



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keytruda (*pembrolizumabas*)

Keytruda apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Keytruda ir kam jis vartojamas?

Keytruda – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma:

- melanoma – odos vėžys;
- nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV) – tam tikros rūšies plaučių vėžys;
- klasikinė Hodžkino limfoma – baltųjų kraujo ląstelių vėžys;
- urotelio vėžys – šlapimo pūslės ir šlapimo takų vėžys;
- galvos ir kaklo plokščialąstelinė karcinoma (GKPLK) – galvos ir kaklo srities vėžys;
- inkstų ląstelių karcinoma – inkstų vėžio rūšis;
- stemplės vėžys – virškinamojo trakto dalies, jungiančios ryklę su skrandžiu, vėžys;
- skrandžio ir gastroezofaginės jungties adenokarcinoma – atitinkamai skrandžio ir stemplės ir skrandžio jungties vėžys;
- trigubai neigiamas krūties vėžys – krūties vėžys;
- gimdos gleivinės karcinoma – gimdos gleivinės vėžys;
- gimdos kaklelio vėžys;
- tulžies takų – latakų, kuriais tulžis iš kepenų ir tulžies pūslės nuteka į žarnyną, vėžys;
- toliau nurodytų formų vėžys, kai nustatytas didelis mikrosatelitų nestabilumas (angl. microsatellite instability-high, MSI-H) arba klaidingų porų reparacijos stoka (angl. mismatch repair deficient, dMMR):
 - storosios arba tiesiosios žarnos – apatinės žarnyno dalies – vėžys;
 - endometriumo karcinoma;
 - skrandžio vėžys, plonosios žarnos vėžys, tulžies pūslės vėžys.

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 dažniausiai skiriamas suaugusiesiems tada, kai vėžys būna pažengęs, išplitęs į kitas kūno dalis arba atsinaujinęs arba kai jo gydymas kitais vaistais neveiksmingas ir kai navikų negalima operuoti. Keytruda taip pat skiriamas klasikine Hodžkino limfoma sergantiems 3 metų ir vyresniems vaikams ir melanoma sergantiems 12 metų ir vyresniems paaugliams.

Kai kurių rūšių vėžiui gydyti šis vaistas skiriamas tik tiems pacientams, kurių navikai gamina tam tikrą baltymo PD-L1 kiekį arba yra MSI-H arba dMMR teigiami.

Keytruda taip pat vartojamas, kad vėžys neatsinaujintų po melanomos, NSLPV arba inkstų ląstelių karcinomos šalinimo operacijos (adjuvantinis gydymas). Kai kuriems pacientams, sergantiems trigubai neigiamu krūties vėžiu arba NSLPV, Keytruda gali būti skiriamas prieš operaciją (neoadjuvantinis gydymas) ir po jos (adjuvantinis gydymas).

Priklausomai nuo gydomo vėžio, Keytruda gali būti vartojamas atskirai arba kartu su kitais vaistais nuo vėžio, pavyzdžiui, lenvatinibu ar aksitinibu, vien chemoterapija arba kartu su trastuzumabu ar bevacizumabu.

Keytruda sudėtyje yra veikliosios medžiagos pembrolizumabo.

Kaip vartoti Keytruda?

Keytruda lašinamas į veną kas tris arba šešias savaites. Jei pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydytojas dozes gali atidėti, o jeigu šalutinis poveikis sunkus, – gydymą visiškai nutraukti. Kai kuriais atvejais prieš pradėdant gydymą reikia atlikti tyrimus naviko PD-L1 koncentracijai arba MSI-H/dMMR nustatyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties. Daugiau informacijos apie Keytruda vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Keytruda?

Keytruda veiklioji medžiaga pembrolizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų ir blokuotų receptorių („taikinį“), vadinamą PD-1. Kai kuriuose vėžiniuose dariniuose gaminamas baltymas (PD-L1), kuris, susijungęs su PD-1, „išjungia“ tam tikras imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos ląsteles, taip neleisdamas joms naikinti vėžinių ląstelių. Blokuodamas PD-1, pembrolizumabas neleidžia „išjungti“ šių imuninių ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

Kokia Keytruda nauda nustatyta tyrimų metu?

Melanoma (odos vėžys)

Keytruda gali sulėtinti melanomos progresavimą ir pagerinti išgyvenamumą. Tyrimo, kuriame dalyvavo 540 anksčiau gydytų melanoma sergančių pacientų, duomenimis, per 2 metus nuo gydymo pradžios liga nepaūmėjo 16 proc. Keytruda gydytų pacientų, palyginti su mažiau nei 1 proc. pacientų, kuriems buvo taikoma chemoterapija.

