



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keytruda (*pembrolizumab*)

Een overzicht van Keytruda en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Keytruda en wanneer wordt het voorgeschreven?

Keytruda is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- melanoom, een vorm van huidkanker;
- niet-kleincellige longkanker (non-small cell lung cancer – NSCLC), een vorm van longkanker;
- niet-epitheloïde maligne pleuraal mesotheliom (een vorm van kanker van de longvliezen);
- klassiek hodgkinlymfom, een vorm van kanker van de witte bloedcellen;
- urotheelkanker, een vorm van kanker van de blaas en urinewegen;
- plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied (head and neck squamous cell carcinoma – HNSCC), een vorm van kanker van het hoofd en de hals;
- niercelcarcinoom, een vorm van nierkanker;
- oesofaguscarcinoom (slokdarmkanker);
- adenocarcinoom van de maag en adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie, respectievelijk een vorm van maagkanker en een vorm van kanker van de overgang van de slokdarm naar de maag;
- triple-negatieve borstkanker, een vorm van borstkanker;
- endometriumcarcinoom, kanker van het baarmoederslijmvlies;
- baarmoederhalskanker;
- galwegkanker, kanker van de galwegen (die gal van de lever en galblaas naar het darmkanaal of de galblaas transporteren);
- de volgende vormen van kanker, wanneer daarbij sprake is van een hoge microsatellietinstabiliteit (MSI-H) of mismatchreparatiedeficiëntie (dMMR):

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

Een agentschap van de Europese
Unie



- colorectale kanker, kanker van de dikke darm of de endeldarm, het onderste deel van de darm;
- endometriumcarcinoom;
- maagkanker, kanker van de dunne darm of galweg- of galblaaskanker.

Keytruda wordt voornamelijk gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van kanker die zich in een gevorderd stadium bevindt, is uitgezaaid of teruggekeerd, niet op andere behandelingen reageert of niet operatief kan worden verwijderd. Keytruda wordt ook gebruikt voor de behandeling van klassiek hodgkinlymfoom bij kinderen van 3 jaar of ouder en melanoom bij adolescenten van 12 jaar of ouder.

Bij sommige vormen van kanker wordt het middel alleen toegediend aan patiënten bij wie de tumor een bepaalde concentratie van het eiwit PD-L1 aanmaakt of van het type MSI-H of dMMR is.

Keytruda wordt ook gebruikt om te voorkomen dat de kanker terugkomt nadat patiënten operatieve verwijdering van een melanoom, NSCLC of niercelcarcinoom hebben ondergaan (adjuvante behandeling). Sommige patiënten met triple-negatieve borstkanker, NSCLC of HNSCC kunnen vóór de operatie (als zogenoemde neoadjuvante behandeling) of erna (adjuvante behandeling) Keytruda toegediend krijgen.

Naargelang de vorm van kanker waarvoor het wordt gebruikt, kan Keytruda worden toegediend als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker zoals lenvatinib, axitinib of enfortumab vedotin, dan wel met chemotherapie alleen of gecombineerd met de trastuzumab of bevacizumab (geneesmiddelen tegen kanker) of chemotherapie in combinatie met radiotherapie (bestraling).

Keytruda bevat de werkzame stof pembrolizumab.

Hoe wordt Keytruda gebruikt?

Keytruda is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

Keytruda wordt om de drie of zes weken toegediend als een infusie (indruppeling) in een ader gedurende 30 minuten. Bij volwassenen is het middel ook verkrijgbaar in de vorm van een onderhuidse injectie in de buik of dij; het wordt toegediend door een professionele zorgverlener in de vorm van een 1 minuut durende injectie om de 3 weken of een 2 minuten durende injectie om de 6 weken. Patiënten kunnen bij hun volgende geplande dosis overschakelen tussen de verschillende toedieningsvormen (infusie of onderhuidse injectie).

De arts kan toediening van het middel uitstellen als er bepaalde bijwerkingen optreden, of de behandeling helemaal stopzetten als de bijwerkingen ernstig zijn. In sommige gevallen zijn tests nodig om de PD-L1-waarden van de patiënt te controleren of na te gaan of er sprake is van een MSI-H/dMMR-tumor voordat de behandeling wordt gestart.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Keytruda.

Hoe werkt Keytruda?

De werkzame stof in Keytruda, pembrolizumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een eiwit dat ontworpen is om de receptor PD-1 (het 'doelwit') te herkennen en te blokkeren. Sommige vormen van kanker kunnen een eiwit (PD-L1) aanmaken dat samen met PD-1 de activiteit van bepaalde cellen van het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) uitschakelt,

waardoor deze cellen de kanker niet kunnen aanvallen. Door PD-1 te blokkeren zorgt pembrolizumab ervoor dat de kanker deze immuuncellen niet langer uitschakelt, zodat het immuunsysteem beter in staat is de kankercellen te vernietigen.

Welke voordelen bleek Keytruda tijdens de studies te hebben?

Melanoom (huidkanker)

Keytruda kan verergering van een melanoom vertragen en de overlevingsduur verlengen. Uit de resultaten van een studie onder 540 reeds eerder behandelde melanoompatiënten bleek dat bij 16 % van de patiënten die Keytruda kregen, de ziekte twee jaar na aanvang van de behandeling niet was verergerd. Onder patiënten die chemotherapie kregen, was dit bij minder dan 1 % het geval.

In een tweede studie werden 834 melanoompatiënten onderzocht die Keytruda of ipilimumab, een ander geneesmiddel, kregen. Patiënten die met Keytruda waren behandeld, leefden tot 5,6 maanden zonder dat hun ziekte verergerde; in de groep met ipilimumab was dit 2,8 maanden. Tot 74 % van de met Keytruda behandelde patiënten was ten minste 12 maanden na het begin van hun behandeling nog in leven, tegenover 59 % van de patiënten die ipilimumab kregen.

In een derde studie onder 1 019 patiënten die een operatie hadden ondergaan en die een hoog risico liepen op terugkeer van de kanker, werd Keytruda vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Na anderhalf jaar was 72 % van de patiënten die Keytruda kregen nog steeds ziektevrij, tegenover 54 % van de patiënten die placebo kregen.

In een andere studie werd Keytruda vergeleken met placebo bij 976 niet eerder behandelde patiënten bij wie de kanker operatief was verwijderd. 11 % van de met Keytruda behandelde patiënten overleed of had opnieuw kanker na 14,3 maanden behandeling; in de placebogroep was dit bij 17 % van de patiënten het geval.

Melanoom gedraagt zich op vergelijkbare wijze bij adolescenten en volwassenen. Keytruda zal dan ook naar verwachting in beide leeftijdsgroepen even werkzaam zijn. Daarom gelden de gegevens met betrekking tot volwassenen ook voor adolescenten.

Niet-kleincellige longkanker (NSCLC)

Keytruda is ook werkzaam bij het vertragen van verergering van de ziekte en voor het verlengen van de overlevingsduur bij patiënten met NSCLC.

Uit een studie onder ongeveer 1 000 reeds eerder behandelde patiënten bleek dat patiënten langer leefden met Keytruda als monotherapie (ongeveer 11 maanden) dan met docetaxel, een ander geneesmiddel tegen kanker (ongeveer 8 maanden). Bij beide behandelingen verergerde de ziekte gedurende ongeveer 4 maanden niet. Keytruda werkte beter bij de patiënten met hoge testwaarden voor PD-L1: deze patiënten bleven gemiddeld 15 maanden in leven, waarvan 5 maanden zonder verergering van de ziekte.

Uit een tweede studie onder 305 niet eerder behandelde patiënten met NSCLC bij wie de tumor een hoge concentratie PD-L1 aanmaakte, bleek dat patiënten met Keytruda ongeveer 10 maanden leefden zonder verergering van hun ziekte, tegenover 6 maanden bij patiënten die chemotherapie op basis van platina kregen.

