



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/515149/2023
EMA/H/C/003820

Keytruda (*pembrolitsumabi*)

Yleistiedot Keytrudasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Keytruda on ja mihin sitä käytetään?

Keytruda on syöpälääke, jota käytetään seuraavien syöpäsairauksien hoitoon:

- melanooma, eräs ihosyövän tyyppi
- ei-pienisolainen keuhkosyöpä (NSCLC), joka on yksi keuhkosyövän tyyppi
- klassinen Hodgkinin lymfooma, joka on veren valkosolujen syöpä
- uroteelisyöpä, joka on virtsarakon ja virtsateiden syöpä
- pään ja kaulan syöpä, joka tunnetaan nimellä pään ja kaulan alueen okasolusyöpä (HNSCC)
- munuaissolukarsinoma (munuaissyövän tyyppi)
- ruokatorven syöpä
- mahalaukun tai ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinoma (syöpä ruokatorven ja mahalaukun välisellä alueella)
- rintasyöpä, joka on tyypiltään kolmoisnegatiivinen rintasyöpä
- kohdun limakalvon syöpä
- kohdunkaulan syöpä
- sappiteiden syöpä (eli sappirakon syöpä tai sappitiehyiden syöpä: sappitiehyet kuljettavat sappinestettä maksasta ja sappirakosta suolistoon)
- seuraavat syövät, kun niihin liittyy mikrosatelliitti-instabiliteetti (MSI-H) tai puutteellinen DNA:n kahdentumisvirheiden korjausmekanismi (dMMR):
 - kolorektaalisyöpä (paksusuolen tai peräsuolen syöpä)
 - kohdun limakalvon syöpä
 - mahasyöpä, ohutsuolen syöpä, sappisyöpä.

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



Keytrudaa käytetään pääasiassa aikuisilla sellaisten syöpien hoitoon, jotka ovat pitkälle edenneitä, levinneet tai uusiutuneet tai joihin muut hoidot eivät tehoa tai joita ei voida poistaa leikkauksella. Keytrudaa käytetään myös vähintään 3-vuotiailla lapsilla, joilla on klassinen Hodgkinin lymfooma, sekä vähintään 12-vuotiaille nuorilla, joilla on melanooma.

Joissakin syövässä sitä annetaan ainoastaan potilaille, joiden kasvain tuottaa tiettyjä määriä proteiinia nimeltä PD-L1 tai joilla on puutteita DNA:n kahdentumisvirheiden korjausmekanismeissa (dMMR) tai mikrosatelliitti-instabiliteetti (MSI-H).

Keytrudaa käytetään myös estämään syövän uusiutuminen melanooman, ei-pienisoluisen keuhkosyövän tai munuaissolukarsinooman poistavan leikkauksen jälkeen (adjuvanttihoito). Joillekin potilaille, joilla on kolmoisnegatiivinen rintasyöpä, Keytruda voidaan antaa ennen leikkausta (neoadjuvanttihoito) ja sen jälkeen (adjuvanttihoito).

Hoidettavasta syövästä riippuen Keytrudaa voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden, kuten lenvatinibin tai aksitinibin, tai solunsalpaajahoidon kanssa yksin tai trastutsumabiin tai bevasitsumabiin yhdistettynä.

Keytrudan vaikuttava aine on pembrolitsumabi.

Miten Keytrudaa käytetään?

Keytruda annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen tai kuuden viikon välein. Lääkäri saattaa siirtää annoksia myöhemmäksi, jos tiettyjä haittavaikutuksia esiintyy, tai lopettaa hoidon kokonaan, jos haittavaikutukset ovat vakavia. Joissakin tapauksissa ennen hoidon aloittamista on tehtävä testejä PD-L1-pitoisuuksien tai MSI-H/dMMR-kasvaimen tilan tarkistamiseksi.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syövän hoitoon. Lisätietoja Keytrudan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Keytruda vaikuttaa?

Keytrudan vaikuttava aine pembrolitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä PD-1-niminen reseptori ja estämään sen toiminta. Jotkin syövät voivat tuottaa proteiinia (PD-L1), joka yhdistyy PD-1-reseptoriin pysäyttääkseen tiettyjen immuunijärjestelmän (kehon luontaisen vastustuskyvyn) solujen toiminnan ja estää niitä siten torjumasta syöpää. Salpaamalla PD-1-reseptorin pembrolitsumabi estää syöpää lopettamasta näiden immuunisolujen toiminnan, mikä parantaa immuunijärjestelmän kykyä tappaa syöpäsoluja.

