



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/98588/2024
EMA/H/C/003820

Keytruda (*pembrolizumab*)

Sintesi di Keytruda e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Keytruda e per cosa si usa?

Keytruda è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di:

- melanoma, un cancro della pelle;
- carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), un tipo di cancro del polmone;
- linfoma di Hodgkin classico, un cancro dei globuli bianchi;
- carcinoma uroteliale, un cancro della vescica e del tratto urinario;
- carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (HNSCC), un cancro della testa e del collo;
- carcinoma a cellule renali, un tipo di cancro del rene;
- carcinoma dell'esofago, un cancro dell'esofago;
- adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea, tipi di cancro dello stomaco e della giunzione tra l'esofago e lo stomaco, rispettivamente;
- carcinoma mammario triplo negativo, un tipo di cancro della mammella;
- carcinoma dell'endometrio, un cancro della membrana dell'utero;
- carcinoma della cervice, un cancro del collo dell'utero;
- carcinoma delle vie biliari, un cancro dei dotti biliari, che trasportano la bile dal fegato e dalla cistifellea all'intestino, o della cistifellea;
- i seguenti carcinomi "con elevata instabilità dei microsatelliti" (MSI-H) o "con deficit di riparazione del mismatch" (dMMR):
 - carcinoma del colon-retto, un cancro del colon o del retto, la parte bassa dell'intestino;
 - carcinoma dell'endometrio;
 - carcinoma gastrico, dell'intestino tenue o delle vie biliari.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Keytruda è usato principalmente negli adulti per tipi di cancro in stadio avanzato, metastatico, recidivante, refrattario o non rimovibile chirurgicamente. Keytruda è anche utilizzato nei bambini di età pari o superiore a 3 anni con linfoma di Hodgkin classico e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma.

Per alcune forme di cancro è somministrato unicamente a pazienti in cui il cancro produce determinati livelli di una proteina denominata PD-L1 o è di tipo MSI-H o dMMR.

Keytruda è altresì impiegato per evitare recidive a seguito di intervento chirurgico (terapia adiuvante) per l'asportazione del melanoma, dell'NSCLC o del carcinoma a cellule renali. In alcuni pazienti con carcinoma mammario triplo negativo o NSCLC, Keytruda può essere somministrato prima dell'intervento chirurgico (trattamento neoadiuvante) e dopo l'intervento chirurgico (trattamento adiuvante).

A seconda del cancro da trattare, Keytruda può essere utilizzato da solo o in combinazione con altri medicinali antitumorali, come lenvatinib o axitinib, con la sola chemioterapia o in combinazione con trastuzumab o bevacizumab.

Keytruda contiene il principio attivo pembrolizumab.

Come si usa Keytruda?

Keytruda è somministrato tramite un'infusione (flebo) in vena ogni tre o sei settimane. In caso di comparsa di determinati effetti indesiderati il medico può rinviare la somministrazione o, se tali effetti sono gravi, interrompere del tutto il trattamento. In alcuni casi, prima dell'inizio del trattamento è necessario effettuare test per valutare i livelli di PD-L1 o lo stato tumorale MSI-H/dMMR.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento del cancro. Per maggiori informazioni sull'uso di Keytruda, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Keytruda?

Il principio attivo di Keytruda, pembrolizumab, è un anticorpo monoclonale, ossia una proteina concepita per riconoscere e bloccare un recettore ("bersaglio") denominato PD-1. Alcuni tipi di cancro sono in grado di produrre una proteina (PD-L1) che si lega al PD-1 per bloccare l'attività di determinate cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), impedendo loro di attaccare il cancro. Bloccando il PD-1, pembrolizumab impedisce al cancro di disattivare tali cellule immunitarie, aumentando così la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule tumorali.

Quali benefici di Keytruda sono stati evidenziati negli studi?

Melanoma (cancro della pelle)

Keytruda può ritardare il peggioramento del melanoma e migliorare la sopravvivenza. Dai risultati di uno studio su 540 pazienti con melanoma trattati in precedenza è emerso che, a distanza di 2 anni dall'inizio del trattamento, la malattia non era peggiorata nel 16 % dei pazienti trattati con Keytruda, rispetto a meno dell'1 % dei pazienti sottoposti a chemioterapia.

