



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keytruda (*pembrolizumab*)

Prehľad o lieku Keytruda a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Keytruda a na čo sa používa?

Keytruda je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu:

- melanómu, rakoviny kože,
- nemalobunkového karcinómu pľúc (NSCLC), typu rakoviny pľúc,
- neepiteliálneho malígneho mezoteliómu pleury, rakoviny výstelky pľúc,
- klasického Hodgkinovho lymfómu, rakoviny bielych krviniek,
- uroteliálneho karcinómu, rakoviny močového mechúra a močových ciest,
- skvamocelulárneho karcinómu hlavy a krku (HNSCC), rakoviny postihujúcej hlavu a krk,
- karcinómu renálnych buniek, typu rakoviny obličiek,
- ezofágového karcinómu, rakoviny pažeráka,
- žalúdočného adenokarcinómu a adenokarcinómu gastroezofágového prechodu, t. j. typov karcinómu žalúdka a spojenia medzi ezofágom a žalúdkom,
- trojnásobne negatívneho karcinómu prsníka, typu rakoviny prsníka,
- endometriálneho karcinómu, rakoviny výstelky maternice,
- cervikálneho karcinómu, rakoviny krčku maternice,
- karcinómu biliárneho traktu (karcinóm žlčovodu – trubíc, ktoré prenášajú žlč z pečene a žlčníka do čriev – alebo žlčníka),
- ďalej uvedených karcinómov, keď sú opísané ako karcinómy s vysokou mikrosatelitovou nestabilitou (MSI-H) alebo deficitom opravy chybné spárovaných báz (dMMR),
 - kolorektálneho karcinómu, rakoviny kolónu alebo konečníka (dolnej časti čreva),
 - endometriálneho karcinómu,

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



- rakoviny žalúdka, rakoviny tenkého čreva alebo rakoviny žlčových ciest.

Liek Keytruda sa používa najmä u dospelých na liečbu typov pokročilého karcinómu (typov rakovín, ktoré sa rozšírili alebo vrátili), ktorí neodpovedajú na iné druhy liečby alebo nie je možné karcinómy chirurgicky odstrániť. Liek Keytruda sa takisto používa u detí vo veku od troch rokov s klasickým Hodgkinovým lymfómom a u dospievajúcich vo veku od 12 rokov s melanómom.

Pri niektorých typoch rakoviny sa liek podáva iba pacientom, ktorých nádory produkujú určité množstvo proteínu známeho ako PD-L1 alebo boli tieto nádory diagnostikované ako MSI-H, resp. dMMR.

Liek Keytruda sa takisto používa na pomoc pri prevencii návratu rakoviny u pacientov po chirurgickom zákroku (adjuvantná liečba), po ktorom sa odstránil melanóm, NSCLC alebo karcinóm z renálnych buniek. U niektorých pacientov s trojnásobne negatívnym karcinómom prsníka alebo NSCLC sa liek Keytruda môže podať pred chirurgickým zákrokom (neoadjuvantná liečba) a po ňom (adjuvantná liečba).

V závislosti od typu liečeného karcinómu sa liek Keytruda môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine, ako je lenvatinib, axitinib alebo enfortumab vedotín, so samotnou chemoterapiou alebo v kombinácii s inými liekmi proti rakovine, ako je trastuzumab alebo bevacizumab, alebo s chemoterapiou v kombinácii s rádioterapiou.

Liek Keytruda obsahuje liečivo pembrolizumab.

Ako sa liek Keytruda používa?

Liek Keytruda sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily každé tri alebo každých šesť týždňov. Je možné, že lekár bude musieť podávanie lieku oddialiť, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, alebo bude musieť liečbu úplne zastaviť, ak budú vedľajšie účinky závažné. V niektorých prípadoch sú pred začiatkom liečby potrebné testy na skontrolovanie hladiny proteínu PD-L1 alebo na určenie toho, či ide o tumor typu MSI-H/dMMR.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Viac informácií o používaní lieku Keytruda si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Keytruda účinkuje?