Antras tyrimas atliktas su 834 melanoma sergančiais pacientais, kurie vartojo Keytruda arba kitą vaistą, ipilimumabą. Keytruda gydyti pacientai išgyveno ligai nepaūmėjant 5,6 mėnesio, o vartojusieji ipilimumabą – 2,8 mėnesio. Bent 12 mėnesių nuo gydymo pradžios gyveno iki 74 proc. Keytruda gydytų pacientų, palyginti su 59 proc. ipilimumabu gydytų pacientų.

Trečiame tyrime su 1 019 pacientų, kuriems buvo atlikta operacija ir kuriems kilo didelė vėžio atsinaujinimo rizika, Keytruda buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Po pusantrų metų liga neatsinaujino 72 proc. Keytruda gydytų pacientų ir 54 proc. placebo vartojusių pacientų.

Dar viename tyrime Keytruda buvo lyginamas su placebo. Šis tyrimas atliktas su 976 pacientais, kuriems anksčiau gydymas nebuvo taikytas ir kuriems buvo atlikta vėžio šalinimo operacija. Po 14,3 gydymo mėnesio vėžys atsinaujino arba mirė 11 proc. Keytruda gydytų pacientų ir maždaug 17 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kadangi paaugliams melanoma pasireiškia panašiai kaip ir suaugusiesiems, manoma, kad Keytruda bus toks pat veiksmingas gydant paauglius kaip ir suaugusiuosius. Todėl suaugusiųjų tyrimų duomenys taikytini ir paaugliams.

Nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (NSLPV)

Keytruda taip pat padeda pristabdyti NSLPV sergančių pacientų ligos progresavimą ir pailginti jų išgyvenimo trukmę.

Tyrime, kuriame dalyvavo maždaug 1 000 anksčiau gydytų pacientų, vien Keytruda gydomi pacientai gyveno ilgiau (maždaug 11 mėnesių) nei pacientai, kurie buvo gydomi kitu vaistu nuo vėžio docetakseliu (maždaug 8 mėnesius). Ir vienu, ir kitu vaistu gydomų pacientų liga neprogresavo maždaug 4 mėnesius. Keytruda buvo veiksmingesnis pacientams, kurių navikai dideliais kiekiais gamino PD-L1; šie pacientai gyveno vidutiniškai 15 mėnesių, jų liga nepaūmėjo 5 mėnesius.

Antrame tyrime su 305 NSLPV sergančiais pacientais, kurių navikai dideliais kiekiais gamino PD-L1 ir kurie ligi tol nebuvo gydyti, Keytruda vartoję pacientai iki ligai pasunkėjant gyveno maždaug 10 mėnesių; gydyti chemoterapija su platinos vaistiniais preparatais – 6 mėnesius.

Keytruda ir kitų vaistų derinys taip pat veiksmingas nuo neplokščialąstelinio NSLPV. Atliekant tyrimą su 616 pacientų, sergančių išplitusiu neplokščialąstelinio NSLPV, po 11 mėnesių išgyveno 69 proc. Keytruda ir pemetreksedu bei platinos chemoterapiniais preparatais gydytų pacientų; tik pemetreksedu ir chemoterapiniais platinos preparatais gydytų pacientų grupėje tiek laiko išgyveno mažiau nei pusė pacientų. Be to, Keytruda gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 8,8 mėnesio, palyginti su 4,9 mėnesio išgyvenusiais pacientais, kurie nebuvo gydomi Keytruda.

Tolesniame tyrime, kuriame dalyvavo 559 pacientai, sergantys išplitusiu plokščialąstelinio NSLPV, Keytruda su karboplatina ir paklitakseliu arba nab-paklitakseliu gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 15,9 mėnesio; gydytieji placebo su karboplatina ir paklitakseliu arba nab-paklitakseliu – 11,3 mėnesio. Keytruda grupės pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 6 mėnesius, o pacientai, kuriems skirtas placebo, – 4,8 mėnesio.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo daugiau kaip 1 000 NSLPV sergančių pacientų, kuriems navikas buvo pašalintas chirurginiu būdu ir po operacijos buvo taikoma chemoterapija, pacientai, kurie iki vieno metų buvo gydomi Keytruda, ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 54 mėnesius, o pacientai, kuriems buvo skiriamas placebo, – 41 mėnesį.

