



Podgorica, 19.07.2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o restrikciji indikacije lijeka ▼Keytruda® (pembrolizumab) za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelijalnog karcinoma kod odraslih pacijenata koji nijesu pogodni za hemioterapiju koja sadrži cisplatin

Poštovani,

Glosarij d.o.o. kao nosilac dozvole za lijek Keytruda, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- Preliminarni rezultati studije koja je u toku (KEYNOTE-361) su pokazali smanjeno preživljavanje pacijenata liječenih monoterapijom lijekom KEYTRUDA, u poređenju sa standardnom hemioterapijom, kada je korišćen kao prva linija terapije kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotelijalnim karcinomom čiji tumori imaju nisku ekspresiju proteina PD-L1.
- Kao rezultat, indikacija za primjenu lijeka KEYTRUDA za terapiju lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelijalnog karcinoma kod odraslih pacijenata koji nijesu pogodni za hemioterapiju koja sadrži cisplatin je izmijenjena, tako da glasi:
“Lijek KEYTRUDA kao monoterapija je indikovano za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelijalnog karcinoma kod odraslih pacijenata koji nijesu pogodni za hemioterapiju koja sadrži cisplatin i čiji tumori ekspresiraju PD-L1 sa kombinovanim pozitivnim skorom (CPS)≥10.”
- Indikacija za lijek KEYTRUDA za terapiju lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelijalnog karcinoma kod odraslih pacijenata prethodno liječenih hemioterapijom koja sadrži platinu ostaje nepromijenjena.

Dodatne informacije

KEYNOTE-361 je randomizovano, kontrolisano, otvoreno kliničko ispitivanje faze III, koje još uvijek traje, kojim se ispituje upotreba pembrolizumaba u kombinaciji sa hemioterapijom koja sadrži platinu ili bez nje, u poređenju sa hemioterapijom kao prvom linijom terapije kod pacijenata sa uznapredovalim ili metastatskim urotelijalnim karcinomom.

Preliminarni rezultati su pokazali smanjeno preživljavanje pacijenata čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa CPS<10 na monoterapiji lijekom Keytruda, u poređenju sa standardnom hemioterapijom.

Na osnovu preporuke Komiteta za praćenje podataka (*Data Monitoring Committee*), 21. februara 2018. godine kompanija MSD je zaustavila uključivanje pacijenata čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa CPS<10 u studijsku grupu za monoterapiju lijekom KEYTRUDA. Grupa za liječenje monoterapijom lijekom KEYTRUDA je ostala otvorena samo za pacijente čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa CPS≥10. Odluka o nastavku studijskog liječenja za pacijente čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa CPS<10, a koji su već uključeni u grupu koja se liječi monoterapijom lijekom KEYTRUDA, zavisi od procjene istraživača i samog učesnika u studiji. Randomizacija pacijenata u grupu za liječenje hemioterapijom i grupu za liječenje hemioterapija-Keytruda kombinacijom je nastavljena nepromijenjeno.

Evropska Agencija za lijekove (EMA) je upoznata sa preporukama Komiteta za praćenje podataka. Nakon procjene ovih preliminarnih podataka od strane EMA, kompanija MSD je ažurirala informacije o lijeku Keytruda kako bi ograničila upotrebu monoterapije pembrolizumabom na liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog urotelijalnog karcinoma kod odraslih pacijenata koji nijesu pogodni za liječenje hemioterapijom koja sadrži cisplatin i čiji tumori eksprimiraju PD-L1 sa kombinovanim pozitivnim skorom (CPS) ≥ 10.

Ostale odobrene indikacije za lijek KEYTRUDA su ostale iste.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji možete preuzeti sa portala CALIMS (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A, 81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezelenadejstva@calims.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- **putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih reakcija)

- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CALIMS – www.calims.me.

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek

Nosilac dozvole za lijek u Crnoj Gori	Odgovorno lice za farmakovigilancu
Društvo za trgovinu na veliko farmaceutskim proizvodima "Glosarij" d.o.o. – Podgorica Vojislavljevića 76, Podgorica, Crna Gora	dr Bojana Adžić Tel: +382 20 642-495 Fax: +382 20 642-496 Mob: +382 67 246 019 e-mail: bojana.adzic@glosarij.me

S poštovanjem,


dr Bojana Adžić
Odgovorno lice za farmakovigilancu