Un secondo studio ha esaminato 834 pazienti con melanoma ai quali era stato somministrato Keytruda o un altro medicinale, ipilimumab. I pazienti trattati con Keytruda sono sopravvissuti per un periodo fino a 5,6 mesi senza progressione della malattia, rispetto ai 2,8 mesi dei pazienti trattati con ipilimumab. Inoltre, fino al 74 % dei pazienti trattati con Keytruda è sopravvissuto per almeno 12 mesi dall'inizio del trattamento, rispetto al 59 % di quelli trattati con ipilimumab.

Un terzo studio su 1 019 pazienti sottoposti a intervento chirurgico e ad alto rischio di recidiva ha messo a confronto Keytruda e placebo (un trattamento fittizio). Dopo un anno e mezzo, il 72 % dei pazienti che avevano ricevuto Keytruda non presentava segni della malattia, rispetto al 54 % dei pazienti cui era stato somministrato il placebo.

Un altro studio ha confrontato Keytruda con placebo in 976 pazienti che non avevano ricevuto precedenti trattamenti e che erano stati sottoposti a intervento chirurgico per l'asportazione del cancro. Dopo 14,3 mesi di trattamento, l'11 % dei pazienti trattati con Keytruda aveva avuto una recidiva o era deceduto, rispetto a circa il 17 % di quelli cui era stato somministrato il placebo.

Data la similarità del melanoma negli adolescenti e negli adulti, negli adolescenti Keytruda dovrebbe essere efficace tanto quanto negli adulti. I dati ottenuti negli studi sugli adulti si applicano quindi anche agli adolescenti.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

Keytruda è efficace nel ritardare il peggioramento della malattia e nel migliorare il tempo di sopravvivenza anche nei pazienti con NSCLC.

In uno studio su circa 1 000 pazienti trattati in precedenza, il tempo di sopravvivenza con Keytruda da solo (circa 11 mesi) è stato più lungo rispetto a quello registrato con docetaxel (circa 8 mesi), un altro medicinale antitumorale. Il tempo senza peggioramento della malattia è stato di circa 4 mesi con entrambi i trattamenti. Keytruda è risultato più efficace nel trattamento di pazienti i cui test relativi alla proteina PD-L1 sono risultati altamente positivi: questi pazienti sono sopravvissuti in media per 15 mesi, di cui 5 senza peggioramento della malattia.

In un secondo studio su 305 pazienti con NSCLC non trattati in precedenza in cui il cancro era risultato altamente positivo nei test relativi alla proteina PD-L1, quelli trattati con Keytruda sono sopravvissuti in media per circa 10 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 6 mesi dei pazienti sottoposti a chemioterapia a base di platino.

Keytruda è risultato efficace anche nel trattamento di combinazione di un tipo di NSCLC detto "non squamoso". In uno studio su 616 pazienti con NSCLC non squamoso che si era diffuso, il 69 % di quelli trattati con Keytruda associato a pemetrexed e chemioterapia a base di platino era vivo dopo 11 mesi, rispetto a meno della metà dei pazienti trattati soltanto con pemetrexed e chemioterapia a base di platino. Inoltre, i pazienti trattati con Keytruda sono sopravvissuti in media per 8,8 mesi senza un peggioramento della malattia, rispetto ai 4,9 mesi dei pazienti non trattati con Keytruda.

In un ulteriore studio su 559 pazienti con NSCLC squamoso che si era diffuso, i pazienti cui era stato somministrato Keytruda in combinazione con carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel sono sopravvissuti in media per 15,9 mesi, rispetto agli 11,3 mesi dei pazienti trattati con carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel. I pazienti del gruppo Keytruda sono sopravvissuti in media per circa 6 mesi senza un peggioramento della malattia, rispetto ai 4,8 mesi dei pazienti del gruppo placebo.

