



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keytruda (*pembrolizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Keytruda i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Keytruda i w jakim celu się go stosuje

Keytruda jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących nowotworów:

- czerniak (nowotwór skóry);
- niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP), rodzaj raka płuca;
- klasyczny chłoniak Hodgkina (rak krwinek białych);
- rak urotelialny (rak pęcherza i układu moczowego);
- rak głowy i szyi zwany rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi (ang. *head and neck squamous cell carcinoma*, HNSCC);
- rak nerkowokomórkowy (rodzaj raka nerki);
- rak przełyku (rak przełyku lub przewodu pokarmowego);
- gruczolakorak żołądka i połączenia żołądkowo-przełykowego (rodzaj raka w miejscu połączenia przełyku i żołądka);
- rodzaj raka piersi, znany jako potrójnie ujemny rak piersi;
- rak endometrium (rak wyściółki macicy);
- rak szyjki macicy;
- rak dróg żółciowych (rak przewodów żółciowych – przewodów, które przenoszą żółć z wątroby i woreczka żółciowego do jelita – lub pęcherzyka żółciowego);
- następujące nowotwory, jeśli opisane jako nowotwory z niestabilnością mikrosatelitarną wysokiego stopnia (ang. *microsatellite instability-high*, MSI-H) lub z zaburzeniami mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (ang. *mismatch repair deficient*, dMMR):
 - rak jelita grubego (rak okrężnicy lub odbytu, dolnego odcinka jelita);

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



- rak endometrium (rak wyściółki macicy);
- rak żołądka, rak jelita cienkiego, rak dróg żółciowych.

Lek Keytruda stosuje się głównie u osób dorosłych w przypadku nowotworów, które są zaawansowane, z przerzutami albo jeżeli nastąpił ich nawrót, bądź też nie reagują na inne rodzaje leczenia lub których nie można usunąć chirurgicznie. Lek Keytruda stosuje się również u dzieci w wieku od 3 lat z klasycznym chłoniakiem Hodgkina i u młodzieży w wieku od 12 lat z czerniakiem.

W przypadku niektórych nowotworów lek Keytruda podaje się wyłącznie pacjentom, u których guz wytwarza określony poziom białka zwanego PD-L1 lub jest oznaczany jako MSI-H lub dMMR.

Lek Keytruda stosuje się również w celu zapobiegania nawrotom nowotworów po zabiegu chirurgicznym (leczenie adjuwantowe) usunięcia czerniaka, NDRP lub raka nerkowokomórkowego. U niektórych pacjentów z potrójnie ujemnym rakiem piersi lek Keytruda można podać przed zabiegiem chirurgicznym (leczenie neoadjuwantowe) i po nim (leczenie adjuwantowe).

W zależności od leczonego nowotworu, lek Keytruda może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, takimi jak lenwatinib lub aksytynib, samą chemioterapią lub w skojarzeniu z trastuzumabem lub bewacyzumabem.

Substancją czynną zawartą w leku Keytruda jest pembrolizumab.

Jak stosować lek Keytruda

Lek Keytruda podaje się we wlewie dożylnym (kroplówka) co 3 lub 6 tygodni. Lekarz może opóźnić podawanie dawek, jeżeli wystąpią określone działania niepożądane, lub całkowicie zaprzestać leczenia w przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. W niektórych przypadkach przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest przeprowadzenie badań w celu sprawdzenia poziomów PD-L1 lub MSI-H/dMMR wytwarzanych przez guz.

Lek wydawany na receptę. Terapię musi rozpocząć i prowadzić lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Keytruda znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Keytruda

Substancja czynna leku Keytruda, pembrolizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym – białkiem, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało i blokowało receptor (cel) zwany PD-1. Niektóre rodzaje nowotworów mogą wytwarzać białko (PD-L1) wiążące się z PD-1 w celu blokowania aktywności określonych komórek układu odpornościowego (naturalne mechanizmy obronne organizmu), uniemożliwiając im atakowanie nowotworu. Blokując receptor PD-1, pembrolizumab uniemożliwia nowotworowi blokowanie tych komórek odpornościowych, a tym samym zwiększa zdolność układu odpornościowego do niszczenia komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Keytruda wykazane w badaniach

Czerniak (rak skóry)

Lek Keytruda może opóźnić nasilenie się czerniaka i wydłużyć czas przeżycia. Wyniki badania z udziałem 540 wcześniej leczonych pacjentów z czerniakiem wskazują, że po 2 latach od rozpoczęcia leczenia nie odnotowano nasilenia się choroby w przypadku 16% pacjentów otrzymujących lek Keytruda w porównaniu do mniej niż 1% pacjentów poddawanych chemioterapii.

