

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes 50A, Rīga
LV-1013, Latvija
Reģ. Nr.: 4000 366 1568
Tālr. (+371) 67 364 224
Fakss (+371) 67 364 237



2018.gada 10.jūlijā

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Keytruda (pembrolizumabs): indikācijas ierobežojums lokāli progresējošas vai metastātiskas urotēlija karcinomas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem nav piemērota cisplatīnu saturoša ķīmijterapija

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD), saskaņojot ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūru, vēlas informēt Jūs par sekojošo.

Kopsavilkums

- Provizorisksie dati no pašlaik notiekoša klīniskā pētījuma (KEYNOTE-361) liecina par samazinātu dzīvildzi, lietojot KEYTRUDA monoterapiju, salīdzinājumā ar standarta ķīmijterapiju, ko lieto pirmās līnijas terapijā pacientiem ar lokāli progresējošu vai metastātisku urotēlija karcinomu ar zemu proteīna programmētās bojāejas liganda 1 (PD-L1) ekspresiju audzējā.
- Rezultātā KEYTRUDA indikācija lokāli progresējošas vai metastātiskas urotēlija karcinomas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem nav piemērota cisplatīnu saturoša ķīmijterapija, tiek mainīta uz šādu:
“KEYTRUDA monoterapija indicēta lokāli progresējošas vai metastātiskas urotēlija karcinomas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem nav piemērota cisplatīnu saturoša ķīmijterapija un kuriem audzējā ir konstatējama PD-L1 ekspresija ar kombinēto pozitīvo rādītāju (combined positive score, CPS) ≥ 10 .”
- KEYTRUDA indikācija lokāli progresējošas vai metastātiskas urotēlija karcinomas ārstēšanai pieaugušajiem, kuri iepriekš saņēmuši platīnu saturošu ķīmijterapiju, nemainās.

Pamatojums aizdomām

KEYNOTE-361 ir pašlaik notiekošs randomizēts, kontrolēts, nemaskēts III fāzes klīniskais pētījums ar pembrolizumabu kopā ar platīna kombinēto ķīmijterapiju vai bez tās salīdzinājumā ar ķīmijterapiju pirmās līnijas terapijā pētāmajām personām ar progresējošu vai metastātisku urotēlija karcinomu.

Provizoriskie agrīnā pārskata dati liecināja par samazinātu dzīvildzi ar KEYTRUDA monoterapiju pacientiem, kuriem PD-L1 ekspresijas audzējā rādītājs CPS ir <10, salīdzinot ar standarta ķīmijterapiju.

2018. gada 21. februārī, pamatojoties uz Datu monitorēšanas komitejas (DKM) ieteikumu, MSD pārtrauca KEYTRUDA monoterapijas grupā iekļaut pacientus, kuriem audzēja PD-L1 ekspresijas rādītājs CPS ir <10. KEYTRUDA monoterapijas grupā tiek ietverti tikai pacienti, kuriem audzēja PD-L1 ekspresijas rādītājs CPS ir ≥ 10 . Pētāmajām personām, kurām audzēja PD-L1 ekspresijas rādītājs CPS ir <10 un kuras jau ir iesaistītas KEYTRUDA monoterapijas grupā, lēmumu par turpmāku pētījuma terapijas saņemšanu pieņem pētnieks un dalībnieks. Randomizācija ķīmijterapijas un ķīmijterapijas-KEYTRUDA grupās paliek nemainīga.

DMK ieteikumi darīti zināmi arī EMA. Pēc EMA veiktas šo provizorisko datu pārskatīšanas uzņēmums MSD ir atjauninājis KEYTRUDA zāļu informāciju, lai ierobežotu pembrolizumaba monoterapiju tikai lokāli progresējušas vai metastātiskas urotēlija karcinomas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem nav piemērota cisplatīnu saturoša ķīmijterapija un kuriem audzējā ir konstatējama PD-L1 ekspresija ar kombinēto pozitīvo rādītāju (*combined positive score, CPS*) ≥ 10 .

Citas apstiprinātās KEYTRUDA indikācijas nemainās.


Ziņošana par blakusparādībām

Veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem jāziņo par nevēlamajām blakusparādībām, kas rodas KEYTRUDA lietojošiem pacientiem. Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumu iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums rodas jebkādi papildu jautājumi, lūdzu sazinieties ar *SIA Merck Sharp & Dohme Latvija* kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos Latvijā Dainu Reveliņu tel.: 67025300. Jautājumus varat adresēt arī uz sekojošu e-pasta adresi: DPOC_latvia@merck.com

Ar cieņu,


Imants Sinka
Direktors
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija