



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keytruda (*pembrolizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Keytruda u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Keytruda u għal xiex jintuża?

Keytruda huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura:

- melanoma, kanċer tal-ġilda,
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC), tip ta' kanċer tal-pulmun,
- limfoma ta' Hodgkin klassika, kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem,
- kanċer uroteljali, kanċer tal-bużżieqa tal-urina u l-kanal tal-urina,
- kanċer li jaffettwa r-ras u l-għonq magħruf bħala karċinoma taċ-ċelloli skwamużi tar-ras u tal-għonq (HNSCC),
- karċinoma taċ-ċelloli renali (tip ta' kanċer tal-kliewi),
- kanċer tal-esofagu (kanċer tal-gerżuma jew tal-kanal tal-ikel);
- adenokarċinoma gastrika (fl-istonku) u tal-ġunzjoni gastro-esofagali (tip ta' kanċer fil-ġunzjoni bejn l-esofagu u l-istonku),
- tip ta' kanċer tas-sider imsejjaħ kanċer tas-sider triplu negattiv,
- karċinoma endometrijali (kanċer tal-kisja tal-ġuf),
- kanċer ċervikali (kanċer taċ-ċerviċi),
- kanċer tal-passaġġ biljari (kanċer tal-kanali tal-bili - it-tubi li jgħorru l-bili mill-fwied u l-marrara sal-musrana - jew il-marrara).
- il-kanċers li ġejjin meta deskritti bħala instabbiltà mikrosatellita għolja (MSI-H) jew defiċjenza ta' tiswija ħażina (dMMR):
 - kanċer kolorettali (kanċer tal-kolon jew tar-rektum, il-parti t'isfel tal-kanal alimentari),
 - karċinoma endometrijali (kanċer tal-kisja tal-ġuf),
 - kanċer gastriku (kanċer tal-istonku), kanċer tal-musrana ż-żgħira, kanċer biljari.

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 jintuża prinċipalment f'adulti għal kanċers li huma avvanzati, infirxu jew reġgħu feġġew, mhumiex qegħdin jirrispondu għal kuri oħra jew ma jistgħux jitneħħew b'intervent kirurġiku. Keytruda jintuża wkoll fi tfal li għandhom 3 snin u aktar bil-limfoma ta' Hodgkin klassika, u f'adolessenti li għandhom 12-il sena u aktar b'melanoma.

F'xi kanċers, dan jingħata biss lil pazjenti li t-tumuri tagħhom jipproduċu ċerti livelli ta' proteina magħrufa bħala PD-L1 jew jiġu stabbiliti bħala MSI-H jew dMMR.

Keytruda jintuża wkoll biex jgħin fil-prevenzjoni tal-kanċer milli jerġa' jfeġġ wara li l-pazjenti jkun sarilhom intervent kirurġiku (terapija aġġuvanti) biex titneħħilhom il-melanoma, l-NSCLC jew il-karċinoma taċ-ċelloli renali. F'xi pazjenti b'kanċer tas-sider triplu negattiv Keytruda jista' jingħata qabel (kura neoaġġuvanti) u wara intervent kirurġiku (kura aġġuvanti).

Skont il-kanċer li jkun qed jiġi kkurat, Keytruda jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer bħal lenvatinib jew axitinib, il-kimoterapija waħidha jew flimkien ma' trastuzumab jew bevacizumab.

Keytruda fih is-sustanza attiva pembrolizumab.

Kif jintuża Keytruda?

Keytruda jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina kull tliet ġimgħat jew sitt ġimgħat. It-tabib jista' jittardja d-dożi jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji, jew iwaqqaf il-kura kompletament jekk l-effetti sekondarji jkunu severi. Qabel ma tinbeda l-kura, f'xi każijiet huma meħtieġa testijiet biex jiġu ċċekkjati l-livelli ta' status tat-tumur PD-L1 jew MSI-H/dMMR.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-kanċer. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Keytruda, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Keytruda?

