

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Avgust 2018. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Keytruda[®]▼ (pembrolizumab): Ograničenje indikacije za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelijalnog karcinoma kod odraslih pacijenata koji nisu pogodni za hemioterapiju koja sadrži cisplatin

Poštovani,

Merck Sharp & Dohme d.o.o., nosilac dozvole za lek Keytruda, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- Preliminarni podaci iz studije koja je u toku (KEYNOTE-361) pokazali su smanjeno preživljavanje pacijenata kod kojih je primenjena monoterapija lekom Keytruda, u poređenju sa standardnom hemioterapijom, kada je korišćen kao prva linija terapije kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelijalnim karcinomom čiji tumori imaju nisku ekspresiju liganda programirane ćelijske smrti 1 (*engl. programmed death-ligand 1, PD-L1*).
- Posledično, indikacija za primenu leka Keytruda za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelijalnog karcinoma kod odraslih koji nisu pogodni za hemioterapiju koja sadrži cisplatin je izmenjena tako da glasi:

“Lek Keytruda kao monoterapija je indikovana za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelijalnog karcinoma kod odraslih koji nisu pogodni za hemioterapiju koja sadrži cisplatin i čiji tumori ekspimiraju PD-L1 sa kombinovanim pozitivnim rezultatom (engl.combined positive score, CPS) ≥10.”

- Indikacija za lek Keytruda za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelijalnog karcinoma kod odraslih pacijenata prethodno lečenih hemioterapijom koja sadrži platinu ostaje nepromenjena.

Dodatne informacije

U toku je randomizovana, kontrolisana, otvorena klinička studija faze III pod nazivom KEYNOTE-361, u kojoj se ispituje primena pembrolizumaba u kombinaciji sa hemioterapijom koja sadrži platinu ili bez nje, naspram hemioterapije kao prve linije lečenja kod pacijenata sa uznapredovalim ili metastatskim urotelijalnim karcinomom.

Preliminarni podaci iz rane analize pokazali su smanjeno preživljavanje pacijenata na monoterapiji lekom Keytruda čiji su tumori ekspimirali PD-L1 sa CPS<10 u poređenju sa standardnom hemioterapijom.

Na osnovu preporuke Komiteta za praćenje podataka, 21. februara 2018. godine kompanija MSD je zaustavila uključivanje pacijenata čiji tumori ekspimiraju PD-L1 sa $CPS < 10$ u studijsku grupu za monoterapiju lekom Keytruda. Grupa kod koje se primenjuje monoterapija lekom Keytruda je ostala otvorena samo za pacijente čiji tumori ekspimiraju PD-L1 sa $CPS \geq 10$. Odluka o nastavku studijskog lečenja za pacijente čiji tumori ekspimiraju PD-L1 sa $CPS < 10$, a koji su već uključeni u grupu kod koje se primenjuje monoterapija lekom Keytruda je prepuštena proceni istraživača i učesnika u studiji. Randomizacija pacijenata u grupu koja prima hemioterapiju i grupu koja prima hemioterapiju i lek Keytruda nastavlja se na nepromenjen način.

Evropska agencija za lekove (EMA) upoznata je sa preporukama Komiteta za praćenje podataka. Nakon procene ovih preliminarnih podataka od strane EMA-e, kompanija MSD je ažurirala informacije o leku Keytruda kako bi ograničila primenu monoterapije pemrolizumabom za lečenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelijalnog karcinoma kod odraslih koji nisu pogodni za lečenje hemioterapijom koja sadrži cisplatin i čiji tumori ekspimiraju PD-L1 sa kombinovanim pozitivnim skorom ($CPS \geq 10$).

Druge odobrene indikacije za lek Keytruda su ostale iste.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

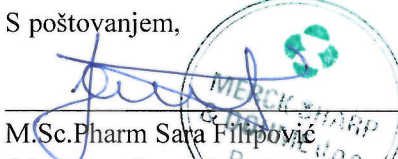
- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije ne lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek

Nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji	Odogovorno lice za farmakovigilancu
Merck Sharp & Dohme d.o.o. Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd – Novi Beograd, Republika Srbija	Sara Filipović, M.Sc.Pharm Tel: +381 11 44 10 282 Fax: +381 11 44 101 203 e-mail: dpoc.serbia@merck.com

S poštovanjem,


M.Sc.Pharm Sara Filipović
Odogovorno lice za farmakovigilancu

