



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keytruda (*pembrolizumab*)

Prezentare generală a Keytruda și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Keytruda și pentru ce se utilizează?

Keytruda este un medicament împotriva cancerului folosit pentru a trata:

- melanomul, un tip de cancer de piele;
- cancerul pulmonar fără celule mici (CPFCM), un tip de cancer la plămâni;
- mezoteliomul pleural malign on-epiteloid, un cancer al foștelor pleurale;
- limfomul Hodgkin clasic, un tip de cancer al globulelor albe;
- carcinomul urotelial, un cancer al vezicii urinare și al căilor urinare;
- carcinomul cu celule scuamoase al capului și gâtului (CCSCG), un cancer care afectează capul și gâtul;
- carcinomul renal, un tip de cancer de rinichi;
- cancerul esofagian, un tip de cancer al esofagului (tub esofagian);
- adenocarcinomul gastric și de joncțiune esogastrică, tipuri de cancer la stomac și, respectiv, la joncțiunea dintre esofag și stomac;
- cancerul mamar triplu negativ, un tip de cancer de sân;
- carcinomul endometrial, un cancer al mucoasei uterine;
- cancerul cervical, un cancer de col uterin;
- cancerul de tract biliar, un tip de cancer al canalelor biliare (tuburile care transportă bila din ficat și vezica biliară la intestin);
- următoarele tipuri de cancer descrise ca instabilitate microsatelită de grad mare (MSI-H) sau deficiență de reparare a nepotrivirii ADN-ului (dMMR):
 - cancerul colorectal, un cancer de colon sau de rect (partea inferioară a intestinului);
 - carcinomul endometrial;

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



- cancerul gastric, de intestin subțire sau biliar.

Keytruda se utilizează în principal la adulți pentru cancere care sunt în stadiu avansat, s-au extins sau au recidivat, nu răspund la alte tratamente sau nu pot fi operate. Keytruda se utilizează, de asemenea, la copii cu vârsta de cel puțin 3 ani cu limfom Hodgkin clasic și la adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu melanom.

În unele tipuri de cancer se administrează numai la pacienți la care tumorile produc anumite concentrații ale unei proteine numite PD-L1 sau care au fost stabilite ca fiind MSI-H sau dMMR.

Keytruda se utilizează și pentru a preveni recidiva cancerului după ce pacienții au fost operați (tratament adjuvant) pentru a îndepărta melanomul, CPFCM sau carcinomul renal. La unii pacienți cu cancer mamar triplu negativ sau CPFCM, Keytruda se poate administra înaintea operației (tratament neoadjuvant) și după operație (tratament adjuvant).

În funcție de cancerul tratat, Keytruda se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, de exemplu lenvatinib, axitinib sau enfortumab vedotin, chimioterapie în monoterapie sau în asociere cu medicamentele împotriva cancerului trastuzumab sau bevacizumab ori cu chimioterapie în asociere cu radioterapie.

Keytruda conține substanța activă pembrolizumab.

Cum se utilizează Keytruda?

Keytruda se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată la trei sau șase săptămâni. Medicul poate să amâne administrarea dozelor dacă apar anumite reacții adverse sau poate să oprească complet tratamentul dacă reacțiile adverse sunt grave. În unele cazuri, înainte de începerea tratamentului, sunt necesare analize pentru a verifica concentrația de PD-L1 sau statusul tumoral MSI-H/dMMR.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Keytruda, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Keytruda?

Substanța activă din Keytruda, pembrolizumabul, este un anticorp monoclonal, o proteină concepută să recunoască un receptor („țintă”) numit PD-1 și să-l blocheze. Anumite tipuri de cancer pot produce o proteină (PD-L1) care se combină cu PD-1 și blochează activitatea anumitor celule ale sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), împiedicându-le să lupte împotriva cancerului. Blocând receptorul PD-1, pembrolizumabul împiedică blocarea activității acestor celule ale sistemului imunitar, măbind astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Keytruda pe parcursul studiilor?