Is-sustanza attiva f'Keytruda, il-pembrolizumab, hija antikorp monoklonali, proteina li tfasslet biex tagħraf u timblokka riċettur ("mira") imsejjaħ PD-1. Xi kanċers jistgħu jagħmlu proteina (PD-L1) li tikkombina mal-PD-1 biex titfi l-attività ta' ċerti ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u b'hekk tipprevjenihom milli jattakkaw il-kanċer. Billi timblokka l-PD-1, il-pembrolizumab twaqqaf lill-kanċer milli jitfi dawn iċ-ċelloli immunitarji, b'hekk tiżdied l-abbiltà tas-sistema immunitarja li toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Keytruda li ħarġu mill-istudji?

Melanoma (kanċer tal-ġilda)

Keytruda jista' jittardja d-deterjorament tal-melanoma u jtejjeb is-sopravivenza. Riżultati minn studju fuq 540 pazjent b'melanoma li ġew ikkurati qabel urew li sentejn wara l-bidu tal-kura, il-marda ma marritx għall-aġħar f'16 % tal-pazjenti kkurati b'Keytruda meta mqabbla ma' inqas minn 1 % tal-pazjenti kkurati bil-kimoterapija.

It-tieni studju ħares lejn 834 pazjent b'melanoma li ngħataw jew Keytruda jew mediċina oħra, ipilimumab. Il-pazjenti kkurati b'Keytruda għexu sa massimu ta' 5.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 2.8 xahrejn b'ipilimumab. Barra minn hekk, sa 74 % tal-pazjenti li ġew ikkurati b'Keytruda għexu tal-anqas 12-il xahar wara l-bidu tal-kura tagħhom meta mqabbla ma' 59 % tal-pazjenti fuq ipilimumab.

It-tielet studju fuq 1 019-il pazjent li kellhom intervent kirurġiku u li kienu f'riskju għoli li l-kanċer tagħhom jerga' jfegġ qabbel Keytruda ma' placebo (kura finta). Wara sena u nofs ta' kura, 72 % tal-pazjenti li ngħataw Keytruda kienu għadhom ħielsa mill-marda meta mqabbla ma' 54 % tal-pazjenti li ħadu placebo.

Studju ieħor qabbel Keytruda ma' placebo f'976 pazjent li ma kinux irċewew kuri preċedenti u li kellhom operazzjoni biex jitneħħielhom il-kanċer. Wara 14.3-il xahar ta' kura, 11 % tal-pazjenti kkurati b'Keytruda reġa' kellhom rikorrenza tal-kanċer tagħhom jew kienu mietu, meta mqabbla ma' madwar 17 % ta' dawk ikkurati bi placebo.

Peress li l-melanoma f'adolesxenti hija simili għall-marda fl-adulti, Keytruda huwa mistenni li jkun effettiv fl-adolesxenti bħalma huwa fl-adulti. Għaldaqstant, id-*data* mill-adulti tapplika wkoll għall-adolesxenti.

Kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC)

Keytruda huwa effettiv ukoll biex idewwem l-aggravar tal-marda u jtejjeb is-sopravivenza f'pazjenti b'NSCLC.

Fi studju li ħares lejn madwar 1 000 pazjent li kienu ġew ikkurati qabel, il-pazjenti għexu aktar fit-tul b'Keytruda mogħti waħdu (madwar 11-il xahar) milli b'medicina oħra kontra l-kanċer imsejha docetaxel (madwar 8 xhur), u l-marda ma marritx għall-agħar għal madwar 4 xhur biż-żewġ kuri. Keytruda kien aktar effettiv f'dawk il-pazjenti li ttestjaw b'mod b'saħħtu għall-PD-L1, fejn dawn il-pazjenti għexu medja ta' 15-il xahar u għal 5 xhur minnhom mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