In uno studio su più di 1 000 pazienti con NSCLC sottoposti a rimozione chirurgica e a chemioterapia successivamente all'intervento, i pazienti trattati per un periodo fino a un anno con Keytruda sono sopravvissuti in media 54 mesi senza recidive, rispetto ai 41 mesi dei pazienti che hanno ricevuto il placebo.

Un altro studio è stato condotto su quasi 800 pazienti con NSCLC che non si era diffuso e che poteva essere asportato chirurgicamente. I pazienti hanno ricevuto Keytruda con chemioterapia a base di platino prima dell'intervento e Keytruda da solo dopo l'intervento, oppure placebo con chemioterapia a base di platino prima dell'intervento e placebo da solo dopo l'intervento. I pazienti che hanno ricevuto Keytruda sono sopravvissuti in media per 47 mesi prima di un peggioramento o di una recidiva della malattia o del decesso, rispetto ai 18 mesi dei pazienti trattati con placebo. I pazienti che hanno

ricevuto il placebo sono sopravvissuti in media per 52 mesi; non è stato possibile calcolare il tempo di sopravvivenza dei pazienti trattati con Keytruda a causa del basso numero di pazienti deceduti durante il periodo di follow-up.

Linfoma di Hodgkin

Keytruda elimina parzialmente o completamente le cellule tumorali nel linfoma di Hodgkin classico che non è regredito o che si è ripresentato dopo precedenti trattamenti.

In uno studio principale su 210 pazienti adulti, con Keytruda si è avuta remissione (clearing) parziale o completa del cancro nel 71 % dei pazienti; il 28 % dei pazienti ha avuto una remissione completa, ossia non presentava più segni della malattia. La durata media della sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia è stata di circa 14 mesi.

Un altro studio principale su 304 adulti ha evidenziato che Keytruda era efficace anche nei pazienti che erano stati sottoposti a trapianto di cellule staminali e in quelli che avevano seguito altri due trattamenti e che non erano in grado di sottoporsi a un trapianto di cellule staminali. In questo studio i pazienti che hanno assunto Keytruda sono sopravvissuti in media per 13 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai circa 8 mesi dei pazienti trattati con brentuximab vedotin. I dati di uno studio sui bambini hanno evidenziato che il medicinale potrebbe essere efficace anche in questa fascia di età.

Carcinoma uroteliale

Keytruda migliora la sopravvivenza dei pazienti con carcinoma uroteliale. Uno studio ha esaminato 542 pazienti precedentemente trattati con medicinali a base di platino cui era stato somministrato Keytruda o un altro medicinale antitumorale scelto dal medico (paclitaxel, docetaxel o vinflunina). I pazienti trattati con Keytruda sono sopravvissuti in media per circa 10 mesi, rispetto a circa 7 mesi con gli altri medicinali antitumorali. Keytruda non ha ritardato il peggioramento della malattia rispetto agli altri medicinali antitumorali (il tempo trascorso fino al peggioramento della malattia è stato rispettivamente di 2 e 3 mesi).

In un secondo studio su 370 pazienti che non potevano essere trattati con medicinali a base di cisplatino, Keytruda ha indotto una remissione parziale o completa del cancro in 108 pazienti (29 %); 30 dei pazienti (8 %) hanno avuto una remissione completa, ossia non presentavano più segni della malattia.

Carcinoma della testa e del collo

Keytruda è efficace anche nel migliorare la sopravvivenza dei pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (HNSCC) che si è diffuso o si è ripresentato. In uno studio su 495 pazienti, i pazienti trattati con Keytruda che avevano livelli elevati di PD-L1 sono sopravvissuti in media per 11,6 mesi, mentre quelli trattati con medicinali antitumorali standard sono sopravvissuti per 6,6 mesi.

Un altro studio su 882 pazienti con HNSCC ha evidenziato che Keytruda, da solo o in combinazione con chemioterapia a base di platino e 5-fluorouracile (5-FU), è efficace nel prolungare la sopravvivenza dei pazienti se l'HNSCC presenta un determinato livello di PD-L1. I pazienti che assumevano Keytruda nella terapia di combinazione sono sopravvissuti in media per 13,6 mesi, rispetto ai 10,4 mesi dei pazienti sottoposti ad altri trattamenti standard. Inoltre, i pazienti che assumevano Keytruda da solo sono sopravvissuti in media per 12,3 mesi, rispetto ai 10,3 mesi dei pazienti che hanno seguito altri trattamenti standard.