Mitä hyötyä Keytrudasta on havaittu tutkimuksissa?

Melanooma (ihosyöpä)

Keytruda voi viivästyttää melanooman pahenemista ja parantaa selviytymismahdollisuuksia. Tulokset tutkimuksesta, johon osallistui 540 aikaisemmin hoitoa saanutta melanoomapotilasta, osoittivat, että kaksi vuotta hoidon aloittamisen jälkeen sairaus ei ollut pahentunut 16 prosentilla Keytruda-hoitoa saaneista potilaista, kun vastaava osuus solunsalpaajahoidoista saaneista potilaista oli alle 1 prosentti.

Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin 834:ää melanoomapotilasta, jotka saivat joko Keytrudaa tai toista lääketta, ipilimumabia. Keytruda-hoitoa saaneet potilaat elivät jopa 5,6 kuukautta ilman, että sairaus paheni. Vastaava luku ipilimumabia saaneilla potilailla oli 2,8 kuukautta. Lisäksi jopa 74 prosenttia Keytruda-hoitoa saaneista potilaista eli vähintään 12 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen, kun vastaava osuus ipilimumabia saaneista potilaista oli 59 prosenttia.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 019 potilasta, joille oli tehty leikkaus ja joilla oli suuri syövän uusiutumisen riski, Keytrudaa verrattiin lumelääkkeeseen. Puolentoista vuoden kuluttua 72 prosentilla Keytrudaa saaneista potilaista syöpä ei ollut uusiutunut, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 54 prosenttia.

Eräässä toisessa tutkimuksessa Keytrudaa verrattiin lumelääkkeeseen 976 potilaalla, jotka eivät olleet saaneet aiemmin sairauteensa lääkehoitoa ja joille oli tehty leikkaus syövän poistamiseksi. Yhteensä 14,3 kuukauden hoidon jälkeen 11 prosentilla Keytruda-hoitoa saaneista potilaista syöpä joko uusiutui tai potilas kuoli. Lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli noin 17 prosenttia.

Koska nuorten melanooma on samanlainen kuin aikuisten sairaus, Keytrudan odotetaan olevan yhtä tehokas nuorilla kuin aikuisilla. Aikuisia koskevat tiedot pätevät näin ollen myös nuoriin.

Ei-pienisoluinen keuhkosyöpä (NSCLC)

Keytruda on myös tehokas NSCLC-potilaiden sairauden pahenemisen hidastamisessa ja eloonjäämisen parantamisessa.

Tutkimuksessa, johon osallistui noin 1 000 aiemmin hoitoa saanutta potilasta, pelkästään Keytrudaa saaneet potilaat elivät pitempään (noin 11 kuukautta) kuin toista, dosetakseli-nimistä syöpälääkettä saaneet potilaat (noin 8 kuukautta). Ajanjakso, jolloin sairaus ei pahentunut, oli molemmissa hoidoissa noin 4 kuukautta. Keytruda oli tehokkaampi potilailla, joiden oli kokeissa todettu olevan voimakkaasti positiivisia PD-L1-proteiinin osalta. Nämä potilaat elivät keskimäärin 15 kuukautta, joista 5 kuukautta ilman sairauden pahenemista.

Toiseen keuhkosyöpätutkimukseen osallistui 305 potilasta, joiden kasvain oli voimakkaasti PD-L1-positiivinen ja jotka eivät olleet saaneet sairauteen aiemmin hoitoa. Keytrudaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 10 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun platinapohjaista solunsalpaajahoitoa saaneilla potilailla vastaava aika oli 6 kuukautta.

Keytruda on myös tehokas ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) ei-levyepiteeliperäisen tyyppin yhdistelmähoitossa. Tutkimuksessa, johon osallistui 616 levinnyttä ei-levyepiteeliperäistä ei-pienisoluista keuhkosyöpää (NSCLC) sairastavaa potilasta, 69 prosenttia Keytrudaa yhdessä pemetreksedin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa saaneista potilaista oli elossa 11 kuukauden päästä, kun pelkkää pemetreksedia ja platinapohjaista solunsalpaajahoitoa saaneiden vastaava osuus oli alle puolet potilaista. Lisäksi Keytruda-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 8,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas potilailla, jotka eivät saaneet Keytrudaa, vastaava aika oli 4,9 kuukautta.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 559 potilasta, joilla levyepiteelinen ei-pienisoluinen keuhkosyöpä (NSCLC) oli levinnyt, Keytrudaa yhdessä karboplatiinin ja paklitakselin tai nab-paklitakselin kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 15,9 kuukautta verrattuna 11,3 kuukauteen potilailla, jotka olivat saaneet lumelääkettä yhdessä karboplatiinin ja paklitakselin tai nab-paklitakselin kanssa. Keytrudaa saaneet potilaat elivät keskimäärin noin 6 kuukautta ilman sairauden pahenemista verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin, jotka elivät 4,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista.

