

Iunie 2018

**KEYTRUDA (pembrolizumab): restricționarea indicației pentru tratamentul  
carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulții care nu sunt  
eligibili pentru chimioterapia care conține cisplatină**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

***Rezumat***

- Datele preliminare dintr-un studiu clinic aflat în desfășurare (KEYNOTE-361) au indicat o supraviețuire redusă în cazul monoterapiei cu KEYTRUDA comparativ cu chimioterapia standard, atunci când se utilizează ca tratament de primă linie la pacienții cu carcinom urotelial local avansat sau metastatic ale căror tumori prezintă o expresie scăzută a proteinei PD-L1 (ligandul 1 al receptorului cu rol în controlul morții celulare programate).
- Prin urmare, indicația KEYTRUDA pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulții care nu sunt eligibili pentru chimioterapie care conține cisplatină, se modifică după cum urmează:

*„KEYTRUDA este indicat în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulții care nu sunt eligibili pentru chimioterapia care conține cisplatină și ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS - Combined Positive Score)  $\geq 10$ .”*

- Indicația KEYTRUDA pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulții cărora li s-a administrat anterior chimioterapie care conține săruri de platină, rămâne nemodificată.

***Informații referitoare la problema de siguranță***

KEYNOTE-361 este un studiu clinic de fază III aflat în desfășurare, randomizat, controlat, deschis, efectuat cu pembrolizumab cu sau fără chimioterapie combinată pe bază de săruri de platină comparativ cu chimioterapia ca tratament de primă linie la subiecți cu carcinom urotelial avansat sau metastatic.

Datele dintr-o analiză preliminară au indicat o supraviețuire redusă în cazul monoterapiei cu KEYTRUDA la pacienții ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS < 10 comparativ cu chimioterapia standard.

La data de 21 februarie 2018, pe baza unei recomandări a Comitetului de Monitorizare a Datelor (CMD), MSD a oprit includerea în brațul de monoterapie cu KEYTRUDA a pacienților ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS < 10. Brațul de monoterapie cu KEYTRUDA rămâne deschis doar pacienților ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS  $\geq$  10. La subiecții ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS < 10, incluși deja în brațul de monoterapie cu KEYTRUDA, decizia privind continuarea tratamentului de studiu este la discreția investigatorului și a participantului. Randomizarea în brațele de chimioterapie și chimioterapie-KEYTRUDA continuă nemodificată.

Recomandările CMD au fost, de asemenea, comunicate către EMA. În urma revizuirii acestor date preliminare de către EMA, MSD a actualizat informațiile despre produs pentru KEYTRUDA cu scopul de a limita administrarea pembrolizumab în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local avansat sau metastatic, la adulții care nu sunt eligibili pentru chimioterapia care conține cisplatină și ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un scor combinat pozitiv (CPS)  $\geq$  10.

Alte indicații aprobate pentru KEYTRUDA nu sunt afectate.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului KEYTRUDA (pembrolizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

### **Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.**

Tel: +4 021 529 29 00, Fax: +4 021 318 52 36

e-mail: [dpoc.romania@merck.com](mailto:dpoc.romania@merck.com)

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Dacă aveți întrebări referitoare la aceste informații sau dacă doriți informații suplimentare, vă rugăm să utilizați unul dintre următoarele detalii de contact:

**Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.**

Bucharest Business Park,

Șoseaua București Ploiești, Nr. 1A, Corp C1, Etaj 3, Sector 1,

București, România,

Tel: +4 021 529 29 00, Fax: +4 021 318 52 36

e-mail: [dpoc.romania@merck.com](mailto:dpoc.romania@merck.com)

Cu stima,

Alina Isai

Medical Affairs Manager Oncology