W drugim badaniu uczestniczyło 834 pacjentów z czerniakiem, którzy otrzymywali albo lek Keytruda, albo inny lek – ipilimumab. Pacjenci przyjmujący lek Keytruda żyli do 5,6 miesiąca bez nasilenia się choroby, w porównaniu z 2,8 miesiąca w przypadku pacjentów leczonych ipilimumabem. Co więcej nawet 74% pacjentów otrzymujących lek Keytruda przeżyło co najmniej 12 miesięcy po rozpoczęciu leczenia, w porównaniu z 59% pacjentów przyjmujących ipilimumab.

W trzecim badaniu z udziałem 1019 pacjentów po zabiegu chirurgicznym o wysokim ryzyku nawrotu nowotworu lek Keytruda porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Nawrót choroby nie nastąpił po 1,5 roku u 72% pacjentów, którzy otrzymywali lek Keytruda, w porównaniu z 54% pacjentów, którzy przyjmowali placebo.

W innym badaniu lek Keytruda porównywano z placebo u 976 pacjentów, którzy nie byli poddawani wcześniejszemu leczeniu i u których przeprowadzono zabieg chirurgiczny usunięcia nowotworu. Po 14,3 miesiąca leczenia u 11% pacjentów przyjmujących lek Keytruda wystąpił nawrót nowotworu lub nastąpił zgon, w porównaniu z około 17% pacjentów leczonych placebo.

Jako że czerniak występujący u młodzieży jest podobny do choroby u osób dorosłych, oczekuje się, że lek Keytruda będzie tak samo skuteczny u młodzieży, jak u osób dorosłych. W związku z tym dane uzyskane od osób dorosłych dotyczą również młodzieży.

Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP)

Lek Keytruda skutecznie opóźnia także nasilenie się choroby i wydłuża czas przeżycia u pacjentów z NDRP.

W badaniu, w którym uczestniczyło około 1000 wcześniej leczonych osób, pacjenci przyjmujący tylko lek Keytruda żyli dłużej (około 11 miesięcy) niż pacjenci przyjmujący inny lek przeciwnowotworowy o nazwie docetaksel (około 8 miesięcy), a okres, w którym choroba nie nasiliła się, wyniósł około 4 miesięcy w przypadku obu terapii. Lek Keytruda okazał się skuteczniejszy u pacjentów wykazujących silną ekspresję PD-L1; średni czas przeżycia tych pacjentów wynosił 15 miesięcy, a okres bez nasilenia się choroby – 5 miesięcy.

W drugim badaniu dotyczącym raka płuca, z udziałem 305 pacjentów, u których guzy wykazywały silną ekspresję PD-L1 i którzy nie byli wcześniej leczeni, pacjenci przyjmujący lek Keytruda żyli około 10 miesięcy bez nasilenia się choroby, w porównaniu z 6 miesiącami w przypadku pacjentów przyjmujących chemioterapię opartą na związkach platyny.

Lek Keytruda jest również skuteczny jako element skojarzonego leczenia rodzaju NDRP znanego jako „niepłaskonabłonkowy”. W badaniu z udziałem 616 pacjentów z przerzutowym niepłaskonabłonkowym NDRP 11 miesięcy przeżyło 69% pacjentów przyjmujących lek Keytruda z pemetreksedem i chemioterapią opartą na związkach platyny oraz mniej niż połowa pacjentów, którzy przyjmowali wyłącznie pemetreksed i chemioterapię opartą na związkach platyny. Ponadto pacjenci przyjmujący lek Keytruda żyli średnio 8,8 miesiąca bez nasilenia się choroby, w porównaniu z 4,9 miesiąca w grupie pacjentów nieotrzymujących tego leku.

W innym badaniu, z udziałem 559 pacjentów z przerzutowym płaskonabłonkowym NDRP, pacjenci przyjmujący lek Keytruda w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem lub nab-paklitakselem żyli średnio 15,9 miesiąca, w porównaniu z 11,3 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących placebo z karboplatiną i paklitakselem lub nab-paklitakselem. Pacjenci z grupy przyjmującej lek Keytruda żyli średnio około 6 miesięcy bez nasilenia się choroby, w porównaniu z 4,8 miesiąca w grupie pacjentów przyjmujących placebo.