Tolesniame tyrime dalyvavo maždaug 800 pacientų, sergančių NSLPV, kuris nebuvo išplitęs ir galėjo būti pašalintas chirurginiu būdu. Prieš operaciją jiems buvo skiriama Keytruda ir chemoterapinių vaistų su platina, po operacijos – tik Keytruda – arba prieš operaciją buvo skiriama placebo ir chemoterapinių vaistų su platina, po operacijos – tik placebo. Iki ligos paūmėjimo, atsinaujinimo arba mirties pacientai, kuriems skirta Keytruda, išgyveno vidutiniškai 47 mėnesius, o placebo vartoję pacientai – 18 mėnesių. Placebą vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 52 mėnesius; Keytruda vartojusių pacientų išgyvenimo trukmės nebuvo galima apskaičiuoti dėl mažo pacientų, mirusių tolesnio tyrimo laikotarpiu, skaičiaus.

Hodžkino limfoma

Keytruda iš dalies arba visiškai sunaikina vėžines ląsteles sergant klasikine Hodžkino limfoma, kai paciento būklė po ankstesnio gydymo nepagerėja arba kai vėžys atsinaujina.

Pagrindiniame tyrime su 210 Keytruda vartojusių suaugusių pacientų visišką arba dalinę vėžio remisiją (kai nebelieka ligos požymių) pavyko pasiekti 71 proc. pacientų; iš jų visišką remisiją pasiekė 28 proc. pacientų – jiems nebuvo nustatyta jokių vėžio simptomų. Vidutinė pacientų gyvenimo trukmė iki ligai dar kartą paūmėjant buvo maždaug 14 mėnesių.

Dar viename pagrindiniame tyrime su 304 suaugusiais pacientais nustatyta, kad Keytruda taip pat buvo veiksmingas pacientams, kuriems buvo persodintos kamieninės ląstelės, ir pacientams, kuriems buvo taikyti du kiti gydymo kursai ir kuriems nebuvo galima persodinti kamieninių ląstelių. Šiame tyrime Keytruda gydomų pacientų išgyvenimo trukmė iki ligai paūmėjant buvo vidutiniškai 13 mėnesių, o gydomų brentuksimabo vedotinu – maždaug 8 mėnesiai. Tyrimo su vaikais duomenimis, vaistas gali būti veiksmingas ir šioje amžiaus grupėje.

Urotelio vėžys

Keytruda pailgina urotelio vėžiu sergančių pacientų gyvenimo trukmę. Atliekant tyrimą, buvo vertinamas vaisto poveikis 542 anksčiau platinos preparatais gydytiems pacientams, kurie buvo gydomi arba Keytruda, arba kitu gydytojo parinktu vaistu nuo vėžio (paklitakseliu, docetakseliu arba vinfluninu). Keytruda gydytų pacientų gyvenimo trukmė – vidutiniškai apie 10 mėnesių, o kitais vaistais nuo vėžio – apie 7 mėnesius. Keytruda nesulėtino ligos progresavimo, palyginti su kitais vaistais nuo vėžio (liga imdavo sunkėti po atitinkamai 2 ir 3 mėnesių).

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 370 pacientų, kurių nebuvo galima gydyti vaistais su cisplatina, gydant Keytruda, visišką arba dalinę vėžio remisiją (kai ligos požymių nebelieka) pavyko pasiekti 108 pacientams (29 proc.); iš jų visišką remisiją pasiekė 30 pacientų (8 proc.) – jiems nebuvo nustatyta jokių vėžio požymių.

Galvos ir kaklo vėžys

Keytruda taip pat pailgina į kitas kūno dalis išplitusia arba atsinaujinusia galvos ir kaklo plokščialąsteline karcinoma (GKPLK) sergančių pacientų išgyvenimo trukmę. Tyrime su 495 pacientais Keytruda gydyti pacientai, kurių navikai dideliais kiekiais gamino PD-L1, išgyveno vidutiniškai 11,6 mėnesio, o vartoję standartinius vaistus nuo vėžio – 6,6 mėnesio.

Kitas tyrimas, kuriame dalyvavo 882 GKPLK sergantys pacientai, parodė, kad Keytruda vartojamas vienas arba su chemoterapija, kurios sudėtyje yra platinos preparatų ir 5-fluorouracilo (5-FU), veiksmingai pailgina pacientų gyvenimą, kurių GKPLK tyrimuose nustatytas tam tikras PD-L1 kiekis. Be to, Keytruda ir kitų vaistų deriniu gydomi pacientai išgyveno vidutiniškai 13,6 mėnesio, kitais standartiniais vaistais gydomi pacientai – 10,4 mėnesio. Be to, tik Keytruda gydomi pacientai išgyveno vidutiniškai 12,3 mėnesio, kitais standartiniais vaistais gydomi pacientai – 10,3 mėnesio.