Melanom (cancer de piele)

Keytruda poate întârzia agravarea melanomului și poate prelungi durata de supraviețuire. Rezultatele dintr-un studiu care a cuprins 540 de pacienți cu melanom tratați anterior au indicat că, după 2 ani de la începerea tratamentului, boala nu se agravase la 16 % din pacienții tratați cu Keytruda, față de mai puțin de 1 % din pacienții tratați cu chimioterapie.

Al doilea studiu a examinat 834 de pacienți cu melanom, care au primit fie Keytruda, fie alt medicament, ipilimumab. Pacienții tratați cu Keytruda au trăit până la 5,6 luni fără agravarea bolii, față de 2,8 luni în cazul celor tratați cu ipilimumab. Până la 74 % din pacienții tratați cu Keytruda au trăit cel puțin 12 luni după începerea tratamentului, față de 59 % din pacienții care au primit ipilimumab.

Al treilea studiu, care a cuprins 1 019 pacienți care fuseseră operați și la care riscul de recidivă a cancerului era mare, a comparat Keytruda cu placebo (un preparat inactiv). După un an și jumătate de tratament, 72 % din pacienții care primiseră Keytruda nu aveau încă semne de boală, față de 54 % din pacienții care primiseră placebo.

Alt studiu a comparat Keytruda cu placebo la 976 de pacienți care nu făcuseră tratamente înainte și care au fost operați pentru îndepărtarea cancerului. După 14,3 luni de tratament, recidiva cancerului sau decesul s-a produs la 11 % din pacienții tratați cu Keytruda, față de aproximativ 17 % din cei tratați cu placebo.

Deoarece melanomul la adolescenți este asemănător cu boala la adulți, Keytruda ar trebui să fie la fel de eficace la adolescenți ca la adulți. Prin urmare, datele de la adulți se aplică și la adolescenți.

Cancer pulmonar fără celule mici (CPFCM)

Keytruda este eficace și în întârzierea agravării bolii și prelungirea duratei de supraviețuire la pacienții cu CPFCM.

Într-un studiu care a examinat aproximativ 1 000 de pacienți tratați anterior, pacienții tratați cu Keytruda în monoterapie au trăit mai mult (aproximativ 11 luni) decât cei care au primit alt medicament împotriva cancerului, numit docetaxel (aproximativ 8 luni), iar boala nu s-a agravat timp de aproximativ 4 luni în ambele tratamente. Keytruda a fost mai eficace la pacienții la care testele au indicat concentrații mari de PD-L1. În cazul lor, durata medie de supraviețuire a fost de 15 luni, din care 5 luni fără agravarea bolii.

În al doilea studiu, care a cuprins 305 pacienți cu CPFCM cu tumori care indicau concentrații mari de PD-L1 și care nu fuseseră tratați anterior, pacienții tratați cu Keytruda au trăit aproximativ 10 luni fără agravarea bolii, față de 6 luni în cazul pacienților tratați cu chimioterapie pe bază de săruri de platină.

Keytruda este eficace și în tratamentul combinat al unui tip de CPFCM numit cancer „non-scuamos”.

Într-un studiu care a cuprins 616 pacienți cu CPFCM non-scuamos care se extinsese, 69 % din pacienții tratați cu Keytruda în asociere cu pemetrexed și chimioterapie pe bază de săruri de platină erau în viață după 11 luni, față de mai puțin de jumătate din pacienții care au primit numai pemetrexed și chimioterapie pe bază de săruri de platină. În plus, pacienții tratați cu Keytruda au trăit, în medie, 8,8 luni fără agravarea bolii, față de 4,9 luni în cazul celor care nu au primit Keytruda.

Într-un studiu suplimentar care a cuprins 559 de pacienți cu CPFCM scuamos care se extinsese, pacienții care au primit Keytruda în asociere cu carboplatină și paclitaxel sau nab-paclitaxel au trăit, în medie, 15,9 luni, față de 11,3 luni în cazul pacienților care au primit placebo în asociere cu carboplatină și paclitaxel sau nab-paclitaxel. Pacienții din grupul tratat cu Keytruda au trăit, în medie, aproximativ 6 luni fără agravarea bolii, față de 4,8 luni în cazul pacienților din grupul tratat cu placebo.

