



Drammen, juli 2018

## ▼ Keytruda (pembrolizumab): begrensning i indikasjon ved behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som ikke kan behandles med cisplatinbasert kjemoterapi

Kjære helsepersonell,

Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) ønsker i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk å informere om følgende:

### **Sammendrag**

- Preliminære data fra en pågående klinisk studie (KEYNOTE-361) viste redusert overlevelse med Keytruda monoterapi som førstelinjebehandling sammenlignet med standard kjemoterapi. Dette gjelder hos pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom, hvor tumor har lavt uttrykk av proteinet «programmert celledød-ligand-1» (PD-L1).
- Som et resultat av dette er indikasjonen for Keytruda endret til følgende:  
*«Keytruda som monoterapi er indisert til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som ikke kan behandles med cisplatinbasert kjemoterapi og som har tumor som uttrykker PD-L1 med «Combined Positive Score» (CPS)  $\geq$  10.»*
- Indikasjonen til Keytruda for behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som tidligere er behandlet med platinabasert kjemoterapi forblir uendret.

### **Bakgrunn for sikkerhetsbekymringen**

KEYNOTE-361 er en pågående åpen, randomisert, kontrollert klinisk fase 3-studie med pembrolizumab gitt som monoterapi eller i kombinasjon med platinabasert kjemoterapi versus kjemoterapi alene som førstelinjebehandling av pasienter med avansert eller metastatisk urotelialt karsinom.

Preliminære data fra en tidlig vurdering viste redusert overlevelse med Keytruda monoterapi hos pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS < 10, sammenlignet med standard kjemoterapi.

Basert på anbefalingen fra Datamonitoreringskomitéen (DMC) stoppet MSD 21. februar 2018 rekrutteringen til Keytruda monoterapi-armen for pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS < 10. Keytruda monoterapi-armen forblir åpen kun for pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS  $\geq$  10. Avgjørelsen om hvorvidt pasienter med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS < 10 og som allerede er inkludert i pembrolizumab monoterapi-armen skal fortsette

behandlingen, vil være opp til utprøver og deltaker. Randomisering til kjemoterapi og kjemoterapi-Keytruda-armene forblir uendret.

Anbefalingen fra DMC er også kommunisert til EMA. Etter EMAs gjennomgang av de preliminære dataene, har MSD oppdatert produktinformasjonen for Keytruda til å begrense pembrolizumab monoterapi til behandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne som ikke kan behandles med cisplatinbasert kjemoterapi og som har tumor som uttrykker PD-L1 med «Combined Positive Score» (CPS)  $\geq 10$ .

Andre godkjente indikasjoner for Keytruda er ikke påvirket.

## Oppfordring til å melde bivirkninger

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning hos pasienter som tar Keytruda til RELIS i sin helseregion. Meldeskjema finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) eller [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

I tillegg kan slik informasjon rapporteres til innehaver av markedsføringstillatelsen:

MSD (Norge) AS, tlf.: +47 32 20 73 00

## Firmakontakt

Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon angående bruk av Keytruda, vennligst kontakt MSD (Norge) AS, Medisinsk informasjon på tlf.: +47 32 20 73 00 eller e-post [msdnorge@msd.no](mailto:msdnorge@msd.no).

Med vennlig hilsen



Nathan Lassota  
Medisinsk Direktør  
MSD (Norge) AS