



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keytruda (pembrolizumabs)

Keytruda pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Keytruda un kāpēc tās lieto?

Keytruda ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- ādas vēzi melanomu;
- nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kas ir plaušu vēža veids;
- klasisku Hodžkina limfomu, kas ir balto asinsšūnu vēzis;
- urotēlija vēzi, kas ir urīnpūšļa un urīnceļu vēzis;
- vēzi, kas skar galvu un kaklu un ko dēvē par galvas un kakla plakanšūnu karcinomu (GKPŠK);
- nieru šūnu karcinomu (nieru vēža veidu);
- barības vada vēzi (rīkles un barības vada vēzi);
- kuņģa un gastroezofageālās pārejas adenokarcinomu (vēža veidu savienojumā starp barības vadu un kuņģi);
- krūts vēža veidu, ko dēvē par trīskārši negatīvu krūts vēzi;
- endometrija karcinomu (dzemdes gļotādas vēzi);
- dzemdes kakla vēzi (vēzi dzemdes kaklā);
- žultsceļu vēzi (žultsvadu (vads, pa kuru žults plūst no aknām un žultspūšļa līdz zarnām) audzējs).
- šādus vēža veidus, kas raksturīgi ar augstu mikrosatelītu nestabilitāti (MSI-H) vai neatbilstības reparācijas deficītu (dMMR):
 - kolorektālu vēzi (resnās un taisnās zarnas vēzi, zarnu lejasdaļas vēzi)
 - endometrija karcinomu (dzemdes gļotādas vēzi);
 - kuņģa vēzi (kuņģa vēzi), tievās zarnas vēzi, žultsceļu vēzi.

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



Keytruda galvenokārt tiek lietotas pieaugušajiem tāda vēža ārstēšanai, kas ir progresējusi, izplatījusies vai recidivējusi, nereaģē uz citām terapijām vai ko nav iespējams izoperēt. Keytruda tiek lietotas arī bērniem no trīs gadu vecuma ar klasisku Hodžkina limfomu, kā arī pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar melanomu.

Dažu vēžu gadījumā tās tiek lietotas pacientiem, kuriem audzēji producē konkrētus proteīnus, ko dēvē par PD-L1, līmeņus vai kuriem ir konstatēta MSI-H vai dMMR.

Keytruda tiek lietotas arī vēža recidīva profilaksei pēc melanomas, NSŠPV vai nieru šūnu karcinomas ķirurģiskas izņemšanas (kā adjuvantā terapija). Dažiem pacientiem ar trīskārši negatīvu krūts vēzi var lietot Keytruda pirms ķirurģijas (kā neoadjuvantu terapiju) un pēc ķirurģijas (kā adjuvantu terapiju).

Atkarībā no ārstējamā vēža var lietot Keytruda vienas pašas vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, piemēram, lenvatinību vai aksitinību, ķīmijterapiju vienu pašu vai kombinācijā ar trastuzumabu vai bevacizumabu.

Keytruda satur aktīvo vielu pembrolizumabu.

Kā lieto Keytruda?

Keytruda tiek ievadītas vēnā infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc trim vai sešām nedēļām. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var atlikt devu ievadīšanu vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu, ja blakusparādības ir smagas. Dažos gadījumos pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāveic testi, lai pārbaudītu PD-L1 vai MSI-H/dMMR audzēju statusu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā. Papildu informāciju par Keytruda lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Keytruda darbojas?

Keytruda aktīvā viela pembrolizumabs ir monoklonāla antivielas – proteīna veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu un bloķētu receptoru ("mērķi"), ko dēvē par PD-1. Dažu veidu vēzis spēj producēt proteīnu (PD-L1), kas kombinējas ar PD-1, lai izslēgtu imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) konkrētu šūnu aktivitāti, novēršot to spēju cīnīties pret vēzi. Bloķējot PD-1, pembrolizumabs aptur vēzi, kas izslēdz šīs imūnšūnas, un tādējādi palielinot imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

Kādi Keytruda ieguvumi atklāti pētījumos?