Keytruda is ook werkzaam bij gebruik in een combinatiebehandeling van een type NSCLC genaamd 'niet-plaveiselcel-NSCLC'. Uit een studie onder 616 patiënten met niet-plaveiselcel-NSCLC die was uitgezaaid, bleek dat 69 % van de patiënten die Keytruda kregen in combinatie met pemetrexed en chemotherapie op basis van platina na 11 maanden nog in leven was, tegenover minder dan de helft

van de patiënten die alleen pemetrexed en chemotherapie op basis van platina kregen. Bovendien leefden patiënten die met Keytruda werden behandeld gemiddeld 8,8 maanden zonder dat de ziekte verergerde, tegenover 4,9 maanden voor patiënten aan wie geen Keytruda werd toegediend.

In een andere studie onder 559 patiënten met 'plaveiselcel'-NSCLC die was uitgezaaid, bleven patiënten die Keytruda met carboplatine en paclitaxel of nab-paclitaxel kregen gemiddeld 15,9 maanden in leven, tegenover 11,3 maanden voor patiënten die placebo met carboplatine en paclitaxel of nab-paclitaxel kregen. Patiënten in de Keytruda-groep leefden gemiddeld ongeveer 6 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 4,8 maanden voor patiënten in de placebogroep.

In een onderzoek onder meer dan 1 000 patiënten met NSCLC bij wie de kanker operatief was verwijderd en die na de operatie chemotherapie hadden ondergaan, leefden patiënten die gedurende maximaal een jaar werden behandeld met Keytruda gemiddeld 54 maanden zonder dat de ziekte terugkwam, tegenover 41 maanden voor patiënten die placebo kregen.

Een andere studie werd uitgevoerd onder bijna 800 patiënten met NSCLC die niet was uitgezaaid en die niet chirurgisch verwijderd kon worden. Zij kregen ofwel Keytruda met chemotherapie op basis van platina vóór de operatie, gevolgd door alleen Keytruda na de operatie, of placebo met chemotherapie op basis van platina vóór de operatie, gevolgd door alleen placebo na de operatie. Patiënten aan wie Keytruda werd toegediend, leefden gemiddeld 47 maanden voordat de ziekte verergerde of terugkwam, of de patiënt overleed. Bij patiënten die placebo kregen, was dit 18 maanden. Patiënten die placebo kregen, leefden gemiddeld 52 maanden; bij patiënten die Keytruda kregen kon deze tijd niet worden berekend vanwege het geringe aantal patiënten dat overleed tijdens de follow-upperiode.

Niet-epitheloïde maligne pleuraal mesotheliom

Keytruda werd onderzocht in een hoofdstudie onder 440 niet eerder behandelde volwassenen met gevorderd of gemetastaseerd maligne pleuraal mesotheliom dat niet operatief verwijderd kon worden. In een groep van 95 personen met niet-epitheloïde maligne pleuraal mesotheliom leefden de patiënten die met Keytruda in combinatie met chemotherapie (cisplatine en pemetrexed) werden behandeld gemiddeld 12,3 maanden, tegenover 8,2 maanden bij degenen die alleen chemotherapie ondergingen. Daarnaast leefden de patiënten die Keytruda kregen gemiddeld 7,1 maanden zonder verergering van de ziekte, tegenover 4,5 maanden voor degenen die alleen chemotherapie ondergingen.

Hodgkinlymfom

Bij klassiek hodgkinlymfom die na eerdere behandeling niet is verminderd of is teruggekeerd, zorgt gebruik van Keytruda ervoor dat de kankercellen gedeeltelijk of volledig verdwijnen.

In een hoofdstudie onder 210 volwassenen bewerkstelligde Keytruda bij 71 % van de patiënten een volledige of gedeeltelijke remissie van de kanker; bij 28 % van de patiënten deed zich een volledige remissie voor, wat betekent dat zij geen tekenen van kanker meer vertoonden. De gemiddelde tijd dat de patiënten leefden zonder dat hun ziekte verergerde was ongeveer 14 maanden.