Într-un studiu care a cuprins peste 1 000 de pacienți cu CPFCM cărora li s-a îndepărtat chirurgical cancerul și li s-a administrat chimioterapie după operație, pacienții care au fost tratați timp de până la un an cu Keytruda au trăit în medie 54 de luni fără recidiva bolii, față de 41 de luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo.

Alt studiu a cuprins aproape 800 de pacienți cu CPFCM care nu se extinsese și putea fi operat. Pacienții din studiu au primit fie Keytruda în asociere cu chimioterapie pe bază de săruri de platină înainte de operație, urmat de Keytruda în monoterapie după operație, fie placebo în asociere cu chimioterapie pe

bază de săruri de platină înainte de operație, urmat de placebo în monoterapie după operație. Pacienții cărora li s-a administrat Keytruda au trăit în medie 47 de luni până când boala s-a agravat, a recidivat sau pacientul a decedat, față de 18 luni la pacienții cărora li s-a administrat placebo. Pacienții cărora li s-a administrat placebo au trăit în medie 52 de luni; această perioadă nu a putut fi calculată la pacienții cărora li s-a administrat Keytruda din cauza numărului mic de pacienți care au decedat în perioada de urmărire.

Mezoteliom pleural malign non-epitelioid

Un studiu principal a investigat Keytruda la 440 de adulți cu mezoteliom pleural malign netratat înainte, avansat sau metastazat și inoperabil. Într-un grup de 95 de pacienți cu mezoteliom pleural malign non-epitelioid, cei care au primit Keytruda în asociere cu chimioterapie (cisplatină și pemetrexed) au trăit în medie 12,3 luni, față de 8,2 luni în cazul celor care au primit numai chimioterapie. În plus, pacienții din grupul tratat cu Keytruda au trăit în medie 7,1 luni fără agravarea bolii, față de 4,5 luni în cazul celor care au primit numai chimioterapie.

Limfom Hodgkin

Keytruda elimină parțial sau complet celulele canceroase din limfomul Hodgkin clasic, care nu s-a ameliorat sau care a recidivat după tratamentul anterior.

Într-un studiu principal care a cuprins 210 pacienți adulți, Keytruda a dus la remisiunea (eliminarea) completă sau parțială a cancerului la 71 % din pacienți; 28 % din ei au avut remisiune completă, adică nu mai aveau deloc semne de cancer. Durata medie de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii a fost de aproximativ 14 luni.

Alt studiu principal, care a cuprins 304 adulți, a arătat că Keytruda este eficace și la pacienți care încercaseră un transplant de celule stem și la cei care făcuseră alte două tratamente și nu puteau face transplant de celule stem. În acest studiu, pacienții tratați cu Keytruda au avut o durată medie de supraviețuire fără agravarea bolii de 13 luni, față de 8 luni în cazul celor tratați cu brentuximab vedotin. Datele dintr-un studiu efectuat la copii arată că medicamentul ar putea fi eficace și la această grupă de vârstă.

Cancer urotelial

Keytruda prelungește durata de supraviețuire la pacienții cu cancer urotelial. Un studiu a examinat 542 de pacienți tratați anterior cu medicamente pe bază de săruri de platină care au făcut tratament fie cu Keytruda, fie cu alt medicament împotriva cancerului ales de medic (paclitaxel, docetaxel sau vinflunină). Pacienții tratați cu Keytruda au trăit, în medie, în jur de 10 luni, față de aproximativ 7 luni în cazul pacienților tratați cu celelalte medicamente împotriva cancerului. Keytruda nu a întârziat agravarea bolii în comparație cu celelalte medicamente împotriva cancerului (perioada până la agravarea bolii a fost de 2 luni și, respectiv, 3 luni).

Într-un al doilea studiu, care a cuprins 370 de pacienți care nu puteau fi tratați cu medicamente care conțin cisplatină, Keytruda a dus la remisiunea (eliminarea) completă sau parțială a cancerului la 108 pacienți (29 %); 30 dintre ei (8 %) au avut remisiune completă, adică nu mai aveau deloc semne de cancer.