Liečivo lieku Keytruda, pembrolizumab, je monoklonálna protilátka, čo je proteín, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal a zablokoval receptor (tzv. cieľ) nazývaný PD-1. Niektoré karcinómy môžu produkovať proteín (PD-L1), ktorý v kombinácii s PD-1 vypne aktivitu určitých buniek imunitného systému (prirodzenej obrany tela), čím im bráni napádať rakovinu. Zablokovaním receptora PD-1 pembrolizumab zastaví vypnutie týchto imunitných buniek karcinómom, čím sa zvyšuje schopnosť imunitného systému usmrcovať rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Keytruda boli preukázané v štúdiách?

Melanóm (rakovina kože)

Liek Keytruda môže oddialiť zhoršovanie melanómu a predĺžiť čas prežitia. Na základe výsledkov štúdie zahŕňajúcej 540 predtým liečených pacientov s melanómom sa preukázalo, že dva roky po začatí liečby sa ochorenie nezhoršilo v prípade 16 % pacientov liečených liekom Keytruda v porovnaní s menej než 1 % pacientov liečených chemoterapiou.

V druhej štúdii sa skúmalo 834 pacientov s melanómom, ktorí dostávali buď liek Keytruda alebo iný liek, ipilimumab. Pacienti liečení liekom Keytruda žili až 5,6 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 2,8 mesiaca pri liečbe ipilimumabom. Až 74 % pacientov liečených liekom Keytruda žilo najmenej 12 mesiacov po začatí liečby v porovnaní s 59 % pacientov liečených ipilimumabom.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 019 pacientov, ktorí podstúpili operáciu a ktorým hrozilo vysoké riziko návratu rakoviny, sa porovnával liek Keytruda s placebom (zdanlivým liekom). Po jeden a pol roku bolo 72 % pacientov liečených liekom Keytruda stále bez ochorenia v porovnaní s 54 % pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek).

V ďalšej štúdii sa porovnával liek Keytruda s placebom u 976 pacientov, ktorí nedostávali predchádzajúce liečby a podstúpili chirurgický zákrok na odstránenie karcinómu. Po 14,3 mesiaca liečby sa rakovina vrátila u 11 % pacientov liečených liekom Keytruda alebo títo pacienti zomreli v porovnaní s približne 17 % pacientov, ktorí boli liečení placebom.

Keďže melanóm u dospievajúcich je podobný ako u dospelých, predpokladá sa, že liek Keytruda je u dospievajúcich rovnako účinný ako u dospelých. Údaje o dospelých sa preto vzťahujú aj na dospievajúcich.

Nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC)

Liek Keytruda je účinný aj pri oddiaľovaní zhoršovania ochorenia a pri predĺžení času prežitia u pacientov s NSCLC.

V štúdii, v ktorej sa skúmalo približne 1 000 predtým liečených pacientov, žili pacienti liečení liekom Keytruda podávaným v monoterapii dlhšie (približne 11 mesiacov) ako pacienti liečení iným protirakovinovým liekom docetaxelom (približne 8 mesiacov), pričom ochorenie sa v prípade obidvoch liekov nezhoršilo približne 4 mesiace. Liek Keytruda bol účinnejší u pacientov, ktorí mali jednoznačne pozitívny test na PD-L1. Títo pacienti žili v priemere 15 mesiacov a ochorenie sa u nich počas piatich mesiacov nezhoršovalo.

V druhej štúdii, ktorá zahŕňala 305 pacientov s NSCLC, ktorých nádor bol jednoznačne pozitívny na PD-L1 a ktorí v minulosti ne boli liečení, žili pacienti liečení liekom Keytruda približne 10 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 6 mesiacmi v prípade pacientov podstupujúcich chemoterapiu na báze platiny.