Melanoma (ādas vēzis)

Keytruda var aizkavēt melanomas progresēšanu un uzlabot dzīvildzi. Rezultāti no pētījuma ar 540 iepriekš ārstētiem melanomas pacientiem liecināja, ka divus gadus pēc ārstēšanas sākuma 16 % pacientu, kurus ārstēja ar Keytruda, slimība nebija progresējusi salīdzinājumā ar mazāk nekā 1 % pacientu, kurus ārstēja ar ķīmijterapiju.

Otrajā pētījumā novēroja 834 pacientus ar melanomu, kuri saņēma vai nu Keytruda, vai citas zāles – ipilimumabu. Pacienti, kurus ārstēja ar Keytruda, bez slimības progresēšanas nodzīvoja līdz 5,6 mēnešiem salīdzinājumā ar 2,8 mēnešiem ipilimumaba lietošanas gadījumā. Tāpat līdz 74 % pacientu, kurus ārstēja ar Keytruda, nodzīvoja vismaz 12 mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas salīdzinājumā ar 59 % pacientu, kuri saņēma ipilimumabu.

Trešajā pētījumā ar 1019 pacientiem pēc operācijas un ar augstu vēža recidīva risku salīdzināja Keytruda ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pēc pusotra gada ārstēšanas 72 % pacientu, kuri saņēma Keytruda, joprojām nebija slimības pazīmju salīdzinājumā ar 54 % pacientu, kurus ārstēja ar placebo.

Citā pētījumā salīdzināja Keytruda ar placebo 976 pacientiem, kuri nebija saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu un kuriem vēzis bija izņemts ķirurģiski. Pēc 14,3 mēnešu terapijas 11 % pacientu, kurus ārstēja ar Keytruda, audzējs bija recidivējis vai pacienti bija miruši salīdzinājumā ar 17 % pacientu placebo grupā.

Tā kā melanoma pusaudžiem attīstās līdzīgi pieaugušajiem, sagaidāms, ka pusaudžiem Keytruda būs tikpat efektīvas kā pieaugušajiem. Līdz ar to dati par pieaugušajiem attiecas arī uz pusaudžiem.

Nesīkšūnu plaušu vēzis (NSŠPV)

Keytruda arī efektīvi aizkavē slimības progresēšanu un uzlabo dzīvildzi NSŠPV pacientiem.

Pētījumā ar apmēram 1000 iepriekš ārstētiem pacientiem ilgāk nodzīvoja pacienti, kuri saņēma tikai Keytruda (aptuveni 11 mēnešus), nekā pacienti, kuri lietoja citas pretvēža zāles docetakselu (aptuveni astoņus mēnešus), un abu terapiju gadījumā slimība neprogresēja aptuveni četrus mēnešus. Keytruda bija efektīvākas pacientiem, kuriem testos konstatēja ievērojamā apjomā PD-L1 olbaltumvielu. Šie pacienti vidēji nodzīvoja 15 mēnešus, no kuriem piecus mēnešus bez slimības progresēšanas.

Otrā plaušu vēža pētījumā ar iepriekš neārstētiem 305 pacientiem, kuriem testos konstatēja ievērojamā apjomā PD-L1, pacienti, kuri saņēma Keytruda, nodzīvoja aptuveni 10 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar sešiem mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju uz platīna bāzes.

Keytruda ir efektīvas arī NSŠPV veida, kas zināms arī kā neplakanšūnu vēzis, kombinētā terapijā. Pētījumā, kurā piedalījās 616 pacienti ar izplatījušos neplakanšūnu NSŠPV, 69 % pacientu, kuri lietoja Keytruda kopā ar pemetreksedu un ķīmijterapiju uz platīna bāzes, pēc 11 mēnešiem bija dzīvi salīdzinājumā ar mazāk nekā pusi pacientu, kuri lietoja tikai pemetreksedu un platīna ķīmijterapiju. Turklāt ar Keytruda ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 8,8 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 4,9 mēnešiem pacientiem, kuri nelietoja Keytruda.

Papildu pētījumā, iesaistot 559 pacientus ar izplatījušos plakanšūnu NSŠPV, pacienti, kuri saņēma Keytruda kopā ar karboplatīnu un paklitakselu vai nab-paklitakselu, nodzīvoja vidēji 15,9 mēnešus salīdzinājumā ar 11,3 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo kopā ar karboplatīnu un paklitakselu vai nab-paklitakselu. Pacienti Keytruda grupā nodzīvoja vidēji apmēram sešus mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 4,8 mēnešiem placebo grupas pacientiem.

Pētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 1000 pacientu ar NSŠPV, kuriem vēzis tika izņemts ķirurģiski un kuri pēc operācijas bija saņēmuši ķīmijterapiju, pacienti, kuri līdz vienam gadam tika ārstēti ar Keytruda, nodzīvoja vidēji 54 mēnešus bez slimības atkārtšanās, salīdzinot ar 41 mēnesi pacientiem, kuri saņēma placebo.

Hodžkina limfoma

Keytruda daļēji vai pilnībā eliminē vēža šūnas tādas klasiskas Hodžkina limfomas gadījumā, kas nav mazinājusies vai recidivējusi pēc iepriekšējās ārstēšanas.

Pamatpētījumā ar 210 pieaugušiem pacientiem Keytruda izraisīja pilnīgu vai daļēju vēža remisiju (elimināciju) 71 % pacientu. Pilnīga remisija bija 28 % pacientiem, proti, viņiem vairs nebija nekādu vēža pazīmju. Vidējais laiks, ko pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas, bija aptuveni 14 mēneši.

Citā pamatpētījumā, iesaistot 304 pieaugušos, pierādīja Keytruda efektivitāti arī pacientiem, kuriem bija izmēģināta cilmes šūnu transplantācija, un tiem, kuri bija saņēmuši divas citas terapijas un kuriem nevarēja veikt cilmes šūnu transplantāciju. Šajā pētījumā pacienti, kuri saņēma Keytruda, nodzīvoja vidēji 13 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar aptuveni astoņiem mēnešiem to pacientu grupā, kurus ārstēja ar brentuksimaba vedotīnu. Dati no pētījuma ar bērniem norāda, ka zāles varētu būt efektīvas arī šajā vecuma grupā.

Urotēlija vēzis

Keytruda uzlabo dzīvildzi pacientiem ar urotēlija vēzi. Pētījumā novēroja 542 pacientus, kuri iepriekš bija lietojuši zāles uz platīna bāzes un saņēmuši vai nu Keytruda, vai arī citas ārsta izvēlētas pretvēža zāles (paklitakselu, docetakselu vai vinflunīnu). Ar Keytruda ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji aptuveni 10 mēnešus salīdzinājumā ar aptuveni septiņiem mēnešiem pacientiem, kuri saņēma citas pretvēža zāles. Keytruda neaizkavēja slimības progresēšanu salīdzinājumā ar citām pretvēža zālēm (laiks līdz slimības progresēšanai bija attiecīgi divi un trīs mēneši).

Otrā pētījumā ar 370 pacientiem, kurus nevarēja ārstēt ar cisplatīnu saturošām zālēm, Keytruda izraisīja pilnīgu vai daļēju vēža remisiju (elimināciju) 108 pacientiem (29 %). Pilnīga remisija bija 30 pacientiem (8 %), proti, viņiem vairs nebija nekādu vēža pazīmju.

Galvas un kakla vēzis

Keytruda arī efektīvi uzlabo dzīvildzi pacientiem ar galvas un kakla plakanšūnu karcinomu (GKPŠK), kas ir izplatījies vai recidivējis. Pētījumā ar 495 pacientiem ar Keytruda ārstētie pacienti, kuriem bija augsts PD-L1 līmenis, nodzīvoja vidēji 11,6 mēnešus, bet tie, kuri lietoja standarta pretvēža zāles, nodzīvoja 6,6 mēnešus.

Citā pētījumā ar 882 pacientiem ar GKPŠK pierādīja, ka Keytruda vienas pašas vai kombinācijā ar platīna un 5-fluoruracila (5-FU) ķīmijterapiju efektīvi paildzina dzīvildzi pacientiem, kuriem GKPŠK tests uz konkrētu PD-L1 līmeni ir pozitīvs. Pacienti, kuri lietoja Keytruda kombināciju, nodzīvoja vidēji 13,6 mēnešus salīdzinājumā ar 10,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma citas standarta terapijas. Turklāt pacienti, kuri lietoja tikai Keytruda, nodzīvoja vidēji 12,3 mēnešus salīdzinājumā ar 10,3 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma citas standarta terapijas.

