



## Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi

V Bratislave, 2.7.2018

### **Keytruda (pembrolizumab): Obmedzenie indikácie v liečbe lokálne pokročilého alebo metastatického uroteliálneho karcinómu u dospelých, u ktorých nie je vhodná liečba chemoterapiou obsahujúcou cisplatinu**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás v mene spoločnosti Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) dovoľujeme informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

#### **Súhrn**

- Predbežné údaje z prebiehajúceho klinického skúšania (KEYNOTE-361) preukázali pri použití monoterapie KEYTRUDOU ako liečby prvej línie u pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom, ktorých nádory vykazujú nízku expresiu proteínu predstavujúceho ligand receptora programovanej bunkovej smrti 1 (programmed death-ligand 1, PD-L1), znížené prežívanie v porovnaní so štandardnou chemoterapiou.
- V dôsledku toho sa indikácia KEYTRUDY v liečbe lokálne pokročilého alebo metastatického uroteliálneho karcinómu u dospelých, u ktorých nie je vhodná liečba chemoterapiou obsahujúcou cisplatinu, mení nasledovne:  
*“KEYTRUDA je v monoterapii indikovaná na liečbu lokálne pokročilého alebo metastatického uroteliálneho karcinómu u dospelých, u ktorých liečba chemoterapiou obsahujúcou cisplatinu nie je vhodná a ktorých nádory vykazujú expresiu PD-L1 s kombinovaným pozitívnym skóre (combined positive score, CPS)  $\geq 10$ .”*
- Indikácia KEYTRUDY v liečbe lokálne pokročilého alebo metastatického uroteliálneho karcinómu u dospelých, ktorí boli v minulosti liečení chemoterapiou obsahujúcou platinu, ostáva nezmenená.

#### **Doplňujúce informácie**

KEYNOTE-361 je prebiehajúce randomizované, kontrolované, otvorené klinické skúšanie fázy III pembrolizumabu s kombinovanou chemoterapiou obsahujúcou platinu alebo bez nej oproti chemoterapii ako liečby prvej línie u osôb s pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom.

Predbežné údaje zo skorého hodnotenia preukázali pri monoterapii KEYTRUDOU u pacientov, ktorých nádory vykazujú expresiu PD-L1 s hodnotou CPS  $< 10$ , znížené prežívanie v porovnaní so štandardnou chemoterapiou.

Na základe odporúčania komisie pre monitorovanie údajov (Data Monitoring Committee, DMC) spoločnosť MSD 21. februára 2018 zastavila nábor pacientov, ktorých nádory vykazujú expresiu PD-L1 s hodnotou CPS < 10, do liečebnej skupiny s monoterapiou KEYTRUDOU. Liečebná skupina s monoterapiou KEYTRUDOU ostáva otvorená iba pre pacientov, ktorých nádory vykazujú expresiu PD-L1 s hodnotou CPS ≥ 10. Rozhodnutie týkajúce sa pokračovania v skúšanej liečbe u osôb, ktorých nádory vykazujú expresiu PD-L1 s hodnotou CPS < 10 a ktoré sú už zaradené do liečebnej skupiny s monoterapiou KEYTRUDOU, sa má prijať na základe uváženia skúšajúceho a účastníka štúdie. Randomizácia do liečebných skupín s chemoterapiou a chemoterapiou-KEYTRUDOU pokračuje bez zmeny.

Odporúčania DMC boli odkomunikované aj EMA. Na základe hodnotenia týchto predbežných údajov EMA, spoločnosť MSD aktualizovala informácie o lieku KEYTRUDA tak, aby obmedzila monoterapiu pembrolizumabom na liečbu lokálne pokročilého alebo metastatického uroteliálneho karcinómu u dospelých, u ktorých nie je vhodná liečba chemoterapiou obsahujúcou cisplatinu a ktorých nádory vykazujú expresiu PD-L1 s hodnotou kombinovaného pozitívneho skóre (CPS) ≥ 10.

Ostatné schválené indikácie KEYTRUDY nie sú ovplyvnené.

### **Výzva na poskytovanie hlásení**

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky u pacientov užívajúcich KEYTRUDU.

Ak potrebujete nahlásiť podozrenie na nežiaduce reakcie, kontaktujte, prosím, Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduuce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduuce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásenie podozrenia na nežiaduce reakcie je možné zaslať aj na nižšie uvedenú adresu miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### **Kontaktné informácie**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Twin City Business Center, blok A  
Karadžičova 2  
811 09 Bratislava  
Slovenská republika  
tel.: +421 2 582 82 010  
e-mail: [d poc\\_czechslovak@merck.com](mailto:d poc_czechslovak@merck.com)

S pozdravom,



MUDr. Anna Bezáková  
Medical Director