Liek Keytruda je tiež účinný v kombinovanej liečbe typu NSCLC známeho ako neskvamózny. V štúdii zahŕňajúcej 616 pacientov s neskvamóznym NSCLC, ktorý sa rozšíril, po 11 mesiacoch žilo 69 % pacientov liečených liekom Keytruda s pemetrexedom a chemoterapiou na báze platiny v porovnaní s menej než polovicou pacientov, ktorí boli liečení len pemetrexedom a chemoterapiou na báze platiny. Okrem toho pacienti, ktorí boli liečení liekom Keytruda, žili priemerne 8,8 mesiaca bez zhoršovania ochorenia v porovnaní so 4,9 mesiaca v prípade pacientov, ktorým nebol podávaný liek Keytruda.

V ďalšej štúdii s 559 pacientmi s NSCLC skvamózneho typu, ktorý sa rozšíril, žili pacienti, ktorým sa podával liek Keytruda s karboplatinou a paklitaxelom alebo nab-paklitaxelom v priemere 15,9 mesiaca v porovnaní s 11,3 mesiaca v prípade pacientov, ktorým sa podávalo placebo s karboplatinou a paklitaxelom alebo nab-paklitaxelom. Pacienti, ktorí dostávali liek Keytruda, žili priemerne približne 6 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,8 mesiaca u pacientov liečených placebom.

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 1 000 pacientov s NSCLC, ktorým bol chirurgicky odstránený karcinóm a po chirurgickom zákroku podstúpili chemoterapiu, pacienti, ktorí boli liečení liekom Keytruda až počas jedného roka, žili priemerne 54 mesiacov bez návratu ochorenia v porovnaní so 41 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 800 pacientov s NSCLC, ktorý sa nerozšíril a bolo možné ho odstrániť chirurgicky. Dostávali buď liek Keytruda s chemoterapiou obsahujúcou platínu pred chirurgickým zákrokom, po ktorej nasledoval liek Keytruda samotný po chirurgickom zákroku, alebo placebo s chemoterapiou obsahujúcou platínu pred chirurgickým zákrokom, po ktorej nasledovalo placebo samostatne po chirurgickom zákroku. Pacienti, ktorí dostávali liek Keytruda, žili v priemere 47 mesiacov pred tým, ako sa ochorenie zhoršilo alebo sa vrátilo, alebo pacient zomrel, v porovnaní s 18 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo. Pacienti, ktorí dostávali placebo, žili v priemere 52 mesiacov; tento čas nebolo možné vypočítať u pacientov, ktorí dostávali liek Keytruda, vzhľadom na nízky počet pacientov, ktorí zomreli počas obdobia sledovania.

Neepiteliálny malígny mezotelióm pleury

V hlavnej štúdii sa skúmal liek Keytruda u 440 dospelých s malígnym mezoteliómom pleury, ktorý predtým nebol liečený, bol pokročilý alebo metastatický a nebolo možné ho odstrániť chirurgicky. V skupine 95 pacientov s neepitelioidným malígnym mezoteliómom pleury prežili tí, ktorí dostávali liek Keytruda s chemoterapiou (cisplatinou a pemetrexedom), priemerne 12,3 mesiaca v porovnaní s 8,2 mesiaca u tých, ktorí dostávali len chemoterapiu. Okrem toho pacienti v skupine, v ktorej sa podával liek Keytruda, žili v priemere 7,1 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,5 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu.

Hodgkinov lymfóm

Liek Keytruda čiastočne alebo úplne odstraňuje rakovinové bunky pri klasickom Hodgkinovom lymfóme, ktorý sa po predchádzajúcej liečbe nezlepšil alebo sa vrátil.

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 210 dospelých pacientov viedla liečba liekom Keytruda k úplnej alebo čiastočnej remisii (ústupu) rakoviny u 71 % pacientov. Úplná remisia sa pozorovala u 28 % pacientov, čo znamená, že už nemali žiadne príznaky rakoviny. Priemerný čas, ktorý pacienti prežili bez opätovného zhoršenia ochorenia, bol približne 14 mesiacov.