Tutkimuksessa, johon osallistui yli 1 000 NSCLC-potilasta, joiden syöpä oli poistettu kirurgisesti ja jotka olivat saaneet solunsalpaajahoitoa leikkauksen jälkeen, potilaat, joita hoidettiin enintään vuoden ajan Keytrudalla, elivät keskimäärin 54 kuukautta ilman taudin uusiutumista, kun taas lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava aika oli 41 kuukautta.

Hodgkinin lymfooma

Keytruda hävittää syöpäsolut kokonaan tai osittain klassisessa Hodgkinin lymfoomassa, joka ei ole osoittanut paranemista tai on uusiutunut edellisen hoidon jälkeen.

Päätutkimuksessa, johon osallistui 210 aikuista potilasta, Keytruda sai aikaan syövän täydellisen tai osittaisen remission 71 prosentilla potilaista. Heistä 28 prosentilla remissio oli täydellinen, mikä merkitsi, ettei heillä enää ollut mitään merkkejä syövästä. Potilaat elivät keskimäärin noin 14 kuukautta ilman sairauden pahenemista.

Toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 304 aikuista, osoitettiin, että Keytruda oli tehokas myös potilailla, joille oli tehty kantasolusiirto sekä potilailla, jotka olivat saaneet kahta muuta hoitoa ja joille ei voitu tehdä kantasolusiirtoa. Tässä tutkimuksessa Keytrudaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 13 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika brentuksimabivedotiinia saaneilla oli 8 kuukautta. Lapsilla tehdystä tutkimuksesta saadut tiedot viittaavat siihen, että valmiste voi olla tehokas myös lasten hoidossa.

Uroteelisyöpä

Keytruda parantaa uroteelisyöpäpotilaiden eloonjäämistä. Yhdessä tutkimuksessa tarkasteltiin 542:ta aikaisemmin platinapohjaista hoitoa saanutta potilasta, jotka saivat joko Keytrudaa tai jotain toista lääkärin valitsemaa syöpälääkettä (paklitakselia, dosetakselia tai vinfluniinia). Keytruda-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin noin 10 kuukautta, kun muita syöpälääkkeitä saaneet elivät noin 7 kuukautta. Keytruda ei hidastanut sairauden pahenemista verrattuna muihin syöpälääkkeisiin (sairauden paheneminen tapahtui 2 kuukauden ja vastaavasti 3 kuukauden kuluttua).

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 370 potilasta, joita ei voitu hoitaa sisplatiinia sisältävillä lääkkeillä, Keytruda sai aikaan syövän täydellisen tai osittaisen remission 108 potilaalla (29 %). Remissio oli 30:llä (8 %) täydellinen, mikä merkitsi, ettei heillä enää ollut mitään merkkejä syövästä.

Pään ja kaulan alueen syöpä

Keytruda lisää myös tehokkaasti levinnyttä tai uusiutunutta pään ja kaulan alueen okasolusyöpää (HNSCC) sairastavien potilaiden eloonjäämistä. Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 495 potilasta, Keytrudaa saaneet potilaat, joilla oli suuri PD-L1-pitoisuus, elivät keskimäärin 11,6 kuukautta, kun tavanomaisia syöpähoitoja saaneet elivät 6,6 kuukautta.

Toinen tutkimus, johon osallistui 882 HNSCC-potilasta, osoitti, että Keytruda yksinään tai yhdessä platinaa ja 5-fluorourasiilia (5-FU) sisältävän solunsalpaajahoidon kanssa on tehokas potilaan eliniän pidentämisessä, kun HNSCC:llä on tietty PD-L1-pitoisuus. Keytruda-yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 13,6 kuukautta, kun muita tavanomaisia hoitoja saaneiden potilaiden elinaika oli 10,4 kuukautta. Lisäksi pelkästään Keytrudaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 12,3 kuukautta, kun muita tavanomaisia hoitoja saaneiden potilaiden elinaika oli 10,3 kuukautta.