Fit-tieni studju tal-kanċer tal-pulmun fuq 305 pazjenti li t-tumuri tagħhom ittestjaw b'mod b'saħħtu għall-PD-L1 li fil-passat ma kinux ġew ikkurati, il-pazjenti fuq Keytruda għexu madwar 10 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 6 xhur f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Keytruda huwa effettiv ukoll fil-kura ta' kombinazzjoni ta' tip ta' NSCLC magħruf bħala kanċer mhux skwamuż. Fi studju fuq 616-il pazjent b'NSCLC mhux skwamuż li kien infirex, 69 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu Keytruda b'pemetrexed u bil-kimoterapija bil-platinu kienu ħajjin wara 11-il xahar, meta mqabbla ma' inqas minn nofs il-pazjenti li ħadu biss pemetrexed u kimoterapija bil-platinu. Barra minn hekk, il-pazjenti li ħadu l-kura b'Keytruda għexu medja ta' 8.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 4.9 xhur għall-pazjenti li ma ngħatawx Keytruda.

Fi studju ieħor fuq 559 pazjent b'NSCLC skwamuż li kien infirex, il-pazjenti li ngħataw Keytruda ma' carboplatin u paclitaxel jew nab-paclitaxel għexu medja ta' 15.9 xhur meta mqabbla ma' 11.3 xhur għal pazjenti li ngħataw placebo ma' carboplatin u paclitaxel jew nab-paclitaxel. Il-pazjenti fil-grupp ta' Keytruda għexu bħala medja madwar 6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 4.8 xhur għal pazjenti fil-grupp tal-placebo.

Fi studju li involva aktar minn 1 000 pazjent b'NSCLC li kellhom il-kanċer tagħhom imneħħi b'intervent kirurġiku u li kienu rċewew kimoterapija wara intervent kirurġiku, il-pazjenti li ġew ikkurati għal mhux aktar minn sena b'Keytruda għexu medja ta' 54 xahar mingħajr ma l-marda reġgħet feġġet, meta mqabbla ma' 41 xahar għall-pazjenti li rċewew placebo.

Limfoma ta' Hodgkin

Keytruda jneħħi parzjalment jew b'mod sħiħ iċ-ċelloli tal-kanċer fil-limfoma ta' Hodgkin klassika li ma tkunx marret għall-aħjar jew li tkun reġgħet feġġet wara kura preċedenti.

Fi studju ewlieni fuq 210 pazjenti, Keytruda pproduċa remissjoni sfiha jew parzjali (tneħħija) tal-kanċer f'71 % tal-pazjenti; remissjoni sfiha seħhet fi 28 % minnhom, li jfisser li ma kien għad fadlilhom l-ebda sinjal ta' kanċer. Iż-żmien medju ta' kemm ghexu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom reġgħet marret għall-aġħar kien madwar 14-il xahar.

Studju ewlieni ieħor fuq 304 adulti wera li Keytruda kien effettiv ukoll fuq pazjenti li kienu ppruvaw trapjant taċ-ċelloli staminali u fuq dawk li kienu ngħataw żewġ kuri oħra u li ma setax ikollhom trapjant taċ-ċelloli staminali. F'dan l-istudju, il-pazjenti li ngħataw Keytruda ghexu bħala medja 13-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' madwar 8 xhur għal dawk ikkurati bi brentuximab vedotin. *Data* mill-istudju fuq tfal indikat li l-medicina tista' wkoll tkun effettiva f'dak il-grupp ta' età.

Kanċer uroteljali

Keytruda jtejjeb is-sopravivenza ta' pazjenti b'kanċer uroteljali. Studju ħares lejn 542 pazjent li qabel kienu ġew ikkurati b'medicini bbażati fuq il-platinu li ngħataw jew Keytruda jew medicina oħra kontra l-kanċer magħżula mit-tabib (paclitaxel, docetaxel jew vinflunine). Il-pazjenti kkurati b'Keytruda ghexu medja ta' madwar 10 xhur meta mqabbla ma' madwar 7 xhur bil-medicini l-oħra kontra l-kanċer. Keytruda ma ttardjax l-aggravar tal-marda meta mqabbel mal-medicini l-oħra kontra l-kanċer (iż-żmien li l-marda tieħu biex tmur għall-aġħar kien ta' xahrejn u 3 xhur rispettivament).

