

Ο EMA περιορίζει τη χρήση του Keytruda και του Tecentriq σε καρκίνο της ουροδόχου κύστης

Τα δεδομένα δείχνουν χαμηλότερη επιβίωση σε ορισμένους ασθενείς με χαμηλά επίπεδα πρωτεΐνης PD-L1 του καρκίνου

Τα πρώτα στοιχεία από δύο κλινικές δοκιμές δείχνουν μειωμένη επιβίωση με Keytruda (pembrolizumab) και Tecentriq (atezolizumab) όταν χρησιμοποιούνται ως θεραπείες πρώτης γραμμής για ουροθηλιακό καρκίνο (καρκίνος της ουροδόχου κύστης και των ουροφόρων οδών) σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα πρωτεΐνης που ονομάζεται PD-L1. Τα δεδομένα δείχνουν ότι το Keytruda και το Tecentriq ενδέχεται να μην λειτουργούν τόσο καλά ως φάρμακα χημειοθεραπείας σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Ως αποτέλεσμα, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) πρότεινε να περιοριστεί η χρήση αυτών των φαρμάκων ως πρώτης γραμμής θεραπεία για τον καρκίνο του ουροθηλίου.

Το Keytruda και το Tecentriq θα πρέπει τώρα να χρησιμοποιηθούν μόνο για θεραπεία πρώτης γραμμής καρκίνου του ουροθηλίου σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα PD-L1 (βλέπε πλήρεις ενδείξεις παρακάτω).

Δεν υπάρχουν αλλαγές στον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αυτά τα φάρμακα σε ασθενείς με καρκίνο του ουροθηλίου που έχουν υποβληθεί σε χημειοθεραπεία ή σε ασθενείς με άλλους καρκίνους για τους οποίους έχουν εγκριθεί αυτά τα φάρμακα.

Οι δύο κλινικές δοκιμές συνεχίζονται, αλλά δεν θα χορηγηθούν σε νέους ασθενείς με χαμηλά επίπεδα PD-L1 μόνο Keytruda ή Tecentriq. Οι ασθενείς στις δοκιμές που έχουν οποιοσδήποτε ερωτήσεις πρέπει να μιλήσουν στον γιατρό που τους θεραπεύει.

Η ανασκόπηση των δεδομένων σχετικά με το Keytruda και το Tecentriq πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA.

Πληροφορίες για ασθενείς

- Οι συνεχιζόμενες μελέτες δείχνουν ότι το Keytruda και το Tecentriq μπορεί να μην λειτουργούν αρκετά καλά σε ορισμένους ασθενείς με καρκίνο της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος.
- Το Keytruda και το Tecentriq θα χρησιμοποιηθούν τώρα μόνο ως πρώτη θεραπεία για αυτόν τον καρκίνο σε ασθενείς των οποίων οι εξετάσεις δείχνουν επαρκή ποσότητα πρωτεΐνης που ονομάζεται PD-L1.
- Εάν έχετε ήδη υποβληθεί σε χημειοθεραπεία ή έχετε κάποιο άλλο καρκίνο, η θεραπεία με Keytruda ή Tecentriq θα συνεχιστεί όπως και πριν.
- Μιλήστε στο γιατρό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα προκαταρκτικά δεδομένα από τις Keynote-361 και IMvigor130 δείχνουν μειωμένη επιβίωση με Keytruda και Tecentria σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του ουροθηλίου που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία και των οποίων οι όγκοι έχουν χαμηλές εκφράσεις PD-L1.
- Με βάση τα δεδομένα από τις κλινικές δοκιμές, τα οποία είναι ακόμη σε εξέλιξη, οι ενδείξεις ουροθηλιακού καρκίνου για τα Keytruda και Tecentria αναθεωρούνται ως εξής:

Keytruda

Το Keytruda ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκινώματος του ουροθηλίου σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία που περιέχει πλατίνη (βλ. Παράγραφο 5.1).

Το Keytruda ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκινώματος ουροθηλίου σε ενήλικες που δεν είναι επιλέξιμοι για χημειοθεραπεία που περιέχει σισπλατίνη **και των οποίων οι όγκοι εκφράζουν PD-L1 με συνδυασμένη θετική βαθμολογία (CPS) ≥ 10** (βλέπε παράγραφο 5.1). "

Tecentria

“Το Tecentria ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα:

- μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία που περιέχει πλατίνη, ή
- οι οποίοι θεωρούνται μη επιλέξιμοι για σισπλατίνη και **των οποίων οι όγκοι έχουν έκφραση PD-L1 $\geq 5\%$** (βλέπε παράγραφο 5.1). "

- Δεν υπάρχουν αλλαγές στη χρήση του Keytruda ή του Tecentria σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χημειοθεραπεία για ουροθηλιακό καρκίνο ή σε ασθενείς με άλλους καρκίνους για τους οποίους έχουν εγκριθεί αυτά τα φάρμακα.

- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας στην ΕΕ θα αποστείλουν επιστολή με τις λεπτομέρειες αυτών των συστάσεων και για τις δύο τρέχουσες κλινικές δοκιμές.

Περισσότερα για τα φάρμακα

Το Keytruda έχει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για ουροθηλιακό καρκίνο (καρκίνο της ουροδόχου κύστης και των ουροφόρων οδών), μελάνωμα (καρκίνος του δέρματος), μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα και κλασικό λέμφωμα Hodgkin (καρκίνος του αίματος). Το Tecentria είναι εγκεκριμένο για ουροθηλιακό καρκίνο και για μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.

Ορισμένα καρκινικά κύτταρα έχουν μια πρωτεΐνη (PD-L1) η οποία μπορεί να προσκολλάται σε έναν υποδοχέα σε κύτταρα του ανοσοποιητικού (PD-1) και να σταματήσει τα κύτταρα

του ανοσοποιητικού να τους επιτεθούν. Το Keytruda και το Tecentriq δρουν με διάφορους τρόπους για να σταματήσουν τον καρκίνο να απενεργοποιήσει τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος - το Keytruda στοχεύοντας την PD-1 στα κύτταρα του ανοσοποιητικού και στο Tecentriq, στοχεύοντας την PD-L1 στα καρκινικά κύτταρα.

Περισσότερες πληροφορίες για το Keytruda και το Tecentriq μπορείτε να βρείτε στο [EMA website](#).

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Keytruda ξεκίνησε στις 3 Μαΐου 2018 και του Tecentriq στις 24 Μαΐου 2018. Και οι δύο αξιολογήσεις πραγματοποιήθηκαν ως [type II variations](#) (τροποποιήσεις τύπου II) και ξεκίνησαν αφού οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας ενημέρωσαν τον EMA για τα προκαταρκτικά δεδομένα από τις Keynote-361 και IMvigor130.

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για θέματα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.