

MERCK SHARP & DOHME d.o.o.
Ivana Lučića 2a
10 000 Zagreb, Croatia
Tel. + 385 1 66 11 333
Fax + 385 1 66 11 350



Zagreb, 09. srpnja 2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o restrikciji indikacije lijeka Keytruda (pembrolizumab) za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma u odraslih bolesnika koji nisu pogodni za kemoterapiju koja sadrži cisplatin

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), Merck Sharp & Dohme B. V. (MSD) želi Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- Preliminarni podaci iz kliničkog ispitivanja koje je u tijeku (KEYNOTE-361) pokazali su smanjeno preživljenje kod monoterapije lijekom KEYTRUDA u usporedbi sa standardnom kemoterapijom kada se koristi kao prva linija liječenja u bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom čiji tumori imaju nisku razinu ekspresije liganda programirane stanične smrti-1 (PD-L1).
- Posljedično, indikacija lijeka KEYTRUDA za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma u odraslih koji nisu pogodni za kemoterapiju temeljenu na cisplatinu promijenjena je na sljedeći način:
“KEYTRUDA kao monoterapija je indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma u odraslih bolesnika koji nisu pogodni za kemoterapiju koja sadrži cisplatin i u kojih tumori ekspimiraju PD-L1 s kombiniranim pozitivnim rezultatom (engl. combined positive score, CPS) ≥ 10 .”
- Indikacija lijeka KEYTRUDA za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma u odraslih bolesnika koji su prethodno primili kemoterapiju koja sadrži platinu ostaje nepromijenjena.

Dodatne informacije

U tijeku je randomizirano, kontrolirano, otvoreno kliničko ispitivanje faze III pod nazivom KEYNOTE-361 u kojem se ispituje pembrolizumab s kemoterapijom koja sadrži platinu ili bez nje, naspram kemoterapije kao prve linije liječenja u ispitanika s uznapredovalim ili metastatskim urotelnim karcinomom.

Preliminarni rezultati iz ranije analize pokazali su smanjeno preživljenje bolesnika kod monoterapije lijekom Keytruda u usporedbi sa standardnom kemoterapijom u bolesnika u kojih su tumori ekspimirali PD-L1 sa CPS-om < 10 .

Na temelju preporuke Povjerenstva za praćenje podataka, 21. veljače 2018. tvrtka MSD je prekinula uključivanje bolesnika čiji tumori ekspimiraju PD-L1 sa CPS-om < 10 u skupinu liječenu monoterapijom pembrolizumabom. U skupinu liječenu monoterapijom lijekom KEYTRUDA dalje se uključuju samo bolesnici čiji tumori ekspimiraju PD-L1 sa CPS-om ≥ 10 . Odluka o nastavku ispitivanog liječenja u ispitanika čiji tumor ekspimirira PD-L1 sa CPS-om < 10, a koji su već uključeni u skupinu koja prima monoterapiju pembrolizumabom, prepuštena je procjeni ispitivača i samog ispitanika. Randomizacija u skupinu koja prima kemoterapiju i skupinu koja prima kemoterapiju i lijek KEYTRUDA nastavlja se na nepromijenjen način.

Europska agencija za lijekove je upoznata s preporukama Povjerenstva za praćenje podataka. Nakon što je Europska agencija za lijekove pregledala te preliminarne podatke, MSD je ažurirao informacije o lijeku za lijek KEYTRUDA kako bi se monoterapija pembrolizumabom ograničila na liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelnog karcinoma u odraslih koji nisu pogodni za kemoterapiju koja sadrži cisplatinu i čiji tumori ekspimiraju PD-L1 s kombiniranim pozitivnim rezultatom (CPS) ≥ 10 .

Druge odobrene indikacije za lijek KEYTRUDA ostale su iste.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Zdravstveni radnici i bolesnici trebaju prijaviti štetne događaje u bolesnika koji primaju lijek KEYTRUDA.

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Ako imate dodatnih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas da se obratite lokalnom predstavniku nositelja odobrenja na broj telefona +385 91 66 11 383 (Služba za medicinske poslove tvrtke Merck Sharp & Dohme d.o.o.) ili da pošaljete upit na adresu elektroničke pošte: croatia_info@merck.com.

S poštovanjem,



Ivana Franić, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju, Merck Sharp & Dohme d.o.o.