Fit-tieni studju fuq 370 pazjent li ma setgħux jiġu kkurati b'medicini li fihom cisplatin, Keytruda pproduċa remissjoni sfiha jew parzjali (tneħħija) tal-kanċer f'108 pazjenti (29 %); remissjoni sfiha seħhet fi 30 (8 %) minnhom, li jfisser li ma kien għad fadlilhom l-ebda sinjal ta' kanċer.

Kanċer tar-ras u tal-għonq

Keytruda huwa effettiv ukoll biex itejjeb is-sopravivenza ta' pazjenti b'karċinoma taċ-ċelloli skwamużi tar-ras u tal-għonq (HNSCC) li tkun infirxet jew reġgħet feġġet. Fi studju fuq 495 pazjent, il-pazjenti li ġew ikkurati b'Keytruda li kellhom livelli għoljin ta' PD-L1 ghexu medja ta' 11.6-il xahar meta mqabbla ma' dawk li kienu qegħdin jieħdu kuri tal-kanċer standard li ghexu 6.6 xhur.

Studju ieħor fuq 882 pazjent b'HNSCC wera li Keytruda waħdu jew flimkien ma' kimoterapija bil-platinu u b'5-fluorouracil (5-FU) huwa effettiv biex itawwal il-ħajja tal-pazjenti meta HNSCC ikollha ċertu livell ta' PD-L1. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu l-kombinazzjoni ta' Keytruda ghexu medja ta' 13.6-il xahar meta mqabbla ma' 10.4 xhur għall-pazjenti li kienu qed jieħdu kuri standard oħra. Barra minn hekk, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Keytruda waħdu ghexu medja ta' 12.3-il xahar meta mqabbla ma' 10.3 xhur għall-pazjenti li kienu qed jieħdu kuri standard oħra.

F'dan l-istudju, il-marda ma marritx għall-aġħar għal medja ta' 5.1 xhur f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-kombinazzjoni ta' Keytruda, 3.2 xhur f'pazjenti li kienu qed jieħdu Keytruda waħdu u 5.0 xhur f'pazjenti li kienu qed jieħdu kuri standard oħra.

Kanċer tal-kliewi

Fi studju fuq 861 pazjent b'karċinoma taċ-ċelloli renali, il-pazjenti li ngħataw Keytruda flimkien ma' medicina li kienet diġà awtorizzata għall-karċinoma taċ-ċelloli renali, axitinib, ghexu madwar 15-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbla ma' 11-il xahar għal pazjenti li ngħataw kura b'medicina oħra għall-karċinoma taċ-ċelloli renali, sunitinib. Keytruda huwa effettiv ukoll biex itejjeb is-sopravivenza ta' pazjenti b'karċinoma taċ-ċelloli renali. Wara 18-il xahar, 81 % tal-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni kienu ħajjin meta mqabbla ma' 71 % fil-grupp ta' sunitinib.

Studju ieħor, li involva 1 069 pazjent, b'karċinoma taċ-ċellola renali qabbel l-effetti ta' Keytruda jew everolimus flimkien ma' lenvatinib mal-effetti ta' sunitinib. F'dan l-istudju, il-pazjenti fil-grupp ta' Keytruda flimkien ma' lenvatinib għexu madwar 24 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, filwaqt li dawk fil-grupp ta' sunitinib għexu 9 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

It-tielet studju ħares lejn l-effett ta' Keytruda wara intervent kirurġiku f'994 pazjent li kellhom riskju ogħla li l-kanċer tal-kliewi tagħhom jerga' jfegġ. Wara sena, il-probabbiltà li wieħed ikun ħaj mingħajr ma l-marda terġa' tfeġġ kienet ta' 86 % għall-pazjenti li rċevew kura b'Keytruda meta mqabbla ma' 76 % għall-pazjenti li rċevew plaċebo. Wara sentejn, iċ-ċifri kienu 77 % għal dawk li ħadu Keytruda u 68 % għal dawk li ħadu plaċebo.