W badaniu z udziałem ponad 1000 pacjentów z NDRP, których nowotwór został usunięty chirurgicznie i którzy otrzymywali chemioterapię po zabiegu chirurgicznym, pacjenci, którym podawano lek Keytruda

przez okres do jednego roku żyli średnio 54 miesiące bez nawrotu choroby w porównaniu z 41 miesiącami w przypadku pacjentów, którzy otrzymywali placebo.

Chłoniak Hodgkina

Lek Keytruda częściowo lub całkowicie usuwa komórki nowotworowe w klasycznym chłoniaku Hodgkina, w przypadku braku poprawy lub nawrotu choroby po wcześniejszym leczeniu.

W badaniu głównym z udziałem 210 dorosłych pacjentów lek Keytruda doprowadził do pełnej lub częściowej remisji (usunięcia) nowotworu u 71% pacjentów; całkowita remisja wystąpiła u 28% osób, co oznacza, że objawy nowotworu całkowicie ustąpiły. Średni czas przeżycia pacjentów bez ponownego nasilenia się choroby wynosił około 14 miesięcy.

W innym badaniu głównym z udziałem 304 osób dorosłych wykazano, że lek Keytruda jest również skuteczny u pacjentów po przeszczepie komórek macierzystych oraz u pacjentów, którzy otrzymywali dwa inne rodzaje leczenia i nie mogli zostać poddani przeszczepowi komórek macierzystych. W badaniu tym pacjenci przyjmujący lek Keytruda żyli średnio 13 miesięcy bez nasilenia się choroby, w porównaniu z okresem około 8 miesięcy w przypadku osób leczonych brentuksymabem wendotin. Dane z badania z udziałem dzieci wskazują, że lek może również być skuteczny w tej grupie wiekowej.

Rak urotelialny

Lek Keytruda poprawia czas przeżycia u pacjentów z rakiem urotelialnym. W badaniu oceniano 542 pacjentów wcześniej otrzymujących leki na bazie platyny, którzy otrzymali albo lek Keytruda, albo inny lek przeciwnowotworowy wybrany przez lekarza (paklitaksel, docetaksel lub winfluninę). Pacjenci otrzymujący lek Keytruda żyli średnio około 10 miesięcy, w porównaniu z okresem około 7 miesięcy przy zastosowaniu innych leków przeciwnowotworowych. W porównaniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi lek Keytruda nie opóźnił postępu choroby (czas, jaki upłynął przed nasileniem się objawów choroby, wynosił odpowiednio 2 i 3 miesiące).

W drugim badaniu, z udziałem 370 pacjentów, którzy nie mogli otrzymywać leków zawierających cisplatynę, lek Keytruda doprowadził do pełnej lub częściowej remisji (usunięcia) nowotworu u 108 (29%) pacjentów; pełna remisja wystąpiła u 30 (8%) osób, co oznacza, że objawy nowotworu całkowicie ustąpiły.

Rak głowy i szyi

Lek Keytruda jest również skuteczny w poprawie czasu przeżycia pacjentów z płaskonabłonkowym rakiem głowy i szyi (HNSCC), który dał przerzuty lub gdy nastąpił jego nawrót. W badaniu z udziałem 495 pacjentów osoby przyjmujące lek Keytruda, u których występował wysoki poziom PD-L1, żyły średnio 11,6 miesiąca, natomiast osoby przyjmujące standardowe leczenie przeciwnowotworowe żyły średnio 6,6 miesiąca.

W innym badaniu z udziałem 882 pacjentów z HNSCC wykazano, że lek Keytruda w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią na bazie związków platyny i 5-fluorouracylu (5-FU) jest skuteczny w wydłużaniu życia pacjentów, gdy HNSCC daje dodatni wynik w odniesieniu do określonego poziomu PD-L1. Pacjenci przyjmujący lek Keytruda w skojarzeniu z innymi lekami żyli średnio 13,6 miesiąca w porównaniu z okresem 10,4 miesiąca w przypadku pacjentów stosujących inne standardowe metody leczenia. Ponadto pacjenci przyjmujący lek Keytruda w monoterapii żyli średnio 12,3 miesiąca w porównaniu z okresem 10,3 miesiąca w przypadku pacjentów stosujących inne standardowe metody leczenia.