Un alt studiu, la care au participat 886 de pacienți cu cancer urotelial avansat sau metastazat, netratați anterior cu terapie sistemică (tratament care afectează întregul organism), a comparat beneficiile administrării Keytruda în asociere cu enfortumab vedotin cu beneficiile administrării chimioterapiei pe bază de săruri de platină și a gemcitabinei (alte medicamente împotriva cancerului). Pacienții tratați cu Keytruda plus enfortumab vedotin au trăit în medie aproximativ 13 luni fără agravarea bolii și 32 de

luni în medie în total. Pacienții tratați cu chimioterapie pe bază de săruri de platină și gemcitabină au trăit în medie aproximativ 6 luni fără agravarea bolii și în medie aproximativ 16 luni în total.

Cancer de cap și gât

Keytruda este eficace și în prelungirea duratei de supraviețuire la pacienții cu carcinom cu celule scuamoase de cap și gât (CCSCG) care s-a extins sau a recidivat. Într-un studiu care a cuprins 495 de pacienți, pacienții tratați cu Keytruda care aveau concentrații mari de PD-L1 au trăit, în medie, 11,6 luni, față de cei care au primit tratamente standard împotriva cancerului și care au trăit 6,6 luni.

Alt studiu, la care au participat 882 de pacienți cu CCSCG, a arătat că Keytruda, în monoterapie sau în asociere cu chimioterapie pe bază de săruri de platină și 5-fluorouracil (5-FU), este eficace în prelungirea vieții pacienților când CCSCG are o anumită concentrație de PD-L1. Pacienții care au luat asocierea de Keytruda au trăit în medie 13,6 luni, față de 10,4 luni în cazul pacienților care au luat alte tratamente standard. În plus, pacienții care au luat Keytruda în monoterapie au trăit în medie 12,3 luni, față de 10,3 luni în cazul pacienților care au luat alte tratamente standard.

În acest studiu, boala nu s-a agravat, în medie, timp de 5,1 luni la pacienții care au luat asocierea cu Keytruda, 3,2 luni la pacienții care au luat Keytruda în monoterapie și 5,0 luni la pacienții care au luat alte tratamente standard.

Cancer la rinichi

Într-un studiu care a cuprins 861 de pacienți cu carcinom renal, pacienții cărora li s-a administrat Keytruda în asociere cu axitinib, un medicament deja autorizat pentru carcinomul renal, au trăit aproximativ 15 luni fără agravarea bolii, față de 11 luni în cazul pacienților care au primit tratament cu sunitinib, un alt medicament împotriva carcinomului renal. Keytruda este eficace și în prelungirea duratei de supraviețuire la pacienții cu carcinom renal. După 18 luni, 81 % din pacienții tratați cu asocierea de medicamente erau în viață, față de 71 % din pacienții din grupul tratat cu sunitinib.

Un alt studiu, care a cuprins 1 069 de pacienți cu carcinom renal, a comparat efectele Keytruda sau everolimusului în asociere cu lenvatinib cu efectele sunitinibului. În acest studiu, pacienții din grupul tratat cu Keytruda plus lenvatinib au trăit aproximativ 24 de luni fără agravarea bolii, iar pacienții din grupul tratat cu sunitinib au trăit 9 luni fără agravarea bolii.

Un al treilea studiu a evaluat efectul Keytruda după operație la 994 de pacienți cu risc mai mare de recidivă a cancerului la rinichi. După un an, probabilitatea de supraviețuire fără recidiva bolii era de 86 % la pacienții care au primit tratament cu Keytruda, față de 76 % la pacienții care au primit placebo. După doi ani, procentele au fost de 77 % pentru cei care au luat Keytruda și de 68 % pentru cei care au luat placebo.

Cancer esofagian

Un studiu principal care a cuprins 749 de pacienți cu cancer esofagian în stadiu avansat sau extins a comparat Keytruda plus chimioterapie cu placebo plus chimioterapie.

Tratamentul cu Keytruda a adus beneficii mai ales pacienților la care cancerul a produs concentrații mari de PD-L1. Dintre acești pacienți, cei care au primit Keytruda au trăit în medie aproximativ 14 luni, iar cei care au luat placebo au trăit 9 luni. În plus, pacienții din grupul tratat cu Keytruda au trăit 8 luni fără agravarea bolii, față de 6 luni în cazul grupului tratat cu placebo.