In een andere hoofdstudie onder 304 volwassenen bleek dat Keytruda ook werkzaam was bij patiënten die een stamceltransplantatie hadden ondergaan en bij patiënten die twee eerdere behandelingen achter de rug hadden en voor wie stamceltransplantatie geen optie was. In deze studie duurde het bij patiënten die Keytruda kregen gemiddeld 13 maanden voordat hun ziekte verergerde, tegenover ongeveer 8 maanden bij degenen die met brentuximab vedotin werden behandeld. Gegevens uit een studie onder kinderen wijzen erop dat het geneesmiddel ook werkzaam zou kunnen zijn voor die leeftijdscategorie.

Urotheelkanker

Keytruda verlengt de overlevingsduur van patiënten met urotheelkanker. In een studie werd gekeken naar 542 patiënten die reeds eerder behandeld waren met geneesmiddelen op basis van platina. Zij kregen Keytruda of een ander door de arts gekozen geneesmiddel tegen kanker (paclitaxel, docetaxel of vinflunine). Patiënten die met Keytruda waren behandeld, leefden gemiddeld ongeveer 10 maanden, tegenover ongeveer 7 maanden met de andere geneesmiddelen tegen kanker. Vergeleken met de andere geneesmiddelen tegen kanker werd verergering van de ziekte (de tijd tot verergering van de ziekte was respectievelijk 3 en 2 maanden) door Keytruda niet vertraagd.

In een tweede studie onder 370 patiënten die niet konden worden behandeld met geneesmiddelen die cisplatine bevatten, leidde Keytruda bij 108 patiënten (29 %) tot volledige of gedeeltelijke remissie (slinken of verdwijnen) van de kanker; bij 30 (8 %) van hen deed zich volledige remissie voor, wat betekent dat zij geen tekenen van kanker meer vertoonden.

In een andere studie onder 886 patiënten met gevorderde of uitgezaaide urotheelkanker die nog niet waren behandeld met systemische (op het hele lichaam inwerkende) therapie werden de voordelen van Keytruda in combinatie met enfortumab vedotin vergeleken met die van op platina gebaseerde chemotherapie en gemcitabine (andere geneesmiddelen tegen kanker). Patiënten die werden behandeld met Keytruda plus enfortumab vedotin leefden gemiddeld ongeveer 13 maanden zonder dat de ziekte verergerde en gemiddeld 32 maanden in totaal. Patiënten die werden behandeld met chemotherapie op basis van platina en gemcitabine leefden gemiddeld ongeveer 6 maanden zonder dat de ziekte verergerde en gemiddeld ongeveer 16 maanden in totaal.

Hoofd-halskanker

Keytruda is ook werkzaam bij het verlengen van de overlevingsduur van patiënten met uitgezaaid of teruggekeerd plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied (HNSCC). Uit een studie onder 495 patiënten bleek dat met Keytruda behandelde patiënten die een hoge concentratie PD-L1 hadden gemiddeld 11,6 maanden leefden, terwijl degenen die een standaardbehandeling tegen kanker kregen 6,6 maanden leefden.

Uit een andere studie onder 882 patiënten met HNSCC bleek dat Keytruda afzonderlijk of in combinatie met chemotherapie op basis van platina en 5-fluorouracil (5-FU) het leven van de patiënten daadwerkelijk verlengt wanneer het HNSCC een bepaalde concentratie PD-L1 vertoont. Patiënten die een combinatiebehandeling met Keytruda kregen, bleven gemiddeld nog 13,6 maanden in leven, tegenover 10,4 maanden voor patiënten die een standaardbehandeling kregen. Voorts leefden patiënten die Keytruda als monotherapie kregen, gemiddeld 12,3 maanden, tegenover 10,3 maanden voor patiënten die andere standaardbehandelingen kregen.

In deze studie werd de ziekte gemiddeld 5,1 maanden lang niet erger bij patiënten die de combinatiebehandeling met Keytruda ondergingen, 3,2 maanden bij patiënten die de monotherapie met Keytruda kregen en 5,0 maanden bij patiënten die andere standaardbehandelingen kregen.

