas kopijuojant besidalijančių ląstelių DNR, angl. *mismatch repair deficient, dMMR*) arba kurios šio pažaidų taisymo defekto neturėjo (angl. *mismatch repair proficient, pMMR*). Šioms pacientėms anksčiau nebuvo taikyta chemoterapija arba joms buvo taikyta chemoterapija po vėžinio darinio pašalinimo chirurginiu būdu likus ne mažiau kaip 12 mėnesių iki tyrimo pradžios. Šio tyrimo metu pacientėms buvo skirtas Keytruda ir paklitakselio ir karboplatinės derinys arba placebo kartu su paklitakseliu ir karboplatina. Keytruda gydomos pMMR grupės pacientės ligai neprogresuojant gyveno vidutiniškai 13 mėnesių, o vartojusios placebo – maždaug 9 mėnesius. dMMR grupėje placebo vartojusių pacienčių išgyvenimo

trukmė ligai neprogresuojant buvo maždaug 8 mėnesiai; Keytruda gydomų pacienčių grupėje išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmės nepavyko apskaičiuoti, nes tiriamųjų, kurių liga progresavo, skaičius buvo nepakankamas, kad būtų galima apskaičiuoti vidutinę trukmę. Vis dėlto, iš rezultatų matyti, kad tuo metu, kai buvo atliekama analizė, liga buvo pradėjusi progresuoti 26 proc. (29 iš 110) Keytruda gydomų dMMR grupės pacienčių ir 54 proc. (60 iš 112) placebo vartojančių pacienčių.

Gimdos kaklelio vėžys

Keytruda, skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, taip pat veiksmingas gydant pacientes, sergančias PDL-1 teigiamu gimdos kaklelio vėžiu, kuris po ankstesnio gydymo atsinaujino arba išplito.

Keytruda ir chemoterapinius vaistus (kartu skiriant kitą vaistą nuo vėžio bevacizumabą arba jo neskiriant) vartojusiųjų liga neprogresavo vidutiniškai 10,4 mėnesio (273 pacientės), o pacienčių, kurioms buvo taikoma tik chemoterapija (su bevacizumabu arba be jo), – 8,2 mėnesio (275 pacientės). Be to, pirminiai tyrimo duomenys rodo, kad pacientės, kurioms buvo skiriamas Keytruda, gyveno ilgiau nei tos pacientės, kurioms jis nebuvo skiriamas.

Kitame tyrime dalyvavo 1 060 pacienčių, kurioms buvo diagnozuotas lokaliai išplitęs gimdos kaklelio vėžys ir kurioms anksčiau nebuvo atlikta operacija vėžiniui pašalinti, kurioms netaikyta spindulinė terapija ar sisteminė terapija nuo gimdos kaklelio vėžio; iš jų 601-ai pacientei buvo diagnozuotas III–IVA stadijos pagal 2014 m. FIGO sistemą vėžys (tai reiškia, kad vėžys pradėjo plisti į greta esančius organus, kaip antai makštį, šlapimo pūslę arba tiesiąją žarną). Pacientėms buvo taikomas gydymas Keytruda kartu su chemoradioterapija (cisplatina ir išorinė spindulinė terapija, po kurios taikyta brachiterapija – tam tikros rūšies vidinė spindulinė terapija), vėliau – gydymas vienu Keytruda, arba buvo paskirtas placebo kartu su chemoradioterapija. Gydymas buvo tęsiamas iki maždaug dvejų metų. Pacienčių, kurioms buvo diagnozuotas III–IVA stadijos pagal 2014 m. FIGO sistemą vėžys, grupėje tiek Keytruda, tiek placebo pogrupiuose buvo nepakankamai pacienčių, kurių liga buvo progresavusi, kad būtų galima apskaičiuoti vidutinę išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę ir bendrą jų išgyvenimo trukmę. Tačiau iš rezultatų matyti, kad mirė 15 proc. (43 iš 296) pacienčių, kurioms buvo taikomas gydymas Keytruda ir chemoradioterapija, ir 24 proc. (73 iš 305) placebo grupės pacienčių. Be to, liga pradėjo progresuoti 27 proc. (79 iš 296) Keytruda gydomų pacienčių ir 41 proc. (125 iš 305) placebo vartojančių pacienčių.

Tulžies latakų vėžys

Tyrime su 1 069 lokaliai išplitusiu nerezekuojamu arba metastazavusiu tulžies latakų vėžiu sergančiais pacientais, kuriems anksčiau nebuvo taikytas sisteminis gydymas nuo išplitusios ligos, pacientai kartu su gemcitabinu ir cisplatina vartojo arba Keytruda, arba placebo. Keytruda gydytų pacientų vidutinė gyvenimo trukmė buvo 12,7 mėnesio, o vartojusiųjų placebo – 10,9 mėnesio.