Na základe ďalšej hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 304 dospelých, sa ukázalo, že liek Keytruda je takisto účinný u pacientov, ktorí absolvovali transplantáciu kmeňových buniek a u tých, ktorí podstúpili dve ďalšie liečby a nemohli absolvovať transplantáciu kmeňových buniek. V tejto štúdii pacienti, ktorí dostávali liek Keytruda žili v priemere 13 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s približne 8 mesiacmi u pacientov, ktorí boli liečení brentuximabom vedotinu. Z údajov z tejto štúdie u detí vyplýva, že liek by mohol byť účinný v tejto vekovej skupine.

Uroteliálny karcinóm

Liek Keytruda zlepšuje prežitie pacientov s uroteliálnym karcinómom. V štúdii sa skúmalo 542 pacientov, ktorí boli v minulosti liečení liekmi na báze platiny a ktorí dostávali buď liek Keytruda alebo iný protirakovinový liek zvolený lekárom (paklitaxel, docetaxel alebo vinflunín). Pacienti liečení liekom Keytruda žili v priemere približne 10 mesiacov v porovnaní s približne 7 mesiacmi v prípade pacientov liečených inými liekmi proti rakovine. Liek Keytruda neoddielil zhoršenie ochorenia v porovnaní inými liekmi proti rakovine (čas do zhoršenia ochorenia bol 2, resp. 3 mesiace).

V druhej štúdii zahŕňajúcej 370 pacientov, ktorí nemohli byť liečení liekmi obsahujúcimi cisplatinu, liek Keytruda viedol k úplnej alebo čiastočnej remisii (ústupu) rakoviny u 108 pacientov (29 %). Úplná remisia sa pozorovala u 30 (8 %) pacientov, to znamená, že už nemali žiadne známky rakoviny.

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 886 pacientov s pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom, ktorí ešte neboli liečení systémovou liečbou (ktorá má vplyv na celé telo), sa porovnávali prínosy lieku Keytruda v kombinácii s enfortumabom vedotínom s prínosmi chemoterapie na báze

platiny a gemcitabínu (ďalších protirakovinových liekov). Pacienti liečení liekom Keytruda plus enfortumab vedotínom žili v priemere približne 13 mesiacov bez zhoršenia ochorenia a celkovo v priemere 32 mesiacov. Pacienti liečení chemoterapiou na báze platiny a gemcitabínom žili v priemere približne 6 mesiacov bez zhoršenia ochorenia a celkovo v priemere približne 16 mesiacov.

Karcinóm hlavy a krku

Liek Keytruda je účinný aj pri zlepšení prežitia pacientov so skvamocelulárnym karcinómom hlavy a krku (HNSCC), ktorý sa rozšíril alebo vrátil. V štúdii zahŕňajúcej 495 pacientov žili pacienti liečení liekom Keytruda, ktorí mali vysokú hladinu PD-L1, priemerne 11,6 mesiaca v porovnaní s pacientmi podstupujúcimi štandardné druhy liečby proti rakovine, ktorí žili 6,6 mesiaca.

Na základe ďalšej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 882 pacientov s HNSCC, sa ukázalo, že liek Keytruda používaný samostatne alebo v kombinácii s chemoterapiou na báze platiny a 5-fluóruracilu (5-FU) je účinný pri predlžovaní života pacientov, ak majú HNSCC určitú hladinu PD-L1. Pacienti liečení kombináciou s liekom Keytruda žili v priemere 13,6 mesiaca v porovnaní s 10,4 mesiaca v prípade pacientov podstupujúcich iné štandardné druhy liečby. Okrem toho pacienti liečení iba liekom Keytruda žili v priemere 12,3 mesiaca v porovnaní s 10,3 mesiaca v prípade pacientov podstupujúcich iné štandardné druhy liečby.

V tejto štúdii sa ochorenie nezhoršilo v priemere počas 5,1 mesiaca u pacientov liečených kombináciou s liekom Keytruda, 3,2 mesiaca u pacientov liečených iba liekom Keytruda a 5,0 mesiaca u pacientov podstupujúcich iné štandardné druhy liečby.