Kanċer tal-esofagu

Studju ewlieni ta' 749 pazjent b'kanċer tal-esofagu li kien avvanzat jew li kien infirex qabbel Keytruda flimkien mal-kimoterapija ma' plaċebo flimkien mal-kimoterapija.

Il-kura b'Keytruda kienet ta' benefiċċju prinċipalment għall-pazjenti li l-kanċer tagħhom iproduċa livelli għoljin ta' PD-L1. Fost dawn il-pazjenti, dawk li rċevew Keytruda għexu medja ta' madwar 14-il xahar filwaqt li dawk li kienu ħadu l-plaċebo għexu 9 xhur. Barra minn hekk, dawk fil-grupp ta' Keytruda għexu 8 xhur mingħajr ma l-marda marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 6 xhur għal dawk fil-grupp tal-plaċebo.

Adenokarċinoma gastrika u tal-ġunzjoni gastro-esofagali

Sar studju ewlieni fuq 698 pazjent b'adenokarċinoma gastrika avvanzata jew tal-ġunzjoni gastroesofagali pożittiva għal HER2 li fil-passat ma kinux ġew ikkurati u li l-kanċer tagħhom ma setax jitneħħa b'kirurġija. Pożittiv għal HER2 ifisser li ċ-ċelloli tal-kanċer jiproduċu proteina msejħa HER2 fuq il-wiċċ tagħhom. L-istudju qabbel Keytruda ma' plaċebo f'pazjenti li kienu qed jirċievu wkoll medicina oħra kontra l-kanċer imsejħa trastuzumab u l-kimoterapija. Il-kura ta' Keytruda wriet biss benefiċċji f'pazjenti li l-kanċer tagħhom iproduċa ċertu livell ta' PD-L1. Fost dawn il-pazjenti, dawk li ngħataw Keytruda għexu medja ta' 11-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar u madwar 21 xahar b'mod ġenerali, meta mqabbla ma' madwar 7 xhur u 16-il xahar, rispettivament, għal dawk li ngħataw plaċebo.

Studju ewlieni ieħor twettaq fuq 1 579 pazjent b'adenokarċinoma gastrika avvanzata jew tal-ġunzjoni gastroesofagali pożittiva għal HER2, li fil-passat ma kinux irċevew terapija sistemika (kura li taffettwa l-ġisem kollu kemm hu) għall-mard metastatiku. Il-pazjenti li rċevew jew Keytruda jew plaċebo, flimkien ma' mediċini tal-kimoterapija magħżula mit-tabib (5-FU flimkien ma' cisplatin jew capecitabine flimkien ma' oxaliplatin). Il-kura ta' Keytruda wriet benefiċċji akbar f'pazjenti li l-kanċer tagħhom iproduċa ċertu livell ta' PD-L1. Fost dawn il-pazjenti, dawk li kienu kkurati b'Keytruda għexu medja ta' 13-il xahar, meta mqabbla ma' 11.4-il xahar għal dawk li rċevew plaċebo.

Kanċer tas-sider triplu negattiv

Studju ewlieni ta' 1 174 pazjent b'kanċer tas-sider triplu negattiv b'riskju għoli fi stadju bikri qabbel l-effetti tal-għoti ta' Keytruda kemm qabel (kura neoagġuvanti) kif ukoll wara intervent kirurġiku (kura aġġuvanti) mal-effetti tal-għoti ta' plaċebo qabel u wara intervent kirurġiku. Il-pazjenti kollha fl-istudju, li l-kanċer tagħhom kien lokalment avvanzat u f'riskju li jerga' jfegġ, irċevew ukoll kimoterapija qabel l-intervent kirurġiku. Ir-riżultat kien li 64 % tal-pazjenti li ngħataw Keytruda bħala kura neoagġuvanti ma kellhom l-ebda sinjal ta' kanċer invażiv fit-tessut tas-sider imneħħi matul il-kirurġija meta mqabbla ma' 55 % tal-pazjenti li ngħataw plaċebo. Barra minn hekk, wara 24 xahar il-

probabbiltà li wieħed ikun ħaj mingħajr ma l-marda terġa' tfeġġ kienet ta' 88 % għall-pazjenti li ħadu Keytruda bħala kura neoagġuvanti u agġuvanti, meta mqabbla ma' 81 % għal dawk ikkurati bi placebo.