Šajā pētījumā slimība neprogresēja vidēji 5,1 mēnesi pacientiem, kuri lietoja Keytruda kombināciju, 3,2 mēnešus pacientiem, kuri lietoja Keytruda vienas pašas, un piecus mēnešus pacientiem, kuri saņēma citas standarta terapijas.

Nieru vēzis

Pētījumā, kurā piedalījās 861 pacients ar nieru šūnu karcinomu, tie pacienti, kuri saņēma Keytruda kombinācijā ar jau reģistrētām nieru šūnu karcinomas zālēm aksitinību, nodzīvoja aptuveni 15 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 11 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar citām nieru šūnu karcinomas zālēm sunitinību. Keytruda arī efektīvi uzlabo dzīvildzi nieru šūnu karcinomas pacientiem. Pēc 18 mēnešiem 81 % pacientu, kuri saņēma šo zāļu kombināciju, bija dzīvi salīdzinājumā ar 71 % pacientu sunitinība grupā.

Citā pētījumā, iesaistot 1069 pacientus ar nieru šūnu karcinomu, Keytruda vai everolīma iedarbība kombinācijā ar lenvatinību tika salīdzināta ar sunitinība iedarbību. Šajā pētījumā pacienti Keytruda kopā ar lenvatinību grupā dzīvoja aptuveni 24 mēnešus bez slimības progresēšanas, bet sunitinība grupā pacienti dzīvoja deviņus mēnešus bez slimības progresēšanas.

Trešajā pētījumā vērtēja Keytruda iedarbību pēc ķirurģiskas operācijas 994 pacientiem ar augstu vēža recidīva risku. Pēc viena gada dzīvildzes varbūtība bez slimības recidīva bija 86 % pacientiem, kuri saņēma Keytruda terapiju, salīdzinājumā ar 76 % pacientiem placebo grupā. Pēc diviem gadiem šie skaitļi bija 77 % Keytruda grupā un 68 % placebo grupā.

Barības vada vēzis

Pamatpētījumā ar 749 pacientiem ar barības vada vēzi, kas bija progresējis vai izplatījies, Keytruda kombinācijā ar ķīmijterapiju tika salīdzinātas ar placebo kopā ar ķīmijterapiju.

No ārstēšanas ar Keytruda ieguvums galvenokārt bija pacientiem, kuriem vēzis producēja augstus PD-L1 līmeņus. No šiem pacientiem tie, kuri saņēma Keytruda, nodzīvoja vidēji aptuveni 14 mēnešus, bet tie, kuri saņēma placebo, nodzīvoja deviņus mēnešus. Turklāt pacienti Keytruda grupā nodzīvoja astoņus mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar sešiem mēnešiem pacientiem placebo grupā.

Kuņģa un gastroezofageālās pārejas adenokarcinoma

Pamatpētījumā piedalījās iepriekš neārstēti 698 pacienti ar HER2-pozitīvu progresējušu kuņģa vai gastroezofageālās pārejas adenokarcinomu, kuriem vēzi nevarēja izņemt ķirurģiski. HER2-pozitīvs nozīmē, ka vēža šūnas uz savas virsmas producē proteīnu, ko dēvē par HER2. Pētījumā salīdzināja Keytruda ar placebo pacientiem, kuri saņēma arī citas pretvēža zāles trastuzumabu un ķīmijterapiju. Ieguvumus, ārstējot ar Keytruda, konstatēja tikai pacientiem, kuriem vēzis producē konkrētu PD-L1 līmeni. No šiem pacientiem tie, kuri saņēma Keytruda, nodzīvoja vidēji 11 mēnešus bez slimības progresēšanas un kopā 21 mēnesi salīdzinājumā ar attiecīgi 7 un 16 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Cits pamatpētījums tika veikts 1579 pacientiem ar HER2 negatīvu progresējušu kuņģa vai gastroezofageālās pārejas adenokarcinomu, kuri iepriekš nebija saņēmuši sistēmisku terapiju (terapiju, kas skar visu organismu) metastātiskas slimības ārstēšanai. Pacienti saņēma vai nu *Keytruda*, vai placebo kopā ar ārsta izvēlētām ķīmijterapijas zālēm (5-FU kopā ar cisplatīnu vai kapecitabīnu kopā ar oksaliplatīnu). Lielākus ieguvumus, ārstējot ar *Keytruda*, konstatēja pacientiem, kuriem vēzis producē konkrētu PD-L1 līmeni. Šo pacientu vidū ar *Keytruda* ārstētie pacienti dzīvoja vidēji 13 mēnešus, salīdzinājumā ar 11,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Trīskārši negatīvs krūts vēzis