Karcinóm obličiek

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 861 pacientov s karcinómom z renálnych buniek, žili pacienti, ktorí dostávali liek Keytruda v kombinácii s už povoleným liekom proti karcinómu z renálnych buniek, axitinibom, v priemere 15 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 11 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí boli liečení iným liekom proti karcinómu z renálnych buniek, sunitinibom. Liek Keytruda je takisto účinný pri predlžovaní času prežitia pacientov s karcinómom z renálnych buniek. Po 18 mesiacoch liečby žilo 81 % pacientov, ktorí dostávali kombináciu liekov, v porovnaní so 71 % pacientov v skupine liečenej sunitinibom.

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 069 pacientov s karcinómom z renálnych buniek, sa porovnávali účinky lieku Keytruda alebo everolimu v kombinácii s lenvatinibom s účinkami sunitinibu. V tejto štúdii pacienti v skupine liečenej liekom Keytruda spolu s lenvatinibom žili približne 24 mesiacov bez zhoršenia ochorenia, zatiaľ čo pacienti v skupine liečenej sunitinibom žili 9 mesiacov bez zhoršenia ochorenia.

V tretej štúdii sa skúmal účinok lieku Keytruda po chirurgickom zákroku u 994 pacientov, u ktorých existovalo vyššie riziko návratu rakoviny. Po jednom roku bola pravdepodobnosť prežitia bez návratu rakoviny 86 % u pacientov liečených liekom Keytruda v porovnaní so 76 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Po dvoch rokoch to bolo 77 % v skupine liečenej liekom Keytruda a 68 % v skupine, ktorá dostávala placebo.

Ezofágový karcinóm

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 749 pacientov s ezofágovým karcinómom, ktorý bol pokročilý alebo sa rozšíril, sa porovnávala kombinácia lieku Keytruda a chemoterapie s kombináciou placeba a chemoterapie.

Liečba liekom Keytruda bola prínosom najmä pre pacientov, ktorých karcinóm produkoval vysoké hladiny PD-L1. Z týchto pacientov, žili tí, ktorí dostávali liek Keytruda, priemerne asi 14 mesiacov, pričom tí, ktorí dostávali placebo, žili deväť mesiacov. Okrem toho, pacienti v skupine, ktorá dostávala liek Keytruda, žili osem mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so šiestimi mesiacmi v prípade pacientov zo skupiny, ktorá dostávala placebo.

Žalúdočný adenokarcinóm a adenokarcinóm gastroezofágového prechodu

Do hlavnej štúdie bolo zahrnutých 698 pacientov s pokročilým žalúdočným adenokarcinómom alebo adenokarcinómom gastroezofágového prechodu pozitívnymi na HER-2, ktorý neboli predtým liečení a u ktorých nebolo možné rakovinu chirurgicky odstrániť. Pozitívny na HER-2 znamená, že rakovinové bunky na svojom povrchu produkujú proteín nazývaný HER-2. V štúdii sa porovnával liek Keytruda s placebom u pacientov, ktorým sa podával aj iný liek proti rakovine nazývaný trastuzumab a chemoterapia. Pri liečbe liekom Keytruda sa preukázal prínos len u pacientov, ktorých rakovina produkovala určitú hladinu PD-L1. Z týchto pacientov žili tí, ktorí dostávali liek Keytruda, priemerne asi 11 mesiacov bez zhoršenia ochorenia a celkovo prežili 21 mesiacov, pričom tí, ktorí dostávali placebo, žili sedem mesiacov a celkovo prežili 16 mesiacov.