Tässä tutkimuksessa sairaus ei pahentunut keskimäärin 5,1 kuukauteen Keytruda-yhdistelmähoitoa saaneilla potilailla, 3,2 kuukauteen pelkästään Keytrudaa saaneilla potilailla ja 5,0 kuukauteen muita tavanomaisia hoitoja saaneilla potilailla.

Munuaissyöpä

Tutkimuksessa, johon osallistui 861 munuaissolukarsinoomaa sairastavaa potilasta, Keytrudaa yhdessä jo hyväksytyyn munuaissolukarsinoomalääkkeeseen, aksitinibin, kanssa saaneet potilaat elivät noin 15 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun toista munuaissolukarsinoomalääkettä, sunitinibia, saaneilla potilailla vastaava aika oli 11 kuukautta. Keytruda parantaa myös tehokkaasti

munuaissolukarsinoomaa sairastavien potilaiden eloonjäämistä. 18 kuukauden kuluttua 81 prosenttia yhdistelmähoitoa saaneista potilaista oli elossa, kun vastaava osuus sunitinibia saaneista oli 71 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 069 munuaissolukarsinoomaa sairastavaa potilasta, Keytrudan ja lenvatinibin tai everolimuusin ja lenvatinibin yhteisvaikutuksia verrattiin sunitinibin vaikutuksiin. Tässä tutkimuksessa Keytrudaa lenvatinibin kanssa saaneen ryhmän potilaat elivät noin 24 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas sunitinibiryhmän potilaat elivät 9 kuukautta ilman sairauden pahenemista.

Kolmannessa tutkimuksessa tarkasteltiin Keytrudan tehoa leikkauksen jälkeen 994 potilaalla, joilla oli suurempi munuaissyövän uusiutumisen riski. Yhden vuoden kuluttua todennäköisyys sille, että potilas oli elossa eikä sairaus ollut uusiutunut oli 86 prosenttia Keytruda-hoitoa saaneilla potilailla ja 76 prosenttia lumelääkettä saaneilla potilailla. Kahden vuoden kuluttua luvut olivat 77 prosenttia Keytrudaa saaneilla potilailla ja 68 prosenttia lumelääkettä saaneilla.

Ruokatorvisyöpä

Päätutkimuksessa, johon osallistui 749 pitkälle edennyttä tai levinnyttä ruokatorven syöpää sairastavaa potilasta, solunsalpaajahoitoon yhdistettyä Keytrudaa verrattiin solunsalpaajahoidon ja lumelääkkeen yhdistelmään.

Keytruda-hoidosta oli hyötyä lähinnä potilaille, joiden syöpä tuotti suuria pitoisuuksia PD-L1-proteiinia. Keytruda-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 14 kuukautta, kun lumelääkettä saaneet elivät 9 kuukautta. Lisäksi Keytruda-ryhmän potilaat elivät 8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli 6 kuukautta.

Mahalaukun tai ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooma

Päätutkimukseen osallistui 698 potilasta, joilla oli HER2-positiivinen pitkälle edennyt mahalaukun tai ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooma ja joita ei ollut aiemmin hoidettu ja joiden syöpää ei voitu poistaa leikkauksella. HER2-positiivinen tarkoittaa, että syöpäsolut tuottavat pinnallaan HER2-nimistä proteiinia. Tutkimuksessa verrattiin Keytrudaa lumelääkkeeseen potilailla, jotka saivat myös toista syöpälääkettä, trastutsumabia, ja solunsalpaajahoitoa. Keytruda-hoidosta oli hyötyä vain potilaille, joiden syöpä tuotti tietyn pitoisuuden PD-L1-proteiinia. Näistä potilaista Keytrudaa saaneet elivät keskimäärin 11 kuukautta ilman taudin pahenemista ja yhteensä noin 21 kuukautta. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaavat ajanjaksot olivat noin 7 kuukautta ja 16 kuukautta.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 1 579 potilasta, joilla oli HER2-negatiivinen pitkälle edennyt mahalaukun tai ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooma ja jotka eivät olleet aiemmin saaneet systeemistä hoitoa (koko elimistöön vaikuttavaa hoitoa) metastasoituneeseen sairauteen. Potilaat saivat joko Keytrudaa tai lumelääkettä yhdessä lääkärin valitsevien solunsalpaajalääkkeiden kanssa (5-FU ja sisplatiini tai kapesitabiini ja oksaliplatiini). Keytruda-hoidosta oli enemmän hyötyä potilaille, joiden syöpä tuotti tietyn pitoisuuden PD-L1-proteiinia. Keytrudalla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 13 kuukautta, kun lumelääkettä saaneiden keskimääräinen elinaika oli 11,4 kuukautta.