Šiame tyrime liga neprogresavo vidutiniškai 5,1 mėnesio Keytruda ir kitų vaistų deriniu gydomiems pacientams, 3,2 mėnesio – pacientams, kurie buvo gydomi tik Keytruda, ir 5,0 mėnesio – pacientams, kurie buvo gydomi kitais standartiniais vaistais.

Inkstų vėžys

Tyrime su 861 inkstų ląstelių karcinoma sergančiu pacientu nustatyta, kad pacientai, kuriems Keytruda buvo skiriamas kartu su anksčiau įregistruotu vaistu nuo inkstų ląstelių karcinomos aksitinibu, ligai neprogresuojant išgyveno maždaug 15 mėnesių, o pacientai, gydyti kitu vaistu nuo inkstų ląstelių

karcinomos sunitinibu, – 11 mėnesių. Keytruda taip pat padeda pailginti inkstų ląstelių karcinoma sergančių pacientų išgyvenimo trukmę. Po 18 mėnesių tebebuvo gyvi 81 proc. vaistų deriniu ir 71 proc. sunitinibu gydomų pacientų.

Kitame tyrime su 1 069 inkstų ląstelių karcinoma sergančiais pacientais Keytruda arba everolimuzo, vartojamo kartu su lenvatinibu, poveikis buvo lyginamas su sunitinibo poveikiu. Šiame tyrime ligai neprogresuojant Keytruda ir lenvatinibo grupės pacientai išgyveno vidutiniškai 24 mėnesius, o sunitinibo grupės pacientai – 9 mėnesius.

Trečiame tyrime su 994 pacientais, kuriems kilo didesnė inkstų vėžio atsinaujinimo rizika, vertintas Keytruda veiksmingumas po operacijos. Po metų tikimybė gyventi ligai neatsinaujinus siekė 86 proc. Keytruda ir 76 proc. placebo gydytų pacientų grupėje. Po dvejų metų Keytruda vartojusių pacientų grupėje tokių pacientų buvo 77 proc., o placebo grupėje – 68 proc.

Stemplės vėžys

Pagrindiniame tyrime su 749 pacientais, sergančiais pažengusiu arba išplitusiu stemplės vėžiu, Keytruda ir chemoterapijos poveikis buvo lyginamas su placebo ir chemoterapijos poveikiu.

Gydymas Keytruda daugiausia buvo naudingas tiems pacientams, kurių navikai išskiria didelį kiekį PD-L1. Šių pacientų grupėje Keytruda gydytų pacientų vidutinė gyvenimo trukmė buvo maždaug 14 mėnesių, o placebo vartojusių pacientų – 9 mėnesiai. Be to, Keytruda gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno 8 mėnesius, o placebo vartoję pacientai – 6 mėnesius.

Skrandžio ir gastroezofaginės jungties adenokarcinoma

Pagrindinis tyrimas atliktas su 698 pacientais, sergančiais pažengusios stadijos skrandžio ar gastroezofaginės jungties adenokarcinoma su teigiamu HER2 rodmeniu, kurie dar nebuvo gydyti ir kuriems navikų nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu. Teigiamas HER2 rodmuo reiškia, kad vėžinių ląstelių paviršiuje gaminamas specifinis baltymas HER2. Tyrimo metu Keytruda buvo lyginamas su placebo, vaistą skiriant pacientams, kurie taip pat vartojo kitą vaistą nuo vėžio, vadinamą trastuzumabu, ir chemoterapinius vaistus. Gydymas Keytruda buvo naudingas tik tiems pacientams, kurių navikai išskyrė tam tikrą PD-L1 kiekį. Keytruda vartoję pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 11 mėnesių, iš viso – apie 21 mėnesį –, vartojusieji placebo – atitinkamai apie 7 mėnesius ir 16 mėnesių.