Adenocarcinom gastric și de joncțiune esogastrică

Un studiu principal a fost efectuat la 698 de pacienți cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică în stadiu avansat HER2-pozitiv, care nu fuseseră tratați înainte și la care cancerul nu putea fi operat. HER2-pozitiv înseamnă că celulele canceroase produc pe suprafața lor o proteină numită HER2. Studiul a comparat Keytruda cu placebo la pacienții care primeau și alt medicament împotriva cancerului, numit trastuzumab, și chimioterapie. Tratamentul cu Keytruda a adus beneficii numai pacienților la care cancerul producea un anumit nivel de PD-L1. Dintre acești pacienți, cei care au primit Keytruda au trăit în medie 11 luni fără agravarea bolii și aproximativ 21 de luni în total, față de aproximativ 7 luni și, respectiv, 16 luni în cazul celor care au primit placebo.

Un alt studiu principal a cuprins 1 579 de pacienți cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică în stadiu avansat HER2-negativ, care nu făcuseră înainte tratament sistemic pentru boala metastatică. Pacienții au primit fie Keytruda, fie placebo, în asociere cu medicamente chimioterapice alese de medic (5-FU plus cisplatină sau capecitabină plus oxaliplatină). Tratamentul cu Keytruda a adus beneficii mai mari pacienților la care cancerul producea un anumit nivel de PD-L1. Dintre acești pacienți, cei tratați cu Keytruda au trăit, în medie, 13 luni, față de 11,4 luni în cazul celor care au primit placebo.

Cancer mamar triplu negativ

Un studiu principal efectuat la 1 174 de pacienți cu cancer mamar triplu negativ în stadiu incipient și cu risc mare a comparat efectele administrării Keytruda atât înainte operației (tratament neoadjuvant), cât și după operație (tratament adjuvant) cu efectele administrării de placebo înainte și după operație. Toți pacienții care au participat la studiu, care aveau cancer avansat local și cu risc de recidivă, au făcut și chimioterapie înainte de operație. Rezultatele au arătat că 64 % din pacienții cărora li s-a administrat Keytruda ca tratament neoadjuvant nu mai aveau semne de cancer invaziv în țesutul mamar extirpat la operație, față de 55 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo. În plus, după 24 de luni, probabilitatea de supraviețuire fără recidiva bolii era de 88 % la pacienții care au primit tratament cu Keytruda ca tratament neoadjuvant și adjuvant, față de 81 % la cei tratați cu placebo.

Un alt studiu principal a comparat Keytruda plus chimioterapie cu placebo și chimioterapie la 847 de pacienți cu cancer mamar triplu negativ netratat anterior, care nu putea fi operat sau care se extinsese. În cazul pacienților cu concentrații mari de PD-L1, cei din grupul tratat cu Keytruda au trăit aproximativ 10 luni fără agravarea bolii, iar cei din grupul tratat cu placebo au trăit 5 luni fără agravarea bolii. Când studiul a evaluat durata de supraviețuire a pacienților (cât timp au trăit), s-a constatat că cei din grupul tratat cu Keytruda au trăit mai mult: 23 de luni față de 16 luni.

Carcinom endometrial

Un studiu care a cuprins 827 de pacienți cu carcinom endometrial a comparat Keytruda plus lenvatinib cu tratamente chimioterapice (doxorubicină sau paclitaxel). Pacienții din grupul tratat cu Keytruda au trăit aproximativ 7 luni fără agravarea bolii, iar pacienții din grupul tratat cu chimioterapie au trăit aproximativ 4 luni fără agravarea bolii. În plus, când studiul a analizat durata de supraviețuire a pacienților (cât timp au trăit), s-a constatat că cei din grupul tratat cu Keytruda au trăit în medie aproximativ 18 luni, față de 11 luni în cazul pacienților din grupul tratat cu chimioterapie.

