

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la restricționarea utilizării medicamentelor Keytruda și Tecentriq la pacienții cu cancer de vezică, în urma datelor din care reiese nivel redus de supraviețuire la unii pacienți cu valori scăzute ale proteinei PD-L1

EMA, 1 iunie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la restricționarea utilizării medicamentelor Keytruda și Tecentriq la pacienții cu cancer de vezică, în urma datelor din care reiese nivel redus de supraviețuire la unii pacienți cu valori scăzute ale proteinei PD-L1

Conform datelor preliminare din două studii clinice¹, la pacienții cu valori scăzute de proteină PD-L1 se constată nivel redus de supraviețuire în cazul administrării medicamentelor Keytruda (pembrolizumab) și Tecentriq (atezolizumab) ca tratament de primă linie împotriva cancerului urotelial (cancer al vezicii urinare și tractului urinar). Datele indică posibilitatea ca, la acest grup de pacienți, medicamentele Keytruda și Tecentriq să nu fie la fel de eficiente ca medicamentele pentru chimioterapie.

Drept urmare, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a recomandat limitarea utilizării acestor medicamente ca tratament de primă linie împotriva cancerului urotelial.

În prezent, medicamentele Keytruda și Tecentriq trebuie utilizate numai ca tratament de primă linie al cancerului urotelial la pacienții cu niveluri ridicate de PD-L1 (vezi indicațiile complete precizate mai jos).

Nu există modificări în ceea ce privește modul de utilizare a medicamentelor respective la pacienții cu cancer urotelial care au suferit chimioterapie sau la pacienții cu alte tipuri de cancer pentru care sunt autorizate aceste medicamente.

Deși cele două studii clinice sunt în continuare în desfășurare, medicamentele Keytruda sau Tecentriq nu se vor mai administra la noi pacienți cu nivel scăzut de PD-L1. Pacienților participanți la studii care au nelămuriri li se recomandă să discute cu medicul care le administrează tratamentul.

Re-evaluarea datelor privind medicamentele Keytruda și Tecentriq a fost efectuată de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP).

Informații pentru pacienți

¹ Studiile Keynote-361 pentru medicamentul Keytruda și IMvigor130 pentru medicamentul Tecentriq

- Rezultatele unor studii aflate încă în desfășurare arată că medicamentele Keytruda și Tecentriq pot să nu fie la fel de eficiente la unii pacienți cu cancer de vezică și tract urinar.
- În prezent, medicamentele Keytruda și Tecentriq urmează utilizate ca tratament de primă linie împotriva acestei forme de cancer numai la pacienții ale căror analize arată o cantitate suficientă de proteină numită PD-L1.
- Dacă vi s-a administrat deja tratament chimioterapic sau ați mai suferit de alt tip de cancer, tratamentul cu medicamentele Keytruda sau Tecentriq va continua nemodificat.
- În caz de nelămuriri, adresați-vă medicului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Așa cum reiese din datele preliminare ale studiilor clinice Keynote-361 și IMvigor130, administrarea medicamentelor Keytruda și Tecentriq se asociază cu nivel redus de supraviețuire în comparație cu tratamentul chimioterapic administrat la pacienții cu cancer urotelial în stadiu avansat local sau metastatic, cărora nu li s-a administrat terapie anterioară și ale căror tumori prezintă expresii scăzute de PD-L1.
- Pe baza datelor din studiile respective aflate în desfășurare, indicațiile medicamentelor Keytruda și Tecentriq privind cancerul urotelial se revizuiesc astfel:

Keytruda

Keytruda

„Medicamentul Keytruda este indicat în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local în stadiu avansat sau metastatic la adulții cărora li s-a administrat chimioterapie anterioară cu platină (vezi pct. 5.1).

Medicamentul Keytruda este indicat în monoterapie pentru tratamentul carcinomului urotelial local în stadiu avansat sau metastatic la adulții neeligibili pentru chimioterapie cu cisplatină și **ale căror tumori exprimă niveluri de PD-L1 cu scor combinat pozitiv (CPS) ≥ 10** (vezi pct. 5.1).”

Tecentriq

“Medicamentul Tecentriq este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom urotelial local în stadiu avansat sau metastatic:

- după chimioterapie cu platină;
- considerați neeligibili pentru administrarea de cisplatină și **ale căror tumori exprimă niveluri de PD-L1 $\geq 5\%$** (vezi pct. 5.1).”

- Modalitatea de utilizare a medicamentelor Keytruda sau Tecentriq la pacienții cărora li s-a administrat chemoterapie pentru tratarea formelor de cancer urotelial sau la pacienții cu alte tipuri de cancer pentru care sunt autorizate aceste medicamente rămâne neschimbată.
- Profesiuniștilor din domeniul sănătății din UE li se va transmite o comunicare cu detalii referitoare la aceste recomandări și cele două studii în desfășurare.

Informații suplimentare despre medicamente

Medicamentul Keytruda este autorizat în UE pentru tratarea cancerului urotelial (cancer al vezicii urinare și tractului urinar), melanomului (cancer de piele), cancerului pulmonar cu celule mici și limfomului Hodgkin clasic (cancer de sânge); medicamentul Tecentriq este autorizat pentru tratarea cancerului urotelial și a cancerului pulmonar fără celule mici.

Unele celule canceroase conțin o proteină (PD-L1) care se atașează la un receptor aflat în celulele sistemului imunitar (PD-1), putându-le împiedica să le atace. Medicamentele Keytruda și Tecentriq acționează diferit pentru împiedicarea dezactivării acestor celule de către cancer - Keytruda prin orientarea asupra PD-1 de pe celulele sistemului imunitar iar Tecentriq prin orientarea PD-L1 de pe celulele canceroase.

Mai multe informații despre medicamentele Keytruda și Tecentriq se pot găsi pe site-ul EMA².

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea medicamentului Keytruda a fost inițiată la data de 3 mai 2018 iar cea a medicamentului Tecentriq la data de 24 mai 2018. Ambele re-evaluări s-au realizat sub formă de variații de tip II, după informarea EMA de către deținătorul de autorizație de piață cu privire la datele preliminare ale studiilor Keynote-361 și IMvigor130.

Re-evaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil pentru problemele apărute în asociere cu medicamentele. Opinia CHMP urmează transmisă către Comisia Europeană, în vederea emiterii unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.

²http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&source=homeMedSearch&keyword=dolutegravir&category=human&isNewQuery=true