W tym badaniu nie odnotowano postępu choroby w okresie średnio 5,1 miesiąca u pacjentów przyjmujących skojarzenie leków zawierające lek Keytruda, 3,2 miesiąca u pacjentów przyjmujących lek Keytruda w monoterapii i 5,0 miesiąca u pacjentów stosujących inne standardowe metody leczenia.

Rak nerki

W badaniu z udziałem 861 pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym u osób, którym podawano lek Keytruda w skojarzeniu z zatwierdzonym już lekiem na raka nerkowokomórkowego, aksytynibem, czas przeżycia wyniósł ok. 15 miesięcy bez nasilenia się choroby, natomiast w przypadku innego leku na raka nerkowokomórkowego – sunitynibu – czas przeżycia bez nasilenia się choroby wyniósł 11 miesięcy. Lek Keytruda jest również skuteczny w wydłużaniu czasu przeżycia pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym. W 18. miesiącu badania nadal żyło 81% pacjentów, którym podawano skojarzenie leków, w porównaniu z 71% pacjentów przyjmujących sunitynib.

W innym badaniu z udziałem 1069 pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym działanie leku Keytruda lub ewerolimusu w skojarzeniu z lenwatinibem porównywano z działaniem sunitynibu. W tym badaniu pacjenci z grupy przyjmującej lek Keytruda z lenwatinibem żyli około 24 miesiące bez nasilenia się choroby, natomiast pacjenci w grupie przyjmującej sunitynib żyli 9 miesięcy bez nasilenia się choroby.

W trzecim badaniu obserwowano działanie leku Keytruda po zabiegu chirurgicznym u 994 pacjentów, u których ryzyko nawrotu nowotworu nerki było wyższe. Po roku prawdopodobieństwo przeżycia bez nawrotu choroby wynosiło 86% w przypadku pacjentów otrzymujących lek Keytruda, w porównaniu z 76% pacjentów otrzymujących placebo. Po dwóch latach liczby te wynosiły 77% w przypadku pacjentów, którym podawano lek Keytruda, i 68% u osób otrzymujących placebo.

Rak przełyku

W badaniu głównym z udziałem 749 pacjentów z rakiem przełyku w stadium zaawansowanym lub z przerzutami lek Keytruda w połączeniu z chemioterapią porównywano z placebo w skojarzeniu z chemioterapią.

Terapia lekiem Keytruda przyniosła korzyści głównie pacjentom, u których nowotwór wytwarza wysokie stężenie PD-L1. Wśród pacjentów, którym podano lek Keytruda, czas przeżycia wyniósł średnio około 14 miesięcy, natomiast pacjenci przyjmujący placebo żyli 9 miesięcy. Ponadto u pacjentów w grupie przyjmującej lek Keytruda czas przeżycia wyniósł 8 miesięcy bez nasilenia się choroby, natomiast w grupie pacjentów przyjmującej placebo wyniósł on 6 miesięcy.

Gruczolakorak żołądka i połączenia żołądkowo-przełykowego

Badanie główne przeprowadzono z udziałem 698 pacjentów z HER2-dodatnim zaawansowanym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego, którzy nie byli wcześniej leczeni i u których nowotworu nie można było usunąć chirurgicznie. HER2-dodatni oznacza, że komórki nowotworowe wytwarzają na swojej powierzchni białko o nazwie HER2. W badaniu porównano lek Keytruda z placebo u pacjentów, którzy otrzymywali również inny lek przeciwnowotworowy o nazwie trastuzumab i chemioterapię. Stosowanie leku Keytruda przyniosło korzyści tylko pacjentom, u których rak wytwarzał określony poziom PD-L1. Wśród tych pacjentów osoby otrzymujące lek Keytruda żyły średnio 11 miesięcy bez nasilenia się choroby, a łącznie około 21 miesięcy, w porównaniu z odpowiednio około 7 miesiącami i 16 miesiącami w przypadku osób przyjmujących placebo.

Inne badanie główne przeprowadzono z udziałem 1579 pacjentów z HER2-ujemnym zaawansowanym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego, którzy nie byli wcześniej leczeni ogólnoustrojowo (leczenie obejmujące cały organizm) przeciw chorobie przerzutowej. Pacjenci otrzymywali lek Keytruda lub placebo wraz z wybranymi przez lekarza lekami chemioterapii (5-FU plus

cisplatyna lub kapecytabina plus oksaliplatyna). Stosowanie leku Keytruda wykazało większe korzyści u pacjentów, u których nowotwór wytwarza określony poziom PD-L1. Wśród tych pacjentów osoby przyjmujące lek Keytruda żyły średnio 13 miesięcy, w porównaniu z 11,4 miesiąca w przypadku osób przyjmujących placebo.

