

9.7.2018

## **Keytruda (pembrolitsumabi): Käyttöaiheen rajoitus, joka koskee paikallisesti edenneen tai metastasoituneen uroteelikarsinooman hoitoa aikuisilla, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää solunsalpaajahoitoa**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD), yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa, haluaa tiedottaa seuraavaa:

### **Yhteenveto**

- Alustavat tiedot meneillään olevasta kliinisestä tutkimuksesta (KEYNOTE-361) osoittivat, että tavanomaiseen solunsalpaajahoitoon verrattuna potilaiden elossaoloaika lyheni Keytruda-valmistetta monoterapiana saaneilla, kun sitä käytettiin ensilinjan hoitoon potilailla, joilla oli paikallisesti edennyt tai metastasoitunut uroteelikarsonooma ja joilla kasvaimen PD-L1-proteiinin (Programmed Death Ligand-1) ilmentyminen on vähäistä.
- Tämän seurauksena Keytruda-valmisteen käyttöaihetta paikallisesti edenneen tai metastasoituneen uroteelikarsinooman hoidossa aikuisilla, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää solunsalpaajahoitoa, muutetaan seuraavasti:

*“Keytruda monoterapiana on tarkoitettu paikallisesti edenneen tai metastasoituneen uroteelikarsinooman hoitoon aikuisille, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää solunsalpaajahoitoa ja joilla kasvaimen PD-L1-ligandin ilmentymisen CPS-pistemäärä (Combined Positive Score) on  $\geq 10$ .”*

- Keytruda-valmisteen käyttöaihe paikallisesti edenneen tai metastasoituneen uroteelikarsinooman hoidossa aikuisilla, jotka ovat aiemmin saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoitoa, säilyy muuttumattomana.

### **Muutoksen tausta**

KEYNOTE-361 on meneillään oleva vaiheen III satunnaistettu, kontrolloitu, avoin kliininen tutkimus, jossa arvioidaan pembrolitsumabia yhdessä platinapohjaisen yhdistelmäsolunsalpaajahoidon kanssa tai ilman sitä verrattuna solunsalpaajahoitoon ensilinjan hoitona edennyttä tai metastasoitunutta uroteelikarsinoomaa sairastavilla tutkittavilla.

Varhaisesta arvioinnista saadut alustavat tiedot osoittivat, että elossaoloaika lyheni Keytruda-monoterapialla hoidetuilla potilailla, joilla kasvaimen PD-L1-ligandin ilmentymisen CPS oli  $< 10$ , verrattuna tavanomaiseen solunsalpaajahoitoon.

21.2.2018 MSD lopetti tietojenseurantakomitean (Data Monitoring Committee) suosituksesta sellaisten potilaiden rekrytoinnin Keytruda-monoterapiahaaraan, joilla kasvaimen PD-L1-ligandin ilmentymisen

CPS oli < 10. Keytruda-monoterapiahaaraan voidaan ottaa enää vain potilaita, joilla kasvaimen PD-L1-ligandin ilmentymisen CPS on  $\geq 10$ . Tutkittavat, joilla kasvaimen PD-L1-ligandin ilmentymisen CPS on < 10 ja jotka jo ovat Keytruda-monoterapiahaarassa, voivat jatkaa tutkimushoitoa tutkijalääkärin ja tutkittavan harkinnan mukaan. Satunnaistaminen solunsalpaaja- ja solunsalpaaja-Keytruda-hoitohaaroihin jatkuu muuttumattomana.

Tietojenseurantakomitean suositukset on tiedotettu myös Euroopan lääkevirastolle (EMA). Sen jälkeen kun EMA oli arvioinut nämä alustavat tiedot, MSD on päivittänyt Keytruda-valmisteen tuotetiedot rajaamalla pembrolitsumabimonoterapian käytön paikallisesti edenneen tai metastasoituneen uroteelikarsinooman hoitoon aikuisille, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää solunsalpaajahoitoa ja joilla kasvaimen PD-L1-ligandin ilmentymisen CPS-pistemäärä (Combined Positive Score) on  $\geq 10$ .

Tämä ei vaikuta muihin Keytruda-valmisteen hyväksytyihin käyttöaiheisiin.

### ***Haittavaikutuksista ilmoittaminen***

Terveydenhuollon ammattilaisia ja potilaita pyydetään ilmoittamaan mahdollisista Keytruda-valmisteen käyttöön liittyvistä haittavaikutusepäilyistä joko MSD Finland Oy:lle (09-804 650, finland.pharmacovigilance@merck.com) tai

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Laakealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Laakkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

### ***Yrityksen yhteystiedot***

Lisätietoja antaa

MSD Finland Oy  
Keilaranta 3  
02150 Espoo  
sähköposti: [medinfo.msd.finland@medicinskinfo.se](mailto:medinfo.msd.finland@medicinskinfo.se)  
puh. (09) 804 650

Ystävällisin terveisin,



Michael Pasternack  
Lääketieteellinen johtaja  
MSD Finland Oy

#### **MSD FINLAND OY**

**KÄYNTIOSOITE** Keilaranta 3, 02150 Espoo | **POSTIOSOITE** PL 46, 02151 Espoo

**PUH.** (09) 804 650 | **FAKSI** (09) 804 65 431

[www.msd.fi](http://www.msd.fi) | **y-tunnus** 0101072-9