Studju ewlieni ieħor qabbel Keytruda flimkien mal-kimoterapija ma' placebo u kimoterapija fi 847 pazjent b'kanċer tas-sider triplu negattiv li ma kienx ikkurat qabel li ma setax jitneħħa b'intervent kirurġiku jew li kien infirex. Fost pazjenti b'livelli għoljin ta' PD-L1, dawk fil-grupp ta' Keytruda għexu kwazi 10 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, filwaqt li dawk fil-grupp tal-placebo għexu 5 xhur mingħajr ma l-marda marret għall-agħar. Meta l-istudju ħares lejn is-sopravivenza (kemm damu ħajjin), dawk fil-grupp ta' Keytruda għexu aktar: 23 xahar meta mqabbla ma' 16-il xahar.

Karċinoma endometrijali

Studju ta' 827 pazjent b'karċinoma endometrijali qabbel Keytruda flimkien ma' lenvatinib ma' kuri ta' kimoterapija (doxorubicin jew paclitaxel). Pazjenti fil-grupp ta' Keytruda għexu madwar 7 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, filwaqt li l-pazjenti fil-grupp tal-kimoterapija għexu kwazi 4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar. Barra minn hekk, meta l-istudju ħares lejn is-sopravivenza (kemm damu jgħixu), il-pazjenti fil-grupp ta' Keytruda għexu medja ta' madwar 18-il xahar meta mqabbla ma' 11-il xahar għal pazjenti fil-grupp tal-kimoterapija.

Kanċer ċervikali

Keytruda mogħti ma' kuri oħra tal-kanċer huwa wkoll effettiv f'pazjenti b'kanċer ċervikali li reġa' fegġ wara kura preċedenti jew li nfirix u ġie ttestjat pozittiv għall-proteina PDL-1.

Il-pazjenti li rċewew Keytruda, flimkien mal-kimoterapija, bi jew mingħajr medċina oħra kontra l-kanċer imsejha bevacizumab, għexu medja ta' 10.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat (273 pazjent) meta mqabbla ma' 8.2 xhur għal dawk li rċewew biss kimoterapija, bi jew mingħajr bevacizumab (275 pazjent). Barra minn hekk, *data* bikrija mill-istudju turi li l-pazjenti li rċewew Keytruda għexu aktar minn dawk li ma rċewewhx.

Kanċer fl-apparat biljari

Fi studju fuq 1 069 pazjent b'kanċer fl-apparat biljari li ma jistax jitneħħa u li hu lokalment avvanzat jew metastatiku li fil-passat ma kinux irċewew terapija sistemika għall-marda avvanzata tagħhom, il-pazjenti rċewew jew Keytruda jew placebo, flimkien ma' gemcitabine u cisplatin. Il-pazjenti kkurati b'Keytruda għexu medja ta' 12.7-il xahar, meta mqabbla ma' 10.9 xhur għal dawk li rċewew placebo.

Kanċers MSI-H jew dMMR

Studju ewlieni qabbel Keytruda ma' kura standard, inkluża l-kimoterapija, fuq 307 pazjenti b'kanċer kolorettali MSI-H jew dMMR li kien infirex u li ma kienu rċewew l-ebda kura preċedenti għall-kanċer tagħhom. Il-pazjenti li ngħataw Keytruda għexu madwar 17-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 8 xhur għall-pazjenti li ngħataw kuri standard.

