



11. júlí 2018

Keytruda (pembrolizumab): Takmörkun á ábendingu fyrir meðferð á þvagfæraþekjukrabbameini sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum hjá fullorðnum, þegar krabbameinslyfjameðferð sem inniheldur cisplatin hentar ekki

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri.

Samantekt

- Bráðabirgðaniðurstöður úr yfirstandandi klínískri rannsókn (KEYNOTE-361) sýna minni lifun með KEYTRUDA einlyfjameðferð samanborið við hefðbundna krabbameinslyfjameðferð þegar það er notað sem fyrsti valkostur hjá sjúklingum með þvagfæraþekjukrabbamein sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum, með æxli með litla PD-L1 (protein programmed death-ligand 1) tjáningu.
- Þess vegna hefur ábendingu KEYTRUDA við meðferð á þvagfæraþekjukrabbameini sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum hjá fullorðnum, þegar krabbameinslyfjameðferð sem inniheldur cisplatin hentar ekki, verið breytt samkvæmt eftirfarandi:

„KEYTRUDA, sem einlyfjameðferð, er ætlað til meðferðar á þvagfæraþekjukrabbameini sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum hjá fullorðnum, þegar krabbameinslyfjameðferð sem inniheldur cisplatin hentar ekki, sem eru með æxli sem tjá PD-L1 með CPS (combined positive score) ≥ 10 .“

- Ábending fyrir KEYTRUDA helst óbreytt við meðferð á þvagfæraþekjukrabbameini sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum hjá fullorðnum sem hafa áður fengið krabbameinslyfjameðferð sem inniheldur platínu.

Forsaga

KEYNOTE-361 er opin, slembuð klínísk 3. stigs samanburðarrannsókn sem enn er í gangi á pembrolizumabi með eða án samsettrar krabbameinslyfjameðferðar sem byggir á platínu borið

saman við krabbameinslyfjameðferð sem fyrstavalsmeðferð hjá einstaklingum með þvagfæraþekju-krabbamein sem er langt gengið eða með meinvörpum.

Bráðabirgðagögn úr snemmbúnu mati sýndu minni lifun með einlyfjameðferð með KEYTRUDA hjá sjúklingum með æxli sem tjá PD-L1 með CPS <10 samanborið við hefðbundna krabbameinslyfjameðferð.

Á grundvelli tilmæla frá Gagnaeftirlitsnefndinni (the Data Monitoring Committee) stöðvaði MSD þann 21. febrúar 2018 skráningu sjúklinga með æxli sem tjá PD-L1 með CPS <10, í hópinn sem fær einlyfjameðferð með KEYTRUDA. Hópurinn sem fær einlyfjameðferð með KEYTRUDA er áfram opinn, en eingöngu fyrir sjúklinga með æxli sem tjá PD-L1 með CPS ≥10. Hjá þeim sem eru með æxli sem tjá PD-L1 með CPS <10 sem þegar eru skráðir í hópinn sem fær einlyfjameðferð með KEYTRUDA er ákvörðun um áframhaldandi meðferð í höndum rannsóknarlæknis og þátttakanda. Slembiröðun í hópana sem fá krabbameinslyfjameðferð og krabbameinslyfjameðferð-KEYTRUDA er áfram óbreytt.

Leiðbeiningum Gagnaeftirlitsnefndarinnar (DMC) hefur verið komið á framfæri við Lyfjastofnun Evrópu. Að lokinni yfirferð Lyfjastofnunar Evrópu á þessum bráðabirgðaniðurstöðum hefur MSD uppfært lyfjaupplýsingar KEYTRUDA til þess að takmarka einlyfjameðferð með pembrolizumabi við meðferð á þvagfæraþekjukrabbameini sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum hjá fullorðnum, þegar krabbameinslyfjameðferð sem inniheldur cisplatin hentar ekki og eru með æxli sem tjá PD-L1 með CPS (combined positive score) ≥10.

Þetta hefur ekki áhrif á aðrar ábendingar fyrir KEYTRUDA.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist KEYTRUDA samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is „Aukaverkanir“. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til umboðsmanns MSD á Íslandi, Vistor hf., safety@vistor.is.

Samskiptaupplýsingar

Ef óskað er frekari upplýsinga má hafa samband við Valdísi Beck, Medical Advisor pembrolizumab, MSD hjá Vistor; valdis@vistor.is eða í síma: 535 7090 eða 824 7090.

Virðingarfyllt,
f.h. MSD



Arnþrúður Jónsdóttir
Markaðsstjóri MSD í Vistor
arnthrudur@vistor.is
Sími: 535 7000