In questo studio la malattia non è peggiorata per 5,1 mesi in media nei pazienti che hanno assunto la terapia di combinazione con Keytruda, per 3,2 mesi nei pazienti che hanno assunto Keytruda da solo e per 5,0 mesi nei pazienti sottoposti ad altri trattamenti standard.

Carcinoma renale

In uno studio condotto su 861 pazienti con carcinoma a cellule renali, i pazienti ai quali è stato somministrato Keytruda in combinazione con un medicinale già autorizzato per tale affezione (axitinib) sono sopravvissuti per circa 15 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 11 mesi dei pazienti sottoposti a trattamento con un altro medicinale per il carcinoma a cellule renali (sunitinib). Keytruda è risultato efficace anche nel migliorare la sopravvivenza dei pazienti con carcinoma a cellule renali. Dopo 18 mesi, l'81 % dei pazienti trattati con la combinazione di Keytruda e axitinib era in vita, rispetto al 71 % di quelli trattati con sunitinib.

Un altro studio su 1 069 pazienti con carcinoma a cellule renali ha confrontato gli effetti di Keytruda o everolimus in combinazione con lenvatinib con quelli di sunitinib. In questo studio i pazienti del gruppo cui è stato somministrato Keytruda più lenvatinib sono sopravvissuti per circa 24 mesi senza peggioramento della malattia, mentre quelli del gruppo che ha ricevuto sunitinib sono sopravvissuti per 9 mesi senza progressione.

Un terzo studio ha esaminato l'effetto di Keytruda dopo intervento chirurgico in 994 pazienti a maggior rischio di recidiva del carcinoma renale. Dopo un anno la probabilità di sopravvivenza senza ricomparsa della malattia era dell'86 % per i pazienti trattati con Keytruda, rispetto al 76 % dei pazienti che avevano ricevuto un placebo. Dopo due anni tali percentuali corrispondevano al 77 % per i pazienti trattati con Keytruda e al 68 % per i pazienti cui era stato somministrato il placebo.

Carcinoma esofageo

Uno studio principale su 749 pazienti con carcinoma esofageo in stadio avanzato o metastatico ha messo a confronto Keytruda abbinato a chemioterapia e un placebo abbinato a chemioterapia.

Il trattamento con Keytruda è stato particolarmente benefico per i pazienti in cui il cancro presentava elevati livelli di PD-L1. Tra questi, i pazienti trattati con Keytruda sono sopravvissuti in media per circa 14 mesi, mentre quelli cui è stato somministrato placebo sono sopravvissuti per 9 mesi. Inoltre, quelli del gruppo in trattamento con Keytruda sono sopravvissuti per 8 mesi senza un peggioramento della malattia, rispetto ai 6 mesi di quelli del gruppo placebo.

Adenocarcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea

Uno studio principale è stato condotto su 698 pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato HER2-positivo, che non erano stati trattati in precedenza e in cui il cancro non poteva essere asportato mediante intervento chirurgico. HER2-positivo significa che le cellule tumorali producono sulla loro superficie una proteina chiamata HER2. Lo studio ha confrontato Keytruda con placebo in pazienti che assumevano anche un altro medicinale antitumorale chiamato trastuzumab ed erano sottoposti a chemioterapia. Il trattamento con Keytruda ha mostrato benefici solo nei pazienti in cui il cancro era caratterizzato da un determinato livello di PD-L1. Tra questi, i pazienti ai quali è stato somministrato Keytruda sono sopravvissuti in media per 11 mesi senza che la malattia peggiorasse e circa 21 mesi in totale, a fronte dei 7 e 16 mesi rispettivamente dei pazienti che hanno ricevuto il placebo.