Pamatpētījumā ar 1174 pacientiem ar augsta riska trīskārši negatīvu krūts vēzi agrīnā stadijā Keytruda iedarbību pirms ķirurģijas (kā neoadjuvantu terapiju) un pēc ķirurģijas (kā adjuvantu terapiju) salīdzināja ar placebo pirms un pēc ķirurģijas. Pētījumā visi pacienti, kuriem vēzis bija lokāli progresējis un ar recidīva risku, pirms operācijas saņēma arī ķīmijterapiju. Rezultātā 64 % pacientu, kuri saņēma Keytruda kā neoadjuvantu terapiju, nebija invazīva vēža pazīmju krūts audos, ko izņēma operācijas laikā, salīdzinājumā ar 55 % pacientu, kuri saņēma placebo. Turklāt pēc 24 mēnešiem dzīvildzes varbūtība bez slimības progresēšanas bija 88 % pacientu, kuri saņēma Keytruda kā neoadjuvantu vai adjuvantu terapiju, salīdzinājumā ar 81 % pacientu, kurus ārstēja ar placebo.

Citā pamatpētījumā, iesaistot 847 pacientus ar iepriekš neārstētu trīskārši negatīvu krūts vēzi, ko nebija iespējams izoperēt vai kas bija izplatījies, Keytruda kombinācijā ar ķīmijterapiju tika salīdzinātas ar placebo un ķīmijterapiju. Pacienti ar augstu PD-L1 līmeni Keytruda grupā nodzīvoja gandrīz 10 mēnešus, slimībai neprogresējot, bet pacienti placebo grupā nodzīvoja piecus mēnešus bez slimības progresēšanas. Pētījumā vērtēja dzīvildzi (cik ilgi pacienti nodzīvoja). Pacienti Keytruda grupā nodzīvoja ilgāk – 23 mēnešus salīdzinājumā ar 16 mēnešiem.

Endometrija karcinoma

Pētījumā ar 827 endometrija karcinomas pacientiem Keytruda kombinācijā ar lenvatinibu tika salīdzinātas ar ķīmijterapiju (doksorubicīnu vai paklitakselu). Keytruda grupā pacienti nodzīvoja aptuveni septiņus mēnešus bez slimības progresēšanas, bet pacienti ķīmijterapijas grupā – gandrīz četrus mēnešus bez slimības progresēšanas. Turklāt, kad pētījumā vērtēja dzīvildzi (cik ilgi pacienti dzīvoja), pacienti Keytruda grupā nodzīvoja vidēji aptuveni 18 mēnešus salīdzinājumā ar 11 mēnešiem pacientiem ķīmijterapijas grupā.

Dzemes kakla vēzis

Lietojot kopā ar citām pretvēža terapijām, Keytruda ir efektīvas arī pacientēm ar dzemes kakla vēzi, kas ir recidivējis pēc iepriekšējas terapijas vai izplatījies un kura tests uz PDL-1 proteīnu ir pozitīvs.

Pacienti, kuri saņēma Keytruda kopā ar ķīmijterapiju ar vai bez citām pretvēža zālēm, ko sauc par bevacizumabu, nodzīvoja vidēji 10,4 mēnešus bez slimības progresēšanas (273 pacienti) salīdzinājumā ar 8,2 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju ar vai bez bevacizumaba (275 pacienti). Turklāt agrīnie dati no pētījuma liecina, ka pacienti, kuri saņēmuši Keytruda, dzīvo ilgāk nekā tie, kuri nav tās saņēmuši.

