

Stockholm, juli 2018

Direktkommunikation till Hälso- och sjukvårdspersonal

## **KEYTRUDA® (pembrolizumab): Begränsning i indikationen för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer hos vuxna som inte är lämpade för cisplatinbaserad kemoterapi**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) vill i samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

### **Sammanfattning**

- Preliminära data från en pågående klinisk studie (KEYNOTE-361) visar en minskad överlevnad med KEYTRUDA som monoterapi jämfört med standardbehandling med kemoterapi, vid första linjens behandling av patienter med avancerad eller metastaserad urotelial cancer vars tumörer har ett lågt uttryck av proteinet programmerad celldöd-ligand 1 (PD-L1).
- Som ett resultat av detta ändras indikationen för KEYTRUDA vid behandling av lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer hos vuxna som inte är lämpade för cisplatinbaserad kemoterapi, enligt följande: *”KEYTRUDA som monoterapi är indicerat för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer hos vuxna som inte är lämpade för cisplatinbaserad kemoterapi och vars tumörer uttrycker PD-L1 ≥ 10 enligt metoden Combined Positive Score (CPS).”*
- Indikationen för KEYTRUDA vid behandling av lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer hos vuxna som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi påverkas inte.

### **Bakgrund till säkerhetsuppdateringen**

KEYNOTE 361 är en pågående, randomiserad, kontrollerad och öppen klinisk fas III-studie av pembrolizumab som monoterapi eller i kombination med platinabaserad kemoterapi jämfört med kemoterapi som första linjens behandling av patienter med avancerad eller metastaserad urotelial cancer.

Preliminära data från en tidig analys visade en minskad överlevnad med KEYTRUDA som monoterapi hos patienter vars tumörer uttryckte PD-L1 med ett CPS < 10 jämfört med standardbehandling med kemoterapi.

Den 21 februari 2018 stoppade MSD inklusionen i gruppen med patienter som fick KEYTRUDA som monoterapi och vars tumörer uttryckte PD-L1 med ett CPS < 10, baserat på en rekommendation från dataövervakningskommittén. Gruppen som fått KEYTRUDA som monoterapi är fortsatt öppen, men enbart för patienter vars tumörer uttrycker PD-L1 med ett CPS ≥ 10. För patienter vars tumörer uttrycker PD-L1 med ett CPS < 10 och som redan inkluderats i gruppen som behandlas med KEYTRUDA som monoterapi, är det upp till prövare och patient att besluta om patienten ska fortsätta studiebehandlingen. Randomisering till gruppen med kemoterapi och gruppen med kemoterapi i kombination med KEYTRUDA fortsätter utan förändring.

Rekommendationerna från dataövervakningskommittén har kommunicerats till EMA. Efter EMAs granskning av dessa preliminära data har MSD uppdaterat produktinformationen om KEYTRUDA för att begränsa användningen av pembrolizumab som monoterapi för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer hos vuxna som inte är lämpade för cisplatinbaserad kemoterapi till patienter vars tumörer uttrycker PD-L1 ≥ 10 enligt metoden Combined Positive Score (CPS).

Övriga godkända indikationer för KEYTRUDA påverkas inte.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar i samband med användning av KEYTYRUDA till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### Kontakt hos företaget

Om du har några frågor eller önskar ytterligare information gällande KEYTRUDA, vänligen kontakta oss på telefon 08-578 135 00 eller [medicinskinformation@clinicaltesting.se](mailto:medicinskinformation@clinicaltesting.se).

Uppdaterad produktinformation kommer att publiceras på [FASS.se](http://FASS.se).

Vänliga hälsningar,  
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB



Anders Kärnell  
Medicinsk chef  
[anders.karnell@merck.com](mailto:anders.karnell@merck.com)  
073-655 29 15



Ami Albihn, PhD  
Medical Advisor Onkologi  
[ami.albihn@merck.com](mailto:ami.albihn@merck.com)  
070-918 37 34



Karin Söderbärg, PhD  
Medical Advisor Onkologi  
[karin.soderbarg@merck.com](mailto:karin.soderbarg@merck.com)  
070-897 09 88