Do ďalšej hlavnej štúdie bolo zahrnutých 1 579 pacientov s pokročilým žalúdočným adenokarcinómom alebo adenokarcinómom gastroezofágového prechodu, negatívnych na HER-2, ktorých metastatické ochorenie nebolo predtým liečené systémovou terapiou. Pacientom sa podával liek Keytruda alebo placebo spolu s chemoterapeutickými liekmi, ktoré vybral lekár (5-fluóruracil plus cisplatina alebo kapecitabín plus oxaliplatina). Pri liečbe liekom Keytruda sa preukázal väčší prínos u pacientov, ktorých rakovina produkovala určitú hladinu PD-L1. Spomedzi uvedených pacientov tí, ktorí boli liečení liekom Keytruda, žili v priemere 13 mesiacov v porovnaní s 11,4 mesiaca v prípade pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Trojnásobne negatívny karcinóm prsníka

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 174 pacientov s vysokorizikovým trojnásobne negatívnym karcinómom prsníka v skorom štádiu, sa porovnávali účinky lieku Keytruda podávaného tak pred chirurgickým zákrokom (neoadjuvantná liečba), ako aj po chirurgickom zákroku (adjuvantná liečba) s účinkom placeba podaným pred chirurgickým zákrokom a po ňom. Všetci pacienti v štúdii, u ktorých bola rakovina lokálne pokročilá a u ktorých existovalo riziko, že sa vráti, dostali pred chirurgickým zákrokom aj chemoterapiu. Z výsledkov vyplynulo, že u 64 % pacientov liečených liekom Keytruda (neoadjuvantná liečba) sa nezaznamenali známky invazívnej rakoviny v tkanive prsníka odstránenom počas chirurgického zákroku v porovnaní s 55 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo. Okrem toho bola pravdepodobnosť prežitia bez návratu ochorenia po 24 mesiacoch 88 % v skupine pacientov, ktorí dostali liek Keytruda ako neoadjuvantnú a adjuvantnú liečbu, v porovnaní s 81 % v skupine pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

V ďalšej hlavnej štúdii sa porovnával liek Keytruda s chemoterapiou s placebom a chemoterapiou u 847 pacientov s trojnásobne negatívnym karcinómom prsníka, ktorí predtým neboli liečení, a u ktorých karcinóm nebolo možné chirurgicky odstrániť alebo sa rozšíril. Spomedzi pacientov s vysokou hladinou PD-L1 pacienti v skupine liečenej liekom Keytruda žili takmer 10 mesiacov bez zhoršenia ochorenia, zatiaľ čo pacienti v skupine liečenej placebom žili 5 mesiacov bez zhoršenia ochorenia. Keď sa v štúdii skúmalo prežitie (to, ako dlho žili), pacienti v skupine liečenej liekom Keytruda žili dlhšie: 23 mesiacov v porovnaní so 16 mesiacmi.

Endometriálny karcinóm

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 827 pacientov s endometriálnym karcinómom, sa porovnávala kombináciu lieku Keytruda a lenvatinibu s inými chemoterapeutickými liekmi (doxorubicínom alebo paklitaxelom). Pacienti v skupine liečenej liekom Keytruda žili približne 7 mesiacov bez zhoršenia ochorenia, zatiaľ čo pacienti v skupine s chemoterapiou žili takmer 4 mesiace bez zhoršenia ochorenia. Ak sa v štúdii skúmalo prežitie pacientov (ako dlho žili), pacienti v skupine liečenej liekom Keytruda žili priemerne približne 18 mesiacov v porovnaní s 11 mesiacmi u pacientov v skupine liečenej chemoterapiou.

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 810 pacientov s pokročilým alebo recidivujúcim endometriálnym karcinómom, ktorý buď mal deficit opravy chybné spárovaných báz (dMMR, čo znamená, že rakovinové bunky nemajú určité proteíny, ktoré opravujú chyby pri kopírovaní DNA v deliacich sa bunkách) alebo mal účinnú opravu chybné spárovaných báz (pMMR, čo znamená, že rakovinové bunky nemajú tento problém s opravou). Pacienti buď v minulosti neboli liečení chemoterapiou alebo liečba chemoterapiou po operácii rakoviny skončila 12 mesiacov pred štúdiou. Počas štúdie pacienti dostávali buď liek Keytruda s paklitaxelom a karboplatinou alebo placebo s paklitaxelom a karboplatinou. Pacienti v skupine s pMMR, ktorým sa podával liek Keytruda, žili v priemere 13 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 9 mesiacmi v skupine, ktorá dostávala placebo. Pacienti v skupine s dMMR, ktorí dostávali placebo, žili v priemere 8 mesiacov bez zhoršenia ochorenia. Tento čas nebolo možné stanoviť u pacientov liečených liekom Keytruda, pretože k zhoršeniu ochorenia nedošlo u dostatočne veľkého počtu pacientov, ktorý by umožnil výpočet priemerného času do zhoršenia ochorenia. Výsledky však preukázali, že v čase analýzy došlo k zhoršeniu ochorenia 26 % (29 zo 100) pacientov s dMMR liečených liekom Keytruda v porovnaní s 54 % (60 zo 120) pacientov, ktoré dostávali placebo.