Alt studiu, la care au participat 810 pacienți cu carcinom endometrial avansat sau recurent, fie cu deficiență de reparare a nepotrivirii ADN ului (mismatch repair deficient - dMMR, adică celulele canceroase le lipsesc anumite proteine care corectează erorile când este copiat ADN-ul în celulele aflate în diviziune), fie competență de reparare a nepotrivirii ADN-ului (mismatch repair proficient - pMMR, adică celulele canceroase nu au această problemă de reparare). Pacienții fie nu făcuseră anterior

chimioterapie, fie făcuseră chimioterapie după operația de îndepărtare a cancerului cu cel puțin 12 luni înainte de studiu. În timpul studiului, pacienții au primit fie Keytruda în asociere cu paclitaxel și carboplatină, fie placebo în asociere cu paclitaxel și carboplatină. În grupul pMMR, pacienții cărora li s-a administrat Keytruda au trăit în medie 13 luni fără agravarea bolii, față de aproximativ 9 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo. În grupul dMMR, pacienții care au primit placebo au trăit în medie 8 luni fără agravarea bolii; această durată nu a putut fi calculată la pacienții care au primit Keytruda, deoarece nu au existat suficiente cazuri în care boala să se fi agravat pentru a permite calculul duratei medii. Cu toate acestea, rezultatele au arătat că, la momentul analizei, la 26 % (29 din 110) din pacienții cu dMMR care au primit Keytruda boala s-a agravat, față de 54 % (60 din 112) din pacienții care au primit placebo.

Cancer de col uterin

Keytruda administrat în asociere cu alte tratamente împotriva cancerului este eficace și la pacientele cu cancer de col uterin care a recidivat după tratamentul anterior sau care s-a extins și care au avut rezultat pozitiv la testul pentru depistarea proteinei PD-L1.

Pacientele care au primit Keytruda în asociere cu chimioterapie, cu sau fără un alt medicament împotriva cancerului, numit bevacizumab, au trăit în medie 10,4 luni fără agravarea bolii (273 de pacienți), față de 8,2 luni în cazul pacientelor care au primit numai chimioterapie, cu sau fără bevacizumab (275 de pacienți). În plus, datele inițiale ale studiului arată că pacientele cărora li s-a administrat Keytruda au trăit mai mult decât cele care nu au primit acest medicament.

Un alt studiu a cuprins 1 060 de paciente cu cancer de col uterin avansat local neoperate anterior pentru îndepărtarea completă a cancerului, nu au făcut radioterapie sau terapie sistemică pentru cancerul de col uterin; la 601 dintre acestea cancerul a fost încadrat în stadiul III-IVA conform clasificării FIGO 2014 (adică cancerul a început să se răspândească la structurile din apropiere, de exemplu vagin, vezică urinară sau colon). Pacientele au primit fie Keytruda în asociere cu chimioradioterapie (cisplatină și radioterapie externă urmată de brahiterapie, un tip de radioterapie internă), urmată de Keytruda în monoterapie, fie placebo în asociere cu chimioradioterapie. Studiul a durat aproximativ doi ani. La pacientele cu cancer în stadiul III-IVA conform clasificării FIGO 2014, nu au fost suficiente cazuri în care boala să se fi agravat pentru a putea calcula durata medie de supraviețuire fără agravarea bolii și durata totală de supraviețuire în grupul tratat cu Keytruda sau în grupul tratat cu placebo. Rezultatele au arătat însă că 15 % din pacientele (43 din 296) cărora li s-a administrat Keytruda în asociere cu chimioradioterapie au murit, față de 24 % (73 din 305) din pacientele din grupul placebo. În plus, la 27 % (79 din 296) din pacientele care au primit Keytruda boala s-a agravat, față de 41 % (125 din 305) din pacientele care au primit placebo.

Cancer de tract biliar

Într-un studiu care a cuprins 1 069 de pacienți cu cancer de tract biliar avansat local inoperabil sau metastizat care nu făcuseră anterior tratament sistemic pentru boala lor avansată, pacienților li s-a administrat fie Keytruda, fie placebo, în asociere cu gemcitabină și cisplatină. Pacienții tratați cu Keytruda au trăit, în medie, 12,7 luni, față de 10,9 luni în cazul celor care au primit placebo.