Kolmoisnegatiivinen rintasyöpä

Päätutkimuksessa, johon osallistui 1 174 potilasta, joilla oli varhaisvaiheen suuririskinen kolmoisnegatiivinen rintasyöpä, verrattiin Keytrudan käytön vaikutuksia sekä ennen leikkausta (neoadjuvanttihoito) että sen jälkeen (adjuvanttihoito) lumelääkkeeseen ennen leikkausta ja sen jälkeen. Kaikki tutkimukseen osallistuneet potilaat, joiden syöpä oli edennyt paikallisesti ja joilla oli riski syövän uusiutumisesta, saivat myös solunsalpaajahoitoa ennen leikkausta. Tuloksena

64 prosentilla Keytrudaa neoadjuvanttihoitona saaneista potilaista ei ollut minkäänlaisia merkkejä invasiivisesta syövästä leikkauksessa poistetussa rintakudoksessa, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 55 prosenttia. Lisäksi 24 kuukauden kuluttua todennäköisyys potilaiden elossaololle ilman sairauden uusiutumista oli 88 prosenttia potilailla, jotka olivat saaneet Keytruda-hoitoa neoadjuvanttina ja adjuvanttina. Lumelääkettä saaneista vastaava todennäköisyys oli 81 prosenttia.

Toisessa päätutkimuksessa verrattiin Keytrudan ja solunsalpaajahoidon yhdistelmää lumelääkkeen ja solunsalpaajahoidon yhdistelmään 847 potilaalla, jotka sairastivat aiemmin hoitamattomaa kolmoisnegatiivista rintasyöpää, jota ei voitu poistaa kirurgisesti tai joka oli levinnyt. Niistä potilaista, joiden PD-L1-pitoisuus oli suuri, Keytrudaa saaneen ryhmän potilaat elivät lähes 10 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika lumelääkettä saaneiden ryhmässä oli 5 kuukautta. Kun tutkimuksessa tarkasteltiin elinaikaa, Keytrudaa saaneet potilaat elivät pidempään eli 23 kuukautta, kun vastaava aika lumelääkettä saaneilla oli 16 kuukautta.

Kohdun limakalvon syöpä

Tutkimuksessa, johon osallistui 827 kohdun limakalvon syöpää sairastavaa potilasta, Keytrudaa yhdessä lenvatinibin kanssa otettuna verrattiin solunsalpaajahoitoihin (doksorubisiini tai paklitakseli). Keytruda-ryhmän potilaat elivät noin 7 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat elivät lähes 4 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Kun tutkimuksessa tarkasteltiin lisäksi elinaikaa, Keytruda-ryhmän potilaat elivät keskimäärin 18 kuukautta, kun vastaava aika solunsalpaajahoitoa saaneilla potilailla oli 11 kuukautta.

Kohdunkaulan syöpä

Yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa annettuna Keytruda tehoaa myös potilailla, joilla kohdunkaulansyöpä on uusiutunut aiemman hoidon jälkeen tai joiden syöpä on levinnyt ja testattu PDL-1-proteiinin osalta positiiviseksi.

Keytrudaa yhdessä solunsalpaajahoidon ja toisen, bevasitsumabi-nimisen syöpälääkkeen kanssa tai ilman sitä saaneet potilaat elivät keskimäärin 10,4 kuukautta ilman sairauden pahenemista (273 potilasta), kun taas pelkästään solunsalpaajahoitoa bevasitsumabin kanssa tai ilman sitä saaneilla potilailla vastaava aika oli 8,2 kuukautta (275 potilasta). Lisäksi tutkimuksen varhaiset tiedot osoittavat, että Keytrudaa saaneet potilaat elävät kauemmin kuin ne potilaat, jotka eivät olleet saaneet sitä.

Sappiteiden syöpä

Tutkimuksessa, johon osallistui 1 069 potilasta, joilla oli paikallisesti edennyt sappiteiden syöpä, jota ei voitu poistaa kirurgisesti, tai metastasoitunut sappiteiden syöpä ja joiden pitkälle edenneeseen sairauteen ei ollut aiemmin annettu systeemistä hoitoa, potilaat saivat joko Keytrudaa tai lumelääkettä yhdessä gemsitabiinin ja sisplatiinin kanssa. Keytrudaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 12,7 kuukautta, kun lumelääkettä saaneiden elinaika oli keskimäärin 10,9 kuukautta.