Rakovina krčka maternice

Pri podávaní spolu s inými liekmi proti rakovine je liek Keytruda účinný aj u pacientov s rakovinou krčka maternice, ktorých ochorenie sa po predchádzajúcej liečbe vrátilo alebo rozšírilo a bolo testované pozitívne na proteín PD-L1.

Pacienti, ktorí dostávali liek Keytruda spolu s chemoterapiou a s iným liekom proti rakovine nazývaným bevacizumab alebo bez neho, žili v priemere 10,4 mesiaca, kým sa im nezhoršilo ochorenie (273 pacientov) v porovnaní s 8,2 mesiaca u pacientov, ktoré dostávali iba chemoterapiu, s bevacizumabom alebo bez neho (275 pacientov). Prvé údaje zo štúdie okrem toho naznačujú, že pacienti liečení liekom Keytruda žili dlhšie ako tí, ktorí nedostávali tento liek.

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 1 060 pacientov s lokálne pokročilou rakovinou krčka maternice, ktorí predtým nepodstúpili chirurgický zákrok na odstránenie rakoviny, ani ožarovanie ani systémovú liečbu rakoviny. 601 pacientov malo rakovinu klasifikovanú ako štádium III – IVA podľa FIGO 2014 (to znamená, že nádor sa začal šíriť do okolitých orgánov, ako je vagína, močový mechúr alebo konečník). Pacienti dostávali buď liek Keytruda s chemorádioterapiou (cisplatinou a externou rádioterapiou, po ktorej nasledovala brachyterapia, čo je druh internej rádioterapie), alebo liek Keytruda samotný, alebo v placebo s chemorádioterapiou. Liečba trvala približne až dva roky. V skupine pacientov s rakovinou v štádiu III – IVA podľa FIGO 2014 sa zhoršenie ochorenia nepozorovalo u dostatočného počtu osôb, a preto nebolo možné stanoviť priemerný čas do zhoršenia ochorenia a priemerný čas prežitia ani v skupine liečenej liekom Keytruda ani v skupine s placebom. Výsledky však preukázali, že zomrelo 15 % (43 z 296) pacientov, ktorí boli liečení liekom Keytruda s chemorádioterapiou v porovnaní s 24 % (73 z 305) pacientov v skupine s placebom. Zhoršenie ochorenia sa pozorovalo u 27 % (73 z 296) pacientov liečených liekom Keytruda v porovnaní so 41 % (125 z 305) pacientov, ktoré dostávali placebo.

Karcinóm biliárneho traktu

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 1 069 pacientov s lokálne pokročilým neresekovateľným alebo metastatickým karcinómom biliárneho traktu, ktorých pokročilé ochorenie nebolo predtým liečené systémovou terapiou, sa pacientom podával buď liek Kextruda alebo placebo, spolu s gemcitabínom alebo cisplatinou. Pacienti liečení liekom Keytruda žili v priemere 12,7 mesiaca v porovnaní s 10,9 mesiaca v prípade tých, ktorí dostávali placebo.

Karcinómy MSI-H alebo dMMR

V hlavnej štúdií sa porovnával liek Keytruda so štandardnou liečbou vrátane chemoterapie u 307 pacientov (ktorých rakovina nebola predtým liečená) s kolorektálnym karcinómom MSI-H alebo dMMR, ktorý sa rozšíril. Pacienti, ktorí dostávali liek Keytruda, žili približne 17 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 8 mesiacmi v skupine pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu.