Een andere studie betrof 714 patiënten met lokaal gevorderde HNSCC (stadium III-IVA, waarbij de kanker aanzienlijk is gegroeid en mogelijk is uitgezaaid naar nabijgelegen gebieden) die operatief kon worden verwijderd. De meeste patiënten hadden kankercellen die een bepaald hoeveelheid PD-L1 produceerden.

Een eerste groep patiënten kreeg Keytruda vóór de operatie, binnen zes weken na de operatie gevolgd door Keytruda in combinatie met ofwel bestraling én chemotherapie voor patiënten bij wie er na de operatie nog steeds tekenen waren dat er kankercellen aanwezig waren of dat de kanker was uitgezaaid, of alleen bestraling voor patiënten bij wie deze tekenen niet aanwezig waren. Een tweede

groep patiënten kreeg geen behandeling vóór de operatie; binnen zes weken na de operatie kregen zij ofwel bestraling én chemotherapie of alleen bestraling, net als de patiënten in de eerste groep, maar zonder Keytruda.

Patiënten in de eerste groep leefden gemiddeld 60 maanden voordat hun ziekte verergerde of terugkeerde of de patiënt kwam te overlijden, vergeleken met gemiddeld 30 maanden voor patiënten in de tweede groep.

Nierkanker

In een studie onder 861 patiënten met niercelcarcinoom leefden patiënten die Keytruda kregen in combinatie met een reeds goedgekeurd geneesmiddel voor deze ziekte (axitinib) ongeveer 15 maanden zonder verergering van hun ziekte, tegenover 11 maanden voor patiënten die een behandeling kregen met nog een ander geneesmiddel (sunitinib). Keytruda verbetert ook de overlevingsduur van patiënten met niercelcarcinoom. Na 18 maanden was 81 % van de patiënten die de combinatiebehandeling kregen nog in leven, tegenover 71 % van de sunitinib-groep.

In een andere studie, uitgevoerd onder 1 069 patiënten met niercelcarcinoom, werd de werking van Keytruda of everolimus in combinatie met lenvatinib vergeleken met sunitinib. De patiënten die Keytruda in combinatie met lenvatinib kregen, leefden ongeveer 24 maanden zonder verergering van hun ziekte, ten opzichte van 9 maanden bij patiënten die sunitinib kregen.

In een derde studie werd de werking van Keytruda onderzocht bij 994 patiënten die waren geopereerd en een hoog risico liepen op terugkeer van de nierkanker. Na één jaar was 86 % van de patiënten die Keytruda kregen nog in leven zonder dat de ziekte was teruggekeerd, tegenover 76 % van de patiënten die placebo kregen. Na twee jaar gold dit voor 77 % van de patiënten die met Keytruda werden behandeld en voor 68 % van de personen in de placebogroep.

Slokdarmkanker

In een hoofdstudie onder 749 patiënten met gevorderde of uitgezaaide slokdarmkanker werd Keytruda in combinatie met chemotherapie vergeleken met placebo in combinatie met chemotherapie.

Het waren voornamelijk patiënten bij wie de tumor een hoge concentratie PD-L1 aanmaakte, die baat hadden bij behandeling met Keytruda. Van deze patiënten bleven degenen die Keytruda kregen gemiddeld ongeveer 14 maanden in leven, terwijl degenen die placebo hadden gekregen gemiddeld 9 maanden in leven bleven. Bovendien leefden degenen in de Keytrudagroep gemiddeld 8 maanden zonder verergering van de ziekte, tegenover 6 maanden voor degenen in de placebogroep.

Adenocarcinoom van de maag of van de gastro-oesofageale junctie

Er werd een hoofdstudie uitgevoerd waaraan 698 niet eerder behandelde patiënten deelnamen met HER2-positief gevorderd adenocarcinoom van de maag of van de gastro-oesofageale junctie dat niet operatief kon worden verwijderd. HER2-positieve kanker wordt zo genoemd omdat de kankercellen op hun oppervlak een eiwit met de naam HER2 produceren. Voor de studie werd de werking van Keytruda vergeleken met placebo bij patiënten die daarnaast ook nog trastuzumab kregen (een ander geneesmiddel tegen kanker) en chemotherapie ondergingen. Alleen patiënten bij wie de tumor een bepaalde concentratie PD-L1 aanmaakte, bleken baat te hebben bij behandeling met Keytruda. Binnen die groep duurde het bij de patiënten die Keytruda kregen gemiddeld 11 maanden voordat de ziekte verergerde en was er bij deze patiënten sprake van een algemene overlevingsduur van 21 maanden. Bij de patiënten die placebo kregen was dat respectievelijk 7 maanden en 16 maanden.