MSI-H ar dMMR teigiamas vėžys

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 307 pacientai, sergantys išplitusiu MSI-H ar dMMR teigiamu storosios ir tiesiosios žarnos vėžiu, kurie dar nebuvo gydyti nuo vėžio, Keytruda buvo lyginamas su standartiniu gydymu, įskaitant chemoterapiją. Keytruda gydomų pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo maždaug 17 mėnesių, o pacientų, kuriems buvo skiriami standartiniai vaistai – 8 mėnesiai.

Dviejuose papildomuose tyrimuose buvo tiriamas Keytruda poveikis pacientams, sergantiems po ankstesnio gydymo išplitusiu ar atsinaujinusiu MSI-H ar dMMR teigiamu kitų formų vėžiu. 124 tyrime dalyvavę pacientai sirgo storosios ir tiesiosios žarnos vėžiu, 83 – endometriumo karcinoma, 51 – skrandžio vėžiu, 27 – plonosios žarnos vėžiu, 22 – tulžies pūslės vėžiu.

Gydymas Keytruda buvo veiksmingas maždaug 34 proc. storosios ir tiesiosios žarnos vėžiu sergančių pacientų, 51 proc. gimdos gleivinės karcinoma sergančių pacientų, 37 proc. skrandžio vėžiu sergančių pacientų, 56 proc. plonosios žarnos vėžiu sergančių pacientų ir 41 proc. tulžies pūslės vėžiu sergančių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Keytruda vartojimu?

Išsamų visų Keytruda šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Keytruda šalutinis poveikis daugiausia susijęs su imunine sistema ir gali sukelti įvairių organų ir audinių uždegimą; toks šalutinis poveikis gali turėti sunkių pasekmių, nors taikant atitinkamą gydymą arba nutraukus gydymą Keytruda, jis išnyksta. Dažniausias šalutinis poveikis gydant vien Keytruda (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra nuovargis, pykinimas ir viduriavimas. Sunkiausi šalutinio poveikio reiškiniai buvo imuninės reakcijos ir su infuzija susijusios sunkios reakcijos.

Keytruda vartojant kartu su kitais vaistais nuo vėžio, taip pat kartu taikant chemoterapiją ar chemoradioterapiją, gali pasireikšti daugiau šalutinio poveikio reiškinių.

Kodėl Keytruda buvo registruotas ES?

Keytruda padeda pailginti išgyvenimo trukmę arba atitolinti ligos progresavimą pacientams, sergantiems pažengusiu, išplitusiu arba atsinaujinusi vėžiu arba kai vėžio negalima pašalinti chirurginiu būdu. Kai kuriems pacientams vaistas veiksmingas, tik jei navikas gamina tam tikrą kiekį PD-L1 arba yra MSI-H arba dMMR teigiamas.

Keytruda taip pat veiksmingai padeda išvengti melanomos, NSLPV ir inkstų vėžio atsinaujinimo pacientams, kuriems atlikta operacija, o prieš operaciją ir po jos skiriamas pacientams, kuriems buvo diagnozuotas trigubai neigiamas krūties vėžys arba NSLPV, pagerina gydymo rezultatus.

Taip pat nustatyta, kad kartu su chemoterapija vartojamo Keytruda nauda yra didesnė už keliamą riziką suaugusiesiems, sergantiems neepitelioidinė piktybine pleuros mezotelioma.

Keytruda šalutinio poveikio reiškinius galima kontroliuoti; jie panašūs į pasireiškiančius vartojant įvairius kitus vaistus nuo vėžio.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Keytruda nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Keytruda vartojimą?

Keytruda prekiaujanti bendrovė pateiks pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kurioje bus paaiškinta galimo šalutinio poveikio imuninei sistemai rizika ir nurodyta, kada kreiptis į gydytoją, pasireiškus simptomams.

Be to, bendrovė turi pateikti Keytruda tyrimų rezultatus, kad patvirtintų šio vaisto naudą, įskaitant melanoma sergančių suaugusiųjų ir paauglių nuo 12 metų ilgalaikio gydymo, taip pat Hodžkino limfomos, NSLPV ir tam tikrų MSI-H arba dMMR teigiamų vėžinių susirgimų (skrandžio vėžys, tulžies pūslės ir plonosios žarnos vėžys) gydymo tyrimų. Be to, ji išanalizuos, kuriems pacientams gydymo Keytruda nauda turėtų būti didžiausia.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Keytruda vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Keytruda vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Keytruda šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Keytruda

Keytruda buvo registruotas visoje ES 2015 m. liepos 17 d.

Daugiau informacijos apie Keytruda rasite agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda..

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-04.