Cancer MSI-H sau dMMR

Un studiu principal a comparat Keytruda cu tratamentul standard, care a inclus chimioterapie, la 307 pacienți cu cancer colorectal MSI-H sau dMMR care se extinsese și care nu făcuseră anterior tratament pentru cancer. Pacienții tratați cu Keytruda au trăit aproximativ 17 luni fără agravarea bolii, față de 8 luni în cazul pacienților care au făcut tratamente standard.

Două studii suplimentare au evaluat efectul Keytruda la pacienți cu alte tipuri de cancer MSI-H sau dMMR care se extinsese și recidivase după tratamentele anterioare. Dintre pacienții din studiu, 124 aveau cancer colorectal, 83 aveau carcinom endometrial, 51 aveau cancer gastric, 27 aveau cancer al intestinului subțire, iar 22 aveau cancer biliar.

Procentul de pacienți la care cancerul a răspuns la tratamentul cu Keytruda a fost de aproximativ 34 % la pacienții cu cancer colorectal, 51 % la pacienții cu carcinom endometrial, 37 % la pacienții cu cancer gastric, 56 % la pacienții cu cancer al intestinului subțire și 41 % la cei cu cancer biliar.

Care sunt riscurile asociate cu Keytruda?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Keytruda, citiți prospectul.

Reacțiile adverse asociate cu Keytruda sunt legate în principal de activitatea sistemului imunitar, pot cauza inflamația organelor și țesuturilor din organism și pot fi grave, deși majoritatea reacțiilor adverse dispar prin tratament adecvat sau după oprirea tratamentului cu Keytruda. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Keytruda administrat în monoterapie (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt oboseală, greață și diaree. Cele mai grave reacții adverse au fost reacțiile imunologice și reacțiile grave legate de perfuzie.

Pot apărea și alte reacții adverse când Keytruda se folosește în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, chimioterapie sau chimioradioterapie.

De ce a fost autorizat Keytruda în UE?

Keytruda este eficace în prelungirea duratei de supraviețuire sau în întârzierea agravării bolii la pacienții cu cancer în stadiu avansat, extins, recidivat sau inoperabil. La unii pacienți, tumorile trebuie să producă o anumită concentrație de PD-L1 sau să fie stabilite ca fiind MSI-H sau dMMR pentru ca medicamentul să fie eficace.

Keytruda este eficace și în prevenirea recidivei melanomului, CPFCM sau a cancerului la rinichi la pacienții care au fost operați și îmbunătățește rezultatul la pacienții cu cancer mamar triplu negativ sau CPFCM cărora li s-a administrat Keytruda înainte și după operație.

S-a demonstrat, de asemenea, că beneficiile Keytruda în asociere cu chimioterapia sunt mai mari decât riscurile asociate la adulții cu mezoteliom pleural malign non-epitelioid.

Reacțiile adverse observate în asociere cu Keytruda pot fi gestionate terapeutic și sunt similare cu cele din alte tipuri diferite de tratamente împotriva cancerului.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Keytruda sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Keytruda?

Compania care comercializează Keytruda va furniza pacienților un card de avertizare pentru a-i informa cu privire la riscurile eventualelor reacții adverse legate de imunitate, precum și pentru a le oferi instrucțiuni cu privire la momentul în care trebuie să se adreseze medicului dacă au simptome.

În plus, compania trebuie să furnizeze rezultatele studiilor cu Keytruda pentru a confirma beneficiile acestui medicament, inclusiv pe termen lung, în tratamentul melanomului la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, precum și în tratamentul limfomului Hodgkin, al CPFCM și al anumitor tipuri de cancer MSI-H sau dMMR (cancer gastric, cancer biliar și cancer al intestinului subțire) la adulți. De

asemenea, compania va efectua analize pentru a înțelege mai bine care sunt pacienții cu șansele cele mai mari de a beneficia de pe urma tratamentului cu Keytruda.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Keytruda, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Keytruda sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Keytruda sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Keytruda

Keytruda a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 iulie 2015.

Mai multe informații despre Keytruda se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2025.