Potrójnie ujemny rak piersi

W badaniu głównym z udziałem 1174 pacjentów z potrójnie ujemnym rakiem piersi wysokiego ryzyka we wczesnym stadium działanie leku Keytruda zarówno przed zabiegiem chirurgicznym (leczenie neoadjuwantowe), jak i po nim (leczenie adjuwantowe), porównywano z działaniem placebo podawanym przed zabiegiem chirurgicznym i po nim. Wszyscy uczestniczący w badaniu pacjenci, u których nowotwór był miejscowo zaawansowany i którzy byli narażeni na ryzyko nawrotu nowotworu, otrzymywali również chemioterapię przed zabiegiem chirurgicznym. W wyniku tego u 64% pacjentów otrzymujących lek Keytruda jako leczenie neoadjuwantowe nie występowały oznaki nowotworu inwazyjnego w tkankach gruczołu piersiowego usuniętych podczas zabiegu chirurgicznego, w porównaniu z 55% pacjentów leczonych placebo. Ponadto po 24 miesiącach prawdopodobieństwo przeżycia bez nawrotu choroby wynosiło 88% u pacjentów, u których stosowano lek Keytruda jako leczenie neoadjuwantowe i adjuwantowe, w porównaniu z 81% w przypadku pacjentów leczonych placebo.

W innym badaniu głównym lek Keytruda w skojarzeniu z chemioterapią porównywano z placebo i chemioterapią u 847 pacjentów z wcześniej nieleczonym potrójnie ujemnym rakiem piersi, którego nie można było usunąć chirurgicznie lub który dał przerzuty. Wśród pacjentów z wysoką ekspresją PD-L1, w grupie przyjmującej lek Keytruda czas przeżycia bez nasilenia się choroby wyniósł prawie 10 miesięcy, natomiast w grupie placebo – 5 miesięcy bez nasilenia się choroby. Ocena czasu przeżycia (okresu, który pacjent przeżył) w trakcie badania wykazała, że pacjenci z grupy przyjmującej lek Keytruda żyli dłużej: 23 miesiące w porównaniu z 16 miesiącami.

Rak endometrium

W badaniu z udziałem 827 pacjentek z rakiem endometrium lek Keytruda w skojarzeniu z lenwatinibem porównywano z chemioterapią (doksorubicyną lub paklitakselem). Pacjentki z grupy przyjmującej lek Keytruda żyły około 7 miesięcy bez nasilenia się choroby, natomiast pacjentki w grupie chemioterapii żyły prawie 4 miesiące bez nasilenia się choroby. Ponadto, gdy w badaniu analizowano czas przeżycia, pacjentki w grupie przyjmującej lek Keytruda przeżywały średnio około 18 miesięcy, w porównaniu z 11 miesiącami w przypadku pacjentek w grupie chemioterapii.

Rak szyjki macicy

Lek Keytruda podawany w skojarzeniu z innymi rodzajami leczenia przeciwnowotworowego jest również skuteczny u pacjentek z rakiem szyjki macicy, w przypadku którego doszło do nawrotu po wcześniejszym leczeniu lub który rozprzestrzenił się i wykazywał dodatni wynik badania na obecność białka PDL-1.

Pacjentki, które otrzymywały lek Keytruda w skojarzeniu z chemioterapią i innym lekiem przeciwnowotworowym o nazwie bewacyzumab lub bez niego, żyły średnio 10,4 miesiąca bez nasilenia się choroby (273 pacjentki) w porównaniu z 8,2 miesiąca w przypadku kobiet, które przyjmowały tylko chemioterapię, w skojarzeniu z bewacyzumabem lub bez niego (275 pacjentek). Ponadto wstępne dane z badania wskazują, że pacjentki przyjmujące lek Keytruda żyły dłużej niż kobiety, które go nie otrzymywały.