Un ulteriore studio principale è stato condotto su 1 579 pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato HER2-negativo, che non avevano precedentemente ricevuto una terapia sistemica (un trattamento per l'intero organismo) per la malattia metastatica. I

pazienti hanno ricevuto Keytruda o un placebo, insieme a medicinali chemioterapici scelti dal medico (5-FU più cisplatino o capecitabina più oxaliplatino). Il trattamento con Keytruda ha mostrato benefici maggiori nei pazienti con cancro che produceva un determinato livello di PD-L1. Tra questi, i pazienti trattati con Keytruda sono sopravvissuti in media per 13 mesi, rispetto agli 11,4 mesi di quelli che hanno ricevuto il placebo.

Carcinoma mammario triplo negativo

Uno studio principale su 1 174 pazienti con carcinoma mammario triplo negativo in stadio iniziale a elevato rischio ha confrontato gli effetti della somministrazione di Keytruda sia prima dell'intervento chirurgico (trattamento neoadiuvante) sia dopo di esso (trattamento adiuvante) con gli effetti della somministrazione di placebo prima e dopo l'intervento. Tutti i pazienti che hanno preso parte allo studio, il cui cancro era localmente avanzato e a rischio di recidiva, sono anche stati sottoposti a chemioterapia prima dell'intervento. I risultati hanno evidenziato che il 64 % dei pazienti sottoposti a trattamento neoadiuvante con Keytruda non mostrava segni di cancro invasivo nel tessuto mammario asportato durante l'intervento chirurgico, rispetto al 55 % dei pazienti cui era stato somministrato il placebo. In aggiunta, dopo 24 mesi la probabilità di sopravvivenza senza ricomparsa della malattia era dell'88 % nei pazienti cui era stato somministrato Keytruda sotto forma di trattamento neoadiuvante e adiuvante, rispetto all'81 % dei pazienti cui era stato somministrato il placebo.

Un altro studio principale ha messo a confronto Keytruda abbinato a chemioterapia con placebo e chemioterapia in 847 pazienti con carcinoma mammario triplo negativo non trattato in passato, che non poteva essere asportato mediante intervento chirurgico o si era diffuso. Tra i pazienti con elevati livelli di PD-L1, quelli del gruppo Keytruda sono sopravvissuti per quasi 10 mesi senza peggioramento della malattia, mentre quelli del gruppo placebo sono sopravvissuti per 5 mesi senza progressione. Per quanto riguarda la sopravvivenza, dallo studio è emerso che i pazienti del gruppo Keytruda sono sopravvissuti più a lungo, ossia 23 mesi rispetto a 16.

Carcinoma dell'endometrio

Uno studio condotto su 827 pazienti con carcinoma dell'endometrio ha confrontato Keytruda in associazione a lenvatinib con trattamenti chemioterapici (doxorubicina o paclitaxel). I pazienti del gruppo Keytruda sono sopravvissuti per circa 7 mesi senza peggioramento della malattia, mentre quelli del gruppo chemioterapia sono sopravvissuti per quasi 4 mesi senza progressione. Inoltre, per quanto riguarda la sopravvivenza, dallo studio è emerso che i pazienti del gruppo Keytruda sono sopravvissuti per circa 18 mesi, rispetto agli 11 mesi dei pazienti del gruppo chemioterapia.

Carcinoma della cervice

Keytruda somministrato in associazione ad altri trattamenti antitumorali è efficace anche nei pazienti con carcinoma della cervice che si è ripresentato dopo un precedente trattamento o che si è diffuso ed è risultato positivo al test della proteina PDL-1.

I pazienti trattati con Keytruda, in combinazione con chemioterapia, con o senza un altro medicinale antitumorale denominato bevacizumab, sono sopravvissuti in media per 10,4 mesi senza progressione della malattia (273 pazienti), rispetto agli 8,2 mesi dei pazienti trattati solo con chemioterapia, con o senza bevacizumab (275 pazienti). Inoltre, i primi dati dello studio hanno evidenziato che i pazienti trattati con Keytruda sono sopravvissuti più a lungo rispetto a quelli che non hanno assunto il medicinale.