Een andere hoofdstudie werd uitgevoerd onder 1 579 patiënten met HER2-negatief gevorderd adenocarcinoom van de maag of van de gastro-oesofageale junctie, die niet eerder systemische therapie hadden gekregen voor metastatische ziekte. De patiënten kregen Keytruda of placebo, samen met door de arts gekozen chemotherapeutische geneesmiddelen (5-FU plus cisplatine of capecitabine plus oxaliplatine). Patiënten bij wie de tumor een bepaalde concentratie PD-L1 aanmaakte, bleken meer baat te hebben bij behandeling met Keytruda. Van deze patiënten leefden degenen die werden behandeld met Keytruda gemiddeld 13 maanden, tegenover 11,4 maanden voor degenen die placebo kregen.

Triple-negatieve borstkanker

In een hoofdstudie onder 1 174 patiënten met triple-negatieve hoogrisicoborstkanker in een vroeg stadium werd Keytruda vergeleken met placebo bij toediening vóór of na de operatie (als respectievelijk neoadjuvante dan wel adjuvante behandeling). Bij alle patiënten die aan de studie deelnamen was er sprake van lokaal gevorderde kanker met een hoog risico op terugkeer. Vóór de operatie onderging ieder van hen ook nog chemotherapie. Bij 64 % van de patiënten die Keytruda als neoadjuvante behandeling toegediend hadden gekregen, vertoonde het operatief verwijderde borstweefsel geen tekenen van invasieve kanker; in de placebogroep gold dit voor 55 % van de patiënten. Bovendien was 88 % van de patiënten die Keytruda als neoadjuvante of adjuvante behandeling toegediend hadden gekregen, na 24 maanden nog in leven, tegenover 81 % van de patiënten die met placebo waren behandeld.

In een andere hoofdstudie werd behandeling met Keytruda in combinatie met chemotherapie vergeleken met placebo in combinatie met chemotherapie bij 847 patiënten met niet eerder behandelde triple-negatieve borstkanker die niet operatief kon worden verwijderd of die was uitgezaaid. Patiënten met hoge concentraties PD-L1 die Keytruda kregen toegediend, leefden bijna 10 maanden zonder verergering van de ziekte, tegenover 5 maanden bij patiënten met hoge PD-L1-waarden in de placebogroep. Wat de overlevingsduur betreft, bleek uit de studie dat patiënten die Keytruda kregen langer leefden, namelijk 23 maanden, tegenover 16 maanden bij placebo.

Endometriumcarcinoom

In een studie onder 827 patiënten met endometriumcarcinoom werd behandeling met Keytruda in combinatie met lenvatinib vergeleken met chemotherapie (doxorubicine of paclitaxel). Patiënten in de Keytrudagroep leefden ongeveer 7 maanden zonder verergering van hun ziekte, terwijl patiënten die chemotherapie kregen bijna 4 maanden leefden zonder dat hun ziekte erger werd. Wat de overlevingsduur betreft, bleek uit de studie bovendien dat patiënten die Keytruda kregen gemiddeld nog 18 maanden leefden, tegenover 11 maanden bij patiënten die chemotherapie ondergingen.

