

18.06.2018

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel. (+48-22) 549 51 00
fax (+48-22) 549 51 01
www.msd.pl



Keytruda (pembrolizumab): Ograniczenie wskazania w leczeniu raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych nie kwalifikujących się do chemioterapii zawierającej cisplatynę

Szanowny Panie Doktorze / Szanowna Pani Doktor,

Firma Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA, ang. European Medicines Agency) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych chciałaby przekazać Panu/Pani następujące informacje:

Streszczenie

- Wstępne dane z trwającego badania klinicznego (KEYNOTE-361) wskazują na zmniejszenie wskaźników przeżycia w przypadku stosowania produktu leczniczego KEYTRUDA w monoterapii w porównaniu ze standardową chemioterapią w pierwszej linii leczenia u pacjentów z rakiem urotelialnym miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, u których wykazano niską ekspresję ligandu receptora programowanej śmierci 1 (ang. PD-L1, protein programmed death-ligand 1) w tkance nowotworowej.
- W związku z tym wprowadzono następujące zmiany we wskazaniu do stosowania produktu leczniczego KEYTRUDA w leczeniu raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych, które nie mogą zostać zakwalifikowane do chemioterapii zawierającej cisplatynę:

„Produkt leczniczy KEYTRUDA w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych, które nie mogą zostać zakwalifikowane do chemioterapii zawierającej cisplatynę i u których łączny wynik pozytywny (ang. CPS, Combined Positive Score) z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 10 .”

- Wskazanie do stosowania produktu leczniczego KEYTRUDA w leczeniu raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych, które stosowały wcześniej chemioterapię z zastosowaniem pochodnych platyny, pozostają niezmiennione.

Informacje dodatkowe

KEYNOTE-361 to trwające, randomizowane badanie kliniczne fazy III z grupą kontrolną prowadzone metodą otwartej próby dotyczące stosowania pembrolizumabu w skojarzeniu z chemioterapią złożoną, opartą na pochodnych platyny lub w monoterapii, w porównaniu z chemioterapią jako leczeniem pierwszego rzutu u pacjentów z rakiem urotelialnym zaawansowanym lub z przerzutami.

Wstępne dane z wczesnej analizy wykazały skrócenie czasu przeżycia podczas leczenia produktem leczniczym KEYTRUDA w monoterapii u pacjentów z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej z CPS < 10 w porównaniu ze standardową chemioterapią.

Na podstawie zalecenia wydanego przez Komisję ds. Monitorowania Danych w dniu 21 lutego 2018 roku firma MSD wstrzymała dalszą rekrutację do grupy leczonej produktem leczniczym KEYTRUDA w monoterapii u pacjentów z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej z CPS < 10. Do grupy leczonej produktem leczniczym KEYTRUDA w monoterapii można obecnie rekrutować jedynie osoby z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej z CPS \geq 10. W przypadku pacjentów z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej z CPS < 10, których wcześniej włączono do grupy leczonej produktem leczniczym KEYTRUDA w monoterapii, decyzja dotycząca dalszego stosowania badanego schematu leczenia należy do badacza i uczestnika badania. Randomizacja do grup leczonych chemioterapią i chemioterapią z zastosowaniem produktu leczniczego KEYTRUDA prowadzona jest bez zmian.

Zalecenia Komisji ds. Monitorowania Danych przekazano również EMA. Po analizie tych wstępnych danych przez EMA firma MSD zaktualizowała informację o produkcie leczniczym KEYTRUDA z uwzględnieniem ograniczenia wskazania do stosowania pembrolizumabu w monoterapii w leczeniu raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych, które nie kwalifikują się do chemioterapii zawierającej cisplatynę z łącznym wynikiem pozytywnym (ang. CPS, Combined Positive Score) oceny ekspresji PD-L1 w tkance nowotworowej na poziomie \geq 10.

Pozostałe zatwierdzone wskazania do stosowania produktu leczniczego KEYTRUDA nie zmieniły się.

Prośba o zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane występujące u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy KEYTRUDA. Osoby, które potrzebują dodatkowych informacji lub chcą zgłosić podejrzaną działalność niepożądaną, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, firmą MSD Polska Sp. z o. o (dział Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii) telefonicznie pod numerem 22 478 42 78 lub 22 549 62 86 lub na adres mailowy: dpec_poland@merck.com.

lub za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel: + 48 22 549 51 00

e-mail: msdpolska@merck.com

Z poważaniem,



Dr n. med. Ewa Wąsak-Szulowska

Dyrektor Medyczny, MSD Polska Sp. z o.o.