Żewġ studji addizzjonali ħarsu lejn l-effett ta' Keytruda f'pazjenti b'kanċers MSI-H jew dMMR oħrajn li kienu nfirxu u reġgħu fegġew wara kuri preċedenti. Fost il-pazjenti li kienu qed jipparteċipaw fl-istudju, 124 kellhom kanċer kolorettali, 83 kellhom karċinoma endometrijali, 51 kellhom kanċer gastriku, 27 kellhom kanċer tal-musrana ż-żgħira u 22 kellhom kanċer biljari.

Il-proporzjon ta' pazjenti li l-kanċer tagħhom irrisponda għall-kura ta' Keytruda kien madwar 34 % f'pazjenti b'kanċer kolorettali, 51 % f'pazjenti b'karċinoma endometrijali, 37 % f'pazjenti b'kanċer gastriku, 56 % f'pazjenti b'kanċer fil-musrana ż-żgħira u 41 % f'dawk b'kanċer biljari.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Keytruda?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Keytruda, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji ta' Keytruda huma l-aktar relatati mal-attività tas-sistema immunitarja, u dan jista' jikkawża infjammazzjoni tal-organi u tat-tessuti tal-gisem u jistgħu jkunu serji, għalkemm il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji jissolvew b'kura xierqa jew meta jitwaqqaf Keytruda. L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Keytruda mogħti waħdu (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu gheja, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u dijarea. Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar serji kienu reazzjonijiet immunitarji u reazzjonijiet severi relatati mal-infużjoni.

Jistgħu jseħħu effetti sekondarji addizzjonali meta Keytruda jintuża ma' mediċini oħra kontra l-kanċer.

Għaliex Keytruda ġie awtorizzat fl-UE?

Keytruda huwa effettiv biex itejjeb is-sopravivenza jew jittardja d-deterjorament tal-marda f'pazjenti b'kanċers avanzati jew b'kanċers li jkunu nfirxu jew reġgħu feġġew jew li ma jistgħux jitneħħew b'intervent kirurġiku. F'xi pazjenti, it-tumuri jridu jipproduċu ċertu livell ta' PD-L1 jew għandhom jiġu ddeterminati bħala MSI-H jew dMMR biex il-mediċina tkun effettiva.

Keytruda huwa effettiv ukoll biex jipprevjeni l-melanoma, l-NSCLC u l-kanċer tal-kliwi milli jerġgħu jfeġġu f'pazjenti li jkun sarilhom intervent kirurġiku, u jtejjeb l-eżitu f'pazjenti b'kanċer tas-sider triplu negattiv meta jingħata qabel u wara intervent kirurġiku.

L-effetti sekondarji ta' Keytruda huma manigġabbli u huma simili għal dawk b'diversi kuri oħra kontra l-kanċer.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Keytruda huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Keytruda?

Il-kumpanija li tqiegħed Keytruda fis-suq se tipprovdi lill-pazjenti b'kard ta' twissija biex tinformahom dwar ir-riskji ta' effetti sekondarji potenzjali relatati mal-immunità u tagħti struzzjonijiet dwar meta jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi.

Barra minn hekk, il-kumpanija se tipprovdi r-riżultati tal-istudji b'Keytruda biex tikkonferma l-benefiċċji tiegħu, inkluż fit-tul, fil-kura tal-melanoma fl-adulti u fl-adolesxenti li għandhom 12-il sena u aktar, kif ukoll fil-kura tal-limfoma ta' Hodgkin, NSCLC u ċerti kanċers tal-MSI-H jew tad-dMMR (kanċer gastriku, kanċer biljari u kanċer tal-musrana ż-żgħira) fl-adulti. Barra minn hekk, il-kumpanija se twettaq analiżi biex tifhem aħjar liema pazjenti x'aktarx jibbenefikaw l-aktar mill-kura b'Keytruda.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Keytruda.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Keytruda hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Keytruda huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Keytruda

Keytruda rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Lulju 2015.

Aktar informazzjoni dwar Keytruda tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2023.