Een ander onderzoek betrof 810 patiënten met gevorderd of terugkerend endometriumcarcinoom dat ofwel 'mismatch repair deficiënt' was (dMMR; wat betekent dat de kankercellen bepaalde eiwitten missen die fouten corrigeren die worden gemaakt wanneer DNA in delende cellen wordt gekopieerd) of 'mismatch repair proficient' (pMMR; wat betekent dat de kankercellen dit reparatieprobleem niet hebben). De patiënten hadden niet eerder chemotherapie gekregen of hadden ten minste 12 maanden vóór de studie chemotherapie ondergaan na een kankeroperatie. Tijdens de studie kregen de patiënten ofwel Keytruda met paclitaxel en carboplatine, ofwel placebo met paclitaxel en carboplatine. In de pMMR-groep leefden patiënten die Keytruda kregen gemiddeld 13 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover ongeveer 9 maanden bij patiënten die placebo kregen. In de dMMR-groep leefden patiënten die placebo kregen gemiddeld 8 maanden zonder dat hun ziekte verergerde; deze duur kon niet worden berekend voor patiënten die Keytruda kregen, omdat het aantal studiedeelnemers onder deze patiënten bij wie zich een verslechtering van de ziekte voordeed, te klein

was om de gemiddelde tijd te kunnen berekenen. De resultaten toonden echter aan dat op het moment van de analyse zich bij 26% (29 van de 110) van de dMMR-patiënten die Keytruda kregen een verslechtering van de ziekte had voorgedaan, vergeleken met 54% (60 van de 112) van de patiënten die placebo kregen.

Baarmoederhalskanker

Ook patiënten bij wie baarmoederhalskanker na een eerdere behandeling is teruggekeerd of is uitgezaaid en die positief hebben getest op het eiwit PD-L1, hebben baat bij de toediening van Keytruda in combinatie met andere kankerbehandelingen.

In de desbetreffende studie leefden patiënten die werden behandeld met Keytruda en chemotherapie, al dan niet in combinatie met bevacizumab (een ander geneesmiddel tegen kanker), gemiddeld 10,4 maanden zonder dat de ziekte verergerde (273 patiënten), tegenover 8,2 maanden bij patiënten die alleen chemotherapie kregen, al dan niet in combinatie met bevacizumab (275 patiënten). Bovendien wijzen vroege resultaten van de studie erop dat patiënten die met Keytruda zijn behandeld langer in leven blijven dan de andere.

Een ander onderzoek betrof 1 060 patiënten met lokaal gevorderde baarmoederhalskanker die niet eerder een operatie om de kanker volledig te verwijderen, bestraling of systemische therapie voor baarmoederhalskanker hadden ondergaan; bij 601 van hen was de kanker geclassificeerd als ` FIGO 2014 stadium III-IVA (dit betekent dat de kanker is begonnen met uitzaaien naar nabijgelegen lichaamsdelen zoals de vagina, blaas of endeldarm). De patiënten kregen ofwel Keytruda in combinatie met chemoradiotherapie (cisplatine en externe radiotherapie gevolgd door brachytherapie, een type inwendige radiotherapie) gevolgd door Keytruda als monotherapie, of placebo in combinatie met chemoradiotherapie. De behandeling duurde maximaal ongeveer twee jaar. Onder patiënten met FIGO 2014 fase III-IVA-kanker was het aantal studie deelnemers bij wie zich een verergering van de ziekte voordeed, zowel in de Keytruda als in de placebogroep te klein om te kunnen berekenen hoelang zij gemiddeld leefden zonder verergering van hun ziekte en hoelang zij gemiddeld in totaal leefden. Uit de resultaten bleek echter dat 15 % van de patiënten (43 van de 296) die Keytruda in combinatie met chemoradiotherapie kregen, overleed, tegenover 24 % (73 van de 305) van de patiënten in de placebogroep. Daarnaast was de ziekte verergerd bij 27 % (79 van de 296) van de patiënten die Keytruda kregen, vergeleken met 41 % (125 van de 305) van de patiënten die placebo kregen.

Galwegkanker

In een studie onder 1 069 patiënten met lokaal gevorderde, inoperabele of metastatische kanker van de galwegen die niet eerder systemische therapie hadden gekregen voor hun gevorderde ziekte, kregen de patiënten Keytruda of placebo, samen met gemcitabine en cisplatine. Patiënten die werden behandeld met Keytruda leefden gemiddeld 12,7 maanden, tegenover 10,9 maanden voor degenen die placebo kregen.