Carcinoma delle vie biliari

In uno studio condotto su 1 069 pazienti con carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico che in precedenza non erano stati sottoposti a terapia sistemica per la malattia avanzata, i pazienti hanno ricevuto Keytruda o un placebo, in combinazione con gemcitabina e cisplatino. I pazienti trattati con Keytruda sono sopravvissuti in media per 12,7 mesi, rispetto ai 10,9 mesi di quelli che hanno ricevuto il placebo.

Forme tumorali MSI-H o dMMR

Uno studio principale ha confrontato Keytruda con il trattamento standard (inclusa la chemioterapia) in 307 pazienti con carcinoma del colon-retto MSI-H o dMMR che si era diffuso. Tali pazienti non erano stati sottoposti ad alcun precedente trattamento. I pazienti trattati con Keytruda sono sopravvissuti per circa 17 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto agli 8 mesi dei pazienti sottoposti a trattamenti standard.

Due studi aggiuntivi hanno esaminato l'effetto di Keytruda in pazienti con altri tipi di cancro MSI-H o dMMR che si erano diffusi o si erano ripresentati dopo precedenti trattamenti. Tra i pazienti partecipanti allo studio, 124 avevano un carcinoma del colon-retto, 83 un carcinoma endometriale, 51 un carcinoma gastrico, 27 un carcinoma dell'intestino tenue e 22 un carcinoma biliare.

La percentuale dei pazienti in cui il cancro ha risposto al trattamento con Keytruda è stata di circa il 34 % per il carcinoma del colon-retto, del 51 % per il carcinoma endometriale, del 37 % per il carcinoma gastrico, del 56 % per il carcinoma dell'intestino tenue e del 41 % per il carcinoma biliare.

Quali sono i rischi associati a Keytruda?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Keytruda, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati di Keytruda sono correlati soprattutto all'attività del sistema immunitario, che può provocare l'infiammazione di organi e tessuti, e possono essere gravi, sebbene si risolvano per la maggior parte con un trattamento adeguato o con l'interruzione della terapia con Keytruda. Gli effetti indesiderati più comuni di Keytruda somministrato da solo (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono stanchezza, nausea e diarrea. Gli effetti indesiderati più gravi sono stati reazioni immunitarie e reazioni gravi correlate all'infusione.

Ulteriori effetti indesiderati possono verificarsi quando Keytruda è usato in combinazione con altri medicinali antitumorali.

Perché Keytruda è autorizzato nell'UE?

Keytruda è efficace nel migliorare la sopravvivenza o ritardare il peggioramento della malattia nei pazienti con cancro in stadio avanzato, cancro che si è diffuso o ripresentato o cancro non può essere asportato mediante intervento chirurgico. In alcuni pazienti il cancro deve produrre un certo livello di PD-L1 o deve essere di tipo MSI-H o dMMR affinché il medicinale sia efficace.

Keytruda è anche efficace nella prevenzione della ricomparsa del melanoma, dell'NSCLC o del carcinoma renale nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico. Inoltre, migliora l'esito nei pazienti con carcinoma mammario triplo negativo o dell'NSCLC trattati con il medicinale prima e dopo l'intervento chirurgico.

Gli effetti indesiderati di Keytruda sono gestibili e simili a quelli di vari altri trattamenti antitumorali.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Keytruda sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Keytruda?

La ditta che commercializza Keytruda fornirà ai pazienti una scheda di allerta per informarli sui rischi di potenziali effetti indesiderati correlati al sistema immunitario e per fornire istruzioni su quando contattare il medico in caso di sintomi.

Inoltre, la ditta fornirà i risultati degli studi con Keytruda per confermare i suoi benefici, anche nel lungo periodo, nel trattamento del melanoma negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni di età, nonché nel trattamento del linfoma di Hodgkin, dell'NSCLC e di determinati carcinomi MSI-H o dMMR (carcinoma gastrico, cancro biliare e cancro dell'intestino tenue) negli adulti. La ditta effettuerà altresì analisi per comprendere meglio quali pazienti dovrebbero trarre i maggiori benefici dal trattamento con Keytruda.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Keytruda sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Keytruda sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Keytruda sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Keytruda

Keytruda ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 luglio 2015.

Ulteriori informazioni su Keytruda sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2024.