Žultsceļu vēzis

Pētījumā ar 1069 pacientiem ar lokāli progresējošu nerezecējamu vai metastātisku žultsceļu vēzi, kuri iepriekš nebija saņēmuši sistēmisku terapiju progresējošas slimības ārstēšanai, pacienti saņēma vai nu *Keytruda*, vai placebo kopā ar gemcitabīnu un cisplatīnu. Ar *Keytruda* ārstētie pacienti dzīvoja vidēji 12,7 mēnešus, salīdzinot ar 10,9 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

MSI-H vai dMMR vēzis

Pamatpētījumā salīdzināja Keytruda ar standarta terapiju, tostarp ķīmijterapiju, 307 pacientiem ar MSI-H vai dMMR kolorektālo vēzi, kas bija izplatījies un kuri iepriekš nebija saņēmuši pretvēža terapiju. Pacienti, kuri saņēma Keytruda, nodzīvoja aptuveni 17 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar astoņiem mēnešiem pacientiem, kuri saņēma standarta terapijas.

Divos papildpētījumos tika pētīta Keytruda iedarbība pacientiem ar cita veida MSI-H vai dMMR audzējiem, kas bija izplatījušies un recidivējuši pēc iepriekšējām terapijām. No pacientiem, kuri piedalījās pētījumā, 124 pacientiem bija kolorektāls vēzis, 83 pacientiem – endometrija karcinoma, 51 pacientam – kuņģa vēzis, 27 pacientiem – tievās zarnas vēzis un 22 pacientiem – žultsvadu vēzis.

To pacientu daļa, kuru vēzis reaģēja uz ārstēšanu ar Keytruda, bija aptuveni 34 % pacientiem ar kolorektālo vēzi, 51 % pacientiem ar endometrija karcinomu, 37 % pacientiem ar kuņģa vēzi, 56 % pacientiem ar tievo zarnu vēzi un 41 % pacientiem ar žultsvadu vēzi.

Kāds risks pastāv, lietojot Keytruda?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Keytruda, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Keytruda blakusparādības lielākoties ir saistītas ar imūnsistēmas aktivitāti, kas var izraisīt ķermeņa orgānu un audu iekaisumu, kā arī var būt smagas, lai gan lielākā daļa blakusparādību izzūd, veicot attiecīgu ārstēšanu vai pārtraucot lietot Keytruda. Visbiežākās Keytruda monoterapijas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir nogurums, slikta dūša (nelabums) un caureja. Vissmagākās blakusparādības bija imūnreakcijas un smagas reakcijas saistībā ar infūziju.

Papildu blakusparādības var rasties, lietojot Keytruda kopā ar citām pretvēža zālēm.

Kāpēc Keytruda ir reģistrētas ES?

Keytruda efektīvi uzlabo dzīvildzi vai aizkavē slimības progresēšanu pacientiem ar progresējušu vēzi vai vēzi, kas ir izplatījies vai recidivējis vai ko nevar izņemt ķirurģiski. Lai zāles būtu efektīvas, dažiem pacientiem ir svarīgi, ka audzēji producē noteiktu PD-L1 līmeni, kā arī ir jānosaka, ka tiem ir augsta mikrosatelītu nestabilitāte (MSI-H) vai neatbilstības reparācijas deficīts (dMMR).

Keytruda ir efektīvas, novēršot melanomas, NSŠPV un nieru vēža recidīvus pacientiem pēc operācijas, un uzlabo rezultātu pacientēm ar trīskārši negatīvu krūts vēzi, lietojot pirms un pēc operācijas.

Keytruda blakusparādības ir kontrolējamas un līdzīgas dažādu citu pretvēža terapiju blakusparādībām.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Keytruda, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Keytruda lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Keytruda, nodrošinās pacientiem brīdinājuma karti, lai informētu par potenciālu blakusparādību risku saistībā ar imūnsistēmas darbību un sniegtu instrukcijas, kad sazināties ar ārstu, ja rodas simptomi.

Turklāt uzņēmums iesniegs Keytruda pētījumu rezultātus, lai apstiprinātu to priekšrocības, tostarp ilgtermiņā, melanomas ārstēšanā pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 gadiem, kā arī Hodžkina limfomas ārstēšanā, NSŠPV un dažu MSI-H vai dMMR vēža (kuņģa vēža, žultsvadu vēža un tievās zarnas vēža) pieaugušajiem. Turklāt uzņēmums veiks analīzes, lai labāk izprastu, kuriem pacientiem varētu būt lielāks ieguvums no ārstēšanas ar Keytruda.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Keytruda lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Keytruda lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Keytruda lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Keytruda

2015. gada 17. jūlijā Keytruda saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Keytruda ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada decembrī.