Kitas pagrindinis tyrimas atliktas su 1 579 pacientais, kuriems diagnozuota pažengusios stadijos skrandžio ar gastroezofaginės jungties adenokarcinoma be HER2 ir kuriems anksčiau nebuvo taikytas sisteminis metastazinės ligos gydymas (viso organizmo gydymas). Pacientai vartojo Keytruda arba placebo kartu su gydytojo pasirinktais chemoterapiniais vaistais (5-FU su cisplatina arba kapecitabinu ir oksaliplatina). Gydymas Keytruda buvo naudingesnis tiems pacientams, kurių navikai išskyrė tam tikrą PD-L1 kiekį. Šių pacientų grupėje Keytruda gydytų pacientų vidutinė gyvenimo trukmė buvo 13 mėnesių, o vartojusių placebo – 11,4 mėnesio.

Trigubai neigiamas krūties vėžys

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 174 didelės rizikos grupei priklausantys pacientai, kuriems diagnozuotas ankstyvos stadijos trigubai neigiamas krūties vėžys, buvo lyginamas prieš operaciją (neoadjuvantinis gydymas) ir po jos (adjuvantinis gydymas) skiriamo Keytruda ir prieš operaciją ir po jos skiriamo placebo poveikis. Visiems tyrime dalyvavusiems pacientams, kuriems vėžys lokaliai išplito ir grėsė atsinaujinti, prieš operaciją taip pat buvo taikoma chemoterapija. Tyrimo rezultatai parodė, kad per operaciją pašalintame krūties audinyje jokių invazinio vėžio požymių nenustatyta 64 proc. pacientų, kuriems skirtas Keytruda neoadjuvantinis gydymas, ir 55 proc. placebo vartojusių pacientų.

Be to, po 24 mėnesių tikimybė gyventi ligai neatsinaujinus, buvo 88 proc. Keytruda neoadjuvantiniu ir adjuvantiniu būdu gydytų pacientų ir 81 proc. placebo gydytų pacientų.

Kitame pagrindiniame tyrime buvo lyginamas Keytruda ir chemoterapinių vaistų derinys su placebo ir chemoterapinių vaistų deriniu. Jame dalyvavo 847 pacientai, sergantys anksčiau negydytu trigubai neigiamu krūties vėžiu, kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu arba kuris išplito į kitas kūno dalis. Tarp pacientų, kurių navikai išskiria didelį kiekį PD-L1, Keytruda grupės pacientai ligai neprogresuojant išgyveno beveik 10 mėnesių, o placebo grupėje – 5 mėnesius. Tyrimo metu stebint pacientų išgyvenamumą (kiek laiko jie išgyveno), nustatyta, kad Keytruda grupės pacientai gyveno ilgiau: 23 mėnesius, palyginti su 16 mėnesių.

Gimdos gleivinės karcinoma

Tyrime su 827 pacientėmis, sergančiomis gimdos gleivinės karcinoma, Keytruda ir lenvatinibo derinys buvo lyginamas su chemoterapiniais vaistais (doksorubicinu arba paklitakseliu). Keytruda grupės pacientės ligai neprogresuojant gyveno maždaug 7 mėnesius, o gydytos chemoterapiniais vaistais – beveik 4 mėnesius. Be to, vertinant pacienčių išgyvenamumą (kiek laiko jos išgyveno) nustatyta, kad Keytruda grupės pacientės gyveno vidutiniškai maždaug 18 mėnesių, o gydomos chemoterapiniais vaistais – 11 mėnesių.

Gimdos kaklelio vėžys

Keytruda, skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, taip pat veiksmingas gydant pacientes, sergančias gimdos kaklelio vėžiu, kuris po ankstesnio gydymo atsinaujino arba išplito ir kuriame yra PDL-1 baltymo.

Keytruda ir chemoterapinius vaistus (kartu skiriant arba neskiriant kitą vaistą nuo vėžio, bevacizumabą) vartojusiųjų liga neprogresavo vidutiniškai 10,4 mėnesio (273 pacientės), o pacienčių, kurioms buvo taikoma tik chemoterapija (su bevacizumabu arba be jo), – 8,2 mėnesio (275 pacientės). Be to, pirminiai tyrimo duomenys rodo, kad pacientės, kurioms buvo skiriamas Keytruda, gyveno ilgiau nei tos pacientės, kurioms jis nebuvo skiriamas.

Tulžies latakų vėžys

Tyrime su 1 069 vietiškai išplitusiu nerezekuojamu arba metastazavusiu tulžies latakų vėžiu sergančiais pacientais, kuriems anksčiau nebuvo taikytas sisteminis gydymas nuo progresavusios ligos, pacientai kartu su gemcitabinu ir cisplatinu vartojo arba Keytruda, arba placebo. Keytruda gydytų pacientų vidutinė gyvenimo trukmė buvo 12,7 mėnesio, o vartojusiųjų placebo – 10,9 mėnesio.