MSI-H- tai dMMR-syövät

Päätutkimuksessa Keytrudaa verrattiin tavanomaiseen hoitoon, mukaan lukien solunsalpaajahoitoon, 307:lla MSI-H- tai dMMR-kolorektaalisyöpää sairastavalla potilaalla, joiden syöpä oli levinnyt ja jotka eivät olleet aiemmin saaneet mitään syöpähoitoa. Keytruda-hoitoa saaneet potilaat elivät noin 17 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika tavanomaisia hoitoja saaneilla potilailla oli 8 kuukautta.

Kahdessa lisätutkimuksessa tutkittiin Keytrudan tehoa potilailla, joilla oli jokin muu MSI-H- tai dMMR-syöpä, joka oli levinnyt ja uusiutunut aiempien hoitojen jälkeen. Tutkimukseen osallistuneista potilaista 124:llä esiintyi kolorektaalisyöpää, 83:lla oli kohdun limakalvon syöpä, 51:llä oli mahasyöpä, 27:llä ohutsuolen syöpä ja 22:lla sappiteiden syöpä.

Niiden potilaiden osuus, joiden syöpään Keytruda-hoito tehoi, oli noin 34 prosenttia kolorektaalisyöpää sairastavista potilaista, 51 prosenttia kohdun limakalvon syöpää sairastavista potilaista, 37 prosenttia mahasyöpää sairastavista potilaista, 56 prosenttia ohutsuolen syöpää sairastavista potilaista ja 41 prosenttia niistä, joilla oli sappiteiden syöpä.

Mitä riskejä Keytrudaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Keytrudan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Keytrudan haittavaikutukset liittyvät enimmäkseen immuunijärjestelmän toimintaan, mikä voi aiheuttaa elinten ja kudosten tulehduksia, ja ne voivat olla vakaviakin. Useimmat haittavaikutukset kuitenkin häviävät asianmukaisella hoidolla tai Keytruda-hoidon lopettamisella. Yksinään annettuna Keytrudan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat väsymys, pahoinvointi ja ripuli. Vakavimmat haittavaikutukset olivat immuunijärjestelmän reaktiot ja infuusioon liittyvät vaikeat reaktiot.

Muitakin haittavaikutuksia voi ilmaantua, kun Keytrudaa käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Miksi Keytruda on hyväksytty EU:ssa?

Keytruda on tehokas eloonjäämisen pidentämisessä tai sairauden pahenemisen hidastamisessa pitkälle edennyttä, levinnyttä tai uusiutunutta syöpää sairastavilla potilailla ja niillä potilailla, joiden syöpää ei voida poistaa leikkauksella. Joillakin potilailla kasvainten on tuotettava tietty määrä PD-L1-proteiinia tai oltava MSH-I- tai dMMR-kasvaimia, jotta lääke tehoaisi.

Keytruda on myös tehokas melanooman, ei-pienisoluisen keuhkosyövän ja munuaissyövän uusiutumisen ehkäisyssä potilailla, joille on tehty leikkaus, ja parantaa hoitotulosta potilailla, joilla on kolmoisnegatiivinen rintasyöpä, kun Keytrudaa annetaan ennen leikkausta ja sen jälkeen.

Keytrudan haittavaikutukset ovat hallittavissa, ja ne ovat samankaltaisia kuin monilla muillakin syöpähoidoilla.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Keytrudan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Keytrudan turvallinen ja tehokas käyttö?

Keytrudaa markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille potilaskortin, jossa kerrotaan mahdollisten immuunijärjestelmään liittyvien haittavaikutusten riskeistä ja annetaan ohjeet siitä, milloin heidän on otettava yhteyttä lääkäriin, jos heillä on oireita.

Lisäksi yhtiö esittää Keytrudalla tehtyjen tutkimusten tuloksia, joilla vahvistetaan sen hyödyt, myös pitkällä aikavälillä, aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten melanooman hoidossa sekä aikuisten Hodgkinin lymfooman, ei-pienisoluisen keuhkosyövän ja tiettyjen MSI-H- tai dMMR-syöpien (mahasyöpä, sappisyöpä ja ohutsuolen syöpä) hoidossa. Yhtiö tekee myös analyyskejä sen selvittämiseksi, millaiset potilaat todennäköisesti hyötyvät eniten Keytruda-hoidosta.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Keytrudan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Keytrudan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Keytrudasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Keytrudasta

Keytruda sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. heinäkuuta 2015.

Lisää tietoa Keytrudasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2023.