

København, juli 2018

Keytruda (pembrolizumab): Indsnævring af indikationen til behandling af lokalt fremskredent eller metastatisk urotelialt karcinom hos voksne, som er uegnede til cisplatinbaseret kemoterapi

Kære sundhedsperson

Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende:

Resumé

- Foreløbige data fra et igangværende klinisk studie (KEYNOTE-361) viste nedsat overlevelse med KEYTRUDA som monoterapi sammenlignet med standard kemoterapi ved førstelinjebehandling af patienter med lokalt fremskredent eller metastatisk urotelialt karcinom, hvis tumorer har lavt udtryk af PD-L1-proteinet (*programmed death-ligand 1*).
- Som følge heraf bliver indikationen for KEYTRUDA til behandling af lokalt fremskredent eller metastatisk urotelialt karcinom hos voksne, som er uegnede til cisplatinbaseret kemoterapi, ændret som følger:
"KEYTRUDA som monoterapi er indiceret til behandling af lokalt fremskredent eller metastatisk urotelialt karcinom hos voksne, som er uegnede til cisplatinbaseret kemoterapi, og hvis tumorer udtrykker PD-L1 med en kombineret positiv score (CPS) ≥ 10 ."
- Indikationen for KEYTRUDA til behandling af lokalt fremskredent eller metastatisk urotelialt karcinom hos voksne, som tidligere har fået platinbaseret kemoterapi, forbliver uændret.

Baggrundsoplysninger

KEYNOTE-361 er et igangværende randomiseret, kontrolleret, åbent klinisk fase III-studie af pembrolizumab med eller uden platinbaseret kombineret kemoterapi *versus* kemoterapi som førstelinjebehandling hos forsøgspersoner med fremskredent eller metastatisk urotelialt karcinom.

Foreløbige data fra en tidlig gennemgang viste en nedsat overlevelse med KEYTRUDA som monoterapi hos patienter, hvis tumorer udtrykker PD-L1 med CPS < 10 sammenlignet med standard kemoterapi.

På basis af en anbefaling fra datamonitoreringskomitéen standsede MSD den 21. februar 2018 for tilgang af patienter i behandlingsarmen med pembrolizumab som monoterapi for patienter, hvis tumorer udtrykker PD-L1 med CPS < 10. Behandlingsarmen med pembrolizumab som monoterapi forbliver kun åben for patienter, hvis tumorer udtrykker PD-L1 med CPS ≥ 10. For forsøgspersoner, hvis tumorer udtrykker PD-L1 CPS < 10, og som allerede er inkluderet i behandlingsarmen med pembrolizumab som monoterapi, er det investigator og patienten, der beslutter om behandlingen med pembrolizumab skal fortsætte. Randomisering til kemoterapi- og kemoterapi-KEYTRUDA-behandlingsarmene forbliver uændret.

Anbefalingerne fra datamonitoreringskomitéen er også videregivet til EMA. Efter EMAs gennemgang af de foreløbige data har MSD opdateret produktinformationen for KEYTRUDA med henblik på at begrænse anvendelsen af pembrolizumab som monoterapi til behandling af lokalt fremskredent eller metastatisk urotelialt karcinom til voksne, som er uegnede til cisplatinbaseret kemoterapi, og hvis tumorer udtrykker PD-L1 med en kombineret positiv score (CPS) ≥ 10.

KEYTRUDAs øvrige godkendte indikationer er ikke påvirket.

Indberetning af bivirkninger

Læger og sundhedspersonale samt patienter anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger fra patienter, der tager KEYTRUDA, til

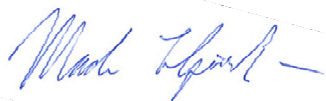
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Bivirkninger kan også indberettes til MSD, Pharmacovigilance ved at ringe på +45 4482 4000, via fax +45 4482 4299 eller pr. mail mailbox-denmark.pharmacovigilance@merck.com.

Kontaktoplysninger

Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende brugen af KEYTRUDA kan du kontakte Medical Information hos MSD på +45 4482 4000.

Med venlig hilsen
MSD Danmark ApS



Mads Duus Hjortsø
Medical Advisor, Oncology