Rak dróg żółciowych

W badaniu z udziałem 1069 pacjentów z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub przerzutowym rakiem dróg żółciowych, którzy nie byli wcześniej leczeni ogólnoustrojowo z powodu zaawansowanej choroby, pacjenci otrzymywali albo lek Keytruda, albo placebo, w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatyną. Pacjenci przyjmujący lek Keytruda żyli średnio 12,7 miesiąca, w porównaniu z 10,9 miesiąca w przypadku osób otrzymujących placebo.

Nowotwory MSI-H lub dMMR

W badaniu głównym lek Keytruda porównywano ze standardowym leczeniem obejmującym chemioterapię u 307 pacjentów z rakiem jelita grubego z MSI-H lub dMMR, u których rak rozprzestrzenił się oraz którzy nie otrzymywali wcześniej żadnego leczenia przeciwnowotworowego. Pacjenci przyjmujący lek Keytruda żyli około 17 miesięcy bez nasilenia się choroby w porównaniu z okresem 8 miesięcy w przypadku pacjentów stosujących standardowe metody leczenia.

W dwóch dodatkowych badaniach oceniono działanie leku Keytruda u pacjentów z nowotworami MSI-H lub dMMR, które rozprzestrzeniły się i doszło do ich nawrotu po wcześniejszych próbach leczenia. Spośród pacjentów uczestniczących w badaniu, u 124 osób występował rak jelita grubego, u 83 osób rak endometrium, u 51 osób rak żołądka, u 27 osób rak jelita cienkiego i u 22 osób rak dróg żółciowych.

Odsetek pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź nowotworu na stosowanie leku Keytruda, wyniósł około 34% wśród pacjentów z rakiem jelita grubego, 51% wśród pacjentek z rakiem endometrium, 37% wśród pacjentów z rakiem żołądka, 56% wśród pacjentów z rakiem jelita cienkiego i 41% w przypadku pacjentów z rakiem dróg żółciowych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Keytruda

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Keytruda znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Keytruda dotyczą głównie aktywności układu odpornościowego, mogącej wywołać stan zapalny w narządach i tkankach organizmu. Mogą one być poważne, ale większość z nich ustępuje w następstwie właściwego leczenia lub zaprzestania podawania leku Keytruda. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Keytruda w monoterapii (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: zmęczenie, mdłości (nudności) i biegunka. Najpoważniejsze działania niepożądane to reakcje immunologiczne i ciężkie reakcje związane z wlewem.

Podczas stosowania leku Keytruda w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Keytruda w UE

Lek Keytruda jest skuteczny w zakresie poprawy czasu przeżycia lub opóźnienia nasilenia się choroby u pacjentów z zaawansowanymi nowotworami bądź nowotworami, które rozprzestrzeniły się na inne narządy, gdy nastąpił nawrót nowotworów lub gdy nie można ich usunąć chirurgicznie. U niektórych pacjentów skuteczność działania leku uwarunkowana jest wytwarzaniem przez guz określonego poziomu PD-L1 lub oznaczeniem guzów jako MSI-H lub dMMR.

Ponadto lek Keytruda skutecznie zapobiega nawrotom czerniaka, NDRP i raka nerki u pacjentów poddanych zabiegowi chirurgicznemu i poprawia wyniki leczenia u pacjentów z potrójnie ujemnym rakiem piersi, jeśli lek przyjmowany jest przed zabiegiem chirurgicznym i po nim.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Keytruda są możliwe do kontrolowania i są podobne do działań niepożądanych innych leków przeciwnowotworowych.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Keytruda przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Keytruda

Firma, która wprowadza lek Keytruda do obrotu, dostarczy pacjentom kartę informacyjną zawierającą informacje dotyczące potencjalnego ryzyka działań niepożądanych związanych z układem odpornościowym, jak również instrukcje dotyczące konieczności kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

Ponadto firma przedstawi wyniki badań nad lekiem Keytruda, aby potwierdzić korzyści z jego stosowania, w tym długoterminowego, w leczeniu czerniaka u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 r. życia, jak i w leczeniu chłoniaka Hodgkina, NDRP i niektórych nowotworów MSI-H lub dMMR (raka żołądka, raka dróg żółciowych i raka jelita cienkiego) u osób dorosłych. Oprócz tego firma przeprowadzi analizy w celu lepszego zrozumienia, którzy pacjenci mogą odnieść największe korzyści z terapii lekiem Keytruda.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Keytruda w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Keytruda są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Keytruda są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Keytruda

Lek Keytruda otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 lipca 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Keytruda znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

Data ostatniej aktualizacji: 12.2023.