V dvoch ďalších štúdiách sa skúmali účinky lieku Keytruda u pacientov s inými typmi rakoviny diagnostikovanými ako MSI-H alebo dMMR, ktoré sa rozšírili alebo sa vrátili po predchádzajúcich liečbach. Spomedzi pacientov zahrnutých v štúdií, malo 124 kolorektálny karcinóm, 83 endometriálny karcinóm, 51 karcinóm žalúdka, 27 karcinóm tenkého čreva a 22 rakovinu žľazníka.

Podiel pacientov, ktorých rakovina odpovedala na liečbu liekom Keytruda, bol približne 34 % u pacientov s kolorektálnym karcinómom, 51 % u pacientov s endometriálnym karcinómom, 37 % u pacientov s karcinómom žalúdka, 56 % u pacientov s karcinómom tenkého čreva a 41 % u pacientov s rakovinou žľazníka.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Keytruda?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Keytruda a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky lieku Keytruda väčšinou súvisia s aktivitou imunitného systému, ktorý môže spôsobiť zápal telesných orgánov a tkanív, čo môže byť závažné, hoci väčšina vedľajších účinkov po príslušnej liečbe alebo po vysadení lieku Keytruda odznie. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Keytruda podávaného samostatne (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú únava, nauzea (pocit nevoľnosti) a hnačka. Najzávažnejšie nežiaduce reakcie boli imunitné reakcie a závažné reakcie súvisiace s infúziou.

Objaviť sa môžu ďalšie vedľajšie účinky, ak sa liek Keytruda používa s inými liekmi proti rakovine, s chemoterapiou alebo chemorádioterapiou.

Prečo bol liek Keytruda povolený v EÚ?

Liek Keytruda je účinný pri predĺžení času prežitia alebo oddialení zhoršovania ochorenia u pacientov s pokročilými karcinómami alebo s karcinómami, ktoré sa rozšírili alebo vrátili alebo ich nemožno chirurgicky odstrániť. U niektorých pacientov musí nádor produkovať určité množstvo proteínu PD-L1 alebo musí byť diagnostikovaný ako MSI-H, resp. dMMR, aby bol liek účinný.

Liek Keytruda je účinný aj pri prevencii návratu melanómu, NSCLC alebo rakoviny obličiek u pacientov, ktorí podstúpili chirurgický zákrok, a zlepšuje výsledky pacientov s trojnásobne negatívnym karcinómom prsníka, ktorým sa liek podá pred zákrokom alebo po ňom.

Takisto sa preukázalo, že prínosy lieku Keytruda pri pridaní k chemoterapii prevyšujú riziká spojené s jeho používaním u dospelých s neepitelioidným malígnym mezoteliómom pleury.

Vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Keytruda sú zvládnuteľné a podobné ako vedľajšie účinky pozorované pri rôznych iných liekoch proti rakovine.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Keytruda sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Keytruda?

Spoločnosť, ktorá liek Keytruda uvádza na trh, poskytne pacientom pohotovostnú kartu s informáciami o možných vedľajších účinkoch súvisiacich s imunitným systémom, ako aj pokyny o tom, kedy sa obrátiť na lekára, ak sa u nich vyskytnú vedľajšie účinky.

Okrem toho spoločnosť poskytne výsledky štúdií s liekom Keytruda s cieľom potvrdiť jeho prínos, a to aj z dlhodobého hľadiska, pri liečbe melanómu u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, ako aj pri liečbe Hodgkinovho lymfómu, NSCLC a niektorých druhov rakoviny MSI-H alebo dMMR (rakovina žalúdka, žlčníka a tenkého čreva) u dospelých. Spoločnosť okrem toho vykoná analýzu na lepšie pochopenie toho, pre ktorých pacientov bude liečba liekom Keytruda najprínosnejšia.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Keytruda boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Keytruda sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Keytruda sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Keytruda

Lieku Keytruda bolo 17. júla 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Keytruda sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04–2025