Vėžiniai dariniai su MSI-H arba dMMR rodmeniu

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 307 pacientai, sergantys išplitusiu storosios ir tiesiosios žarnos vėžiu su MSI-H arba dMMR rodmeniu ir anksčiau negydyti nuo vėžio, Keytruda buvo lyginamas su standartiniu gydymu, įskaitant chemoterapiją. Keytruda gydomų pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo maždaug 17 mėnesių, o pacientų, kuriems buvo skiriami standartiniai vaistai – 8 mėnesiai.

Dviejuose papildomuose tyrimuose buvo tiriamas Keytruda poveikis pacientams, sergantiems po ankstesnio gydymo išplitusiu ar atsinaujinusiu kitų formų vėžiu su MSI-H arba dMMR rodmeniu. 124 tyrime dalyvavusių pacientų sirgo kolorektaliniu vėžiu, 83 – gimdos gleivinės karcinoma, 51 – skrandžio vėžiu, 27 – plonosios žarnos vėžiu, 22 – tulžies pūslės vėžiu.

Gydymas Keytruda buvo veiksmingas maždaug 34 proc. kolorektaliniu vėžiu sergančių pacientų, 51 proc. gimdos gleivinės karcinoma sergančių pacientų, 37 proc. skrandžio vėžiu sergančių pacientų, 56 proc. plonosios žarnos vėžiu sergančių pacientų ir 41 proc. tulžies latakų ir pūslės vėžiu sergančių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Keytruda vartojimu?

Išsamų visų Keytruda šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Keytruda šalutinis poveikis daugiausia yra poveikis imuninei sistemai, kuris gali sukelti įvairių organų ir audinių uždegimą; toks šalutinis poveikis gali turėti sunkių pasekmių, nors taikant atitinkamą gydymą arba nutraukus gydymą Keytruda, jis išnyksta. Dažniausias šalutinis poveikis gydant vien Keytruda (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra nuovargis, pykinimas ir viduriavimas. Sunkiausi šalutinio poveikio reiškiniai buvo imuninės reakcijos ir su lašiniu į veną susijusios sunkios reakcijos.

Keytruda vartojant kartu su kitais vaistais nuo vėžio, gali pasireikšti daugiau šalutinio poveikio reiškinių.

Kodėl Keytruda buvo registruotas ES?

Keytruda padeda pailginti išgyvenimo trukmę arba atitolinti ligos progresavimą pacientams, sergantiems pažengusiu, išplitusiu arba atsinaujinusi vėžiu arba kai vėžio negalima pašalinti chirurginiu būdu. Kai kuriems pacientams vaistas veiksmingas, tik jei navikas gamina tam tikrą kiekį PD-L1 arba yra MSI-H arba dMMR teigiamas.

Keytruda taip pat veiksmingai padeda išvengti melanomos, NSLPV ir inkstų vėžio atsinaujinimo pacientams, kuriems atlikta operacija, o prieš operaciją ir po jos skiriamas pacientams, kuriems buvo diagnozuotas trigubai neigiamas krūties vėžys arba NSLPV, pagerina gydymo rezultatus.

Keytruda šalutinio poveikio reiškinius galima kontroliuoti; šie reiškiniai panašūs į pasireiškiančius vartojant įvairius kitus vaistus nuo vėžio.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Keytruda nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Keytruda vartojimą?

Keytruda prekiaujanti bendrovė pacientams pateiks įspėjamąją kortelę, kurioje bus paaiškinta galimo šalutinio poveikio imuninei sistemai rizika ir nurodyta, kada kreiptis į gydytoją, pasireiškus simptomams.

Be to, bendrovė pateiks Keytruda tyrimų rezultatus, kad patvirtintų šio vaisto naudą, įskaitant melanoma sergančių suaugusiųjų ir paauglių nuo 12 metų ilgalaikio gydymo, taip pat Hodžkino limfomos, NSLPV ir tam tikrų MSI-H arba dMMR teigiamų vėžinių susirgimų (skrandžio vėžys, tulžies pūslės ir plonosios žarnos vėžys) gydymo tyrimų. Be to, ji išanalizuos, kuriems pacientams gydymo Keytruda nauda turėtų būti didžiausia.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Keytruda vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Keytruda vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Keytruda šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Keytruda

Keytruda buvo registruotas visoje ES 2015 m. liepos 17 d.

Daugiau informacijos apie Keytruda rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-03.