MSI-H- of dMMR-kanker

In een hoofdstudie onder 307 niet eerder behandelde patiënten met uitgezaaide colorectale kanker met MSI-H- of dMMR-cellen werd Keytruda vergeleken met standaardbehandelingen, waaronder chemotherapie. Het duurde bij patiënten die Keytruda kregen gemiddeld 17 maanden voordat de ziekte verergerde, tegenover 8 maanden bij patiënten die een standaardbehandeling kregen.

In twee aanvullende studies werd de werking van Keytruda onderzocht bij patiënten met andere vormen van MSI-H- of dMMR-kanker die was uitgezaaid of na eerdere behandeling was teruggekeerd.

Van de patiënten die betrokken waren bij de studie, hadden er 124 colorectale kanker, 83 endometriumcarcinoom, 51 maagkanker, 27 dunnedarmkanker en 22 galweg- of galblaaskanker.

De behandeling met Keytruda sloeg aan bij ongeveer 34 % van de patiënten met colorectale kanker, 51 % van de patiënten met endometriumcarcinoom, 37 % van de patiënten met maagkanker, 56 % van de patiënten met dunnedarmkanker en 41 % van de patiënten met galweg- of galblaaskanker.

Welke risico's houdt het gebruik van Keytruda in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Keytruda.

De bijwerkingen van Keytruda houden voornamelijk verband met de werking van het immuunsysteem, waardoor ontstekingen in de organen en weefsels van het lichaam kunnen ontstaan. Deze kunnen ernstig zijn, hoewel de meeste bijwerkingen verdwijnen na een passende behandeling of na beëindiging van de behandeling met Keytruda. De meest voorkomende bijwerkingen bij behandeling met Keytruda als monotherapie (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, misselijkheid en diarree. De ernstigste bijwerkingen betroffen reacties van het immuunsysteem en ernstige infuusreacties.

Wanneer Keytruda onder de huid wordt geïnjecteerd kunnen er daarnaast reacties optreden op de injectieplaats.

Er kunnen bijkomende bijwerkingen optreden wanneer Keytruda in combinatie met andere kankergeneesmiddelen of met chemotherapie of chemoradiotherapie wordt gebruikt.

Waarom is Keytruda geregistreerd in de EU?

Keytruda is werkzaam bij het verlengen van de levensduur of vertragen van de verergering van de ziekte bij patiënten met kanker in een vergevorderd stadium of kanker die is uitgezaaid of teruggekeerd of niet operatief kan worden verwijderd. Bij sommige patiënten is het geneesmiddel pas werkzaam als de tumor een bepaalde concentratie PD-L1 aanmaakt of van het type MSI-H of dMMR is.

Keytruda is ook werkzaam bij het voorkomen van de terugkeer van de ziekte bij patiënten die operatief zijn behandeld voor melanoom, NSCLC of nierkanker. Bovendien biedt het middel betere vooruitzichten voor patiënten met triple-negatieve borstkanker, NSCLC of HNSCC die vóór of na hun operatie met dit middel worden behandeld.

De voordelen van de toevoeging van Keytruda aan chemotherapie bleken bovendien groter te zijn dan de risico's bij volwassenen met niet-epitheloïde maligne pleuraal mesotheliom.

De bijwerkingen van Keytruda zijn beheersbaar en zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen van diverse andere behandelingen tegen kanker.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Keytruda groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Keytruda te waarborgen?

Het bedrijf dat Keytruda in de handel brengt, zal patiënten een waarschuwingskaart verstrekken met informatie over de risico's van mogelijke bijwerkingen voor het immuunsysteem en instructies over wanneer en bij welke klachten de patiënt contact moet opnemen met de arts.

Daarnaast moet het bedrijf de resultaten verstrekken van studies met Keytruda die worden uitgevoerd ter bevestiging van de voordelen, waaronder de voordelen op lange termijn, bij de behandeling van melanoom bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder en bij de behandeling van hodgkinlymfoom en NSCLC bij volwassenen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Keytruda, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Keytruda continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Keytruda worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Keytruda

Op 17 juli 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Keytruda verleend.

Meer informatie over Keytruda is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2025.