

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) περιορίζει τη χρήση του Keytruda και του Tecentriq στον καρκίνο της ουροδόχου κύστης

Στοιχεία καταδεικνύουν μειωμένη επιβίωση σε ορισμένους ασθενείς με χαμηλά επίπεδα της καρκινικής πρωτεΐνης PD-L1

Προκαταρκτικά στοιχεία από δύο κλινικές δοκιμές κατέδειξαν μειωμένη επιβίωση με τα φαρμακευτικά προϊόντα Keytruda (pembrolizumab) και Tecentriq (atezolizumab) όταν χρησιμοποιούνται ως θεραπείες πρώτης γραμμής για την αντιμετώπιση του ουροθηλιακού καρκίνου (καρκίνου της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος) σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται PD-L1. Τα στοιχεία καταδεικνύουν ότι το Keytruda και το Tecentriq δυνατό να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικά ως χημειοθεραπευτικοί παράγοντες σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Ως αποτέλεσμα των πιο πάνω, ο EMA έχει συστήσει τον περιορισμό της χρήσης αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων ως θεραπείες πρώτης γραμμής για τον ουροθηλιακό καρκίνο.

Το Keytruda και το Tecentriq θα πρέπει τώρα να χρησιμοποιούνται ως θεραπείες πρώτης γραμμής σε ασθενείς με ουροθηλιακό καρκίνο με ψηλά επίπεδα PD-L1 (βλ. ενδείξεις κατωτέρω).

Δεν υπάρχουν αλλαγές στον τρόπο που αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με ουροθηλιακό καρκίνο που έλαβαν χημειοθεραπεία ή σε ασθενείς με άλλους καρκίνους για του οποίους είναι εγκεκριμένα.

Οι δύο κλινικές δοκιμές συνεχίζονται αλλά το Keytruda ή το Tecentriq δεν θα δοθούν σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα PD-L1. Οι ασθενείς που συμμετέχουν στις δοκιμές και έχουν οποιαδήποτε ερωτήματα θα πρέπει να μιλήσουν με τον θεράποντα ιατρό τους.

Η ανασκόπηση των στοιχείων για το Keytruda και το Tecentriq διεξάχθηκε από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Μελέτες σε εξέλιξη δείχνουν ότι το Keytruda και το Tecentriq δυνατό να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικά σε ασθενείς με καρκίνο της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος.
- Το Keytruda και το Tecentriq τώρα θα χρησιμοποιούνται μόνο ως πρώτη θεραπεία για αυτό τον καρκίνο σε ασθενείς των οποίων οι εξετάσεις δείχνουν επαρκή επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται PD-L1.
- Αν έχετε λάβει χημειοθεραπεία ή έχετε οποιοδήποτε άλλο καρκίνο, η θεραπεία σας με το Keytruda ή το Tecentriq θα συνεχισθούν όπως προηγουμένως.

- Σε περίπτωση που έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, μιλήστε με το γιατρό σας.

Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας

- Προκαταρκτικά στοιχεία από τις κλινικές δοκιμές Keynote-361 και IMvigor130 καταδεικνύουν μειωμένη επιβίωση με το Keytruda και το Tecentriq σε σύγκριση με τη χημειοθεραπεία σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνο που δεν έλαβαν προγενέστερη θεραπεία και οι όγκοι τους έχουν χαμηλή έκφραση PD-L1.
- Με βάση τα στοιχεία από τις δοκιμές, των οποίων η διεξαγωγή εξακολουθεί, οι δείκτες για τον ουροθηλιακό καρκίνο για το Keytruda και το Tecentriq αναθεωρούνται ως ακολούθως:

- Keytruda

«Το Keytruda ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού ουροθηλιακού καρκινώματος σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγούμενης χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα (βλ. Μέρος 5.1).

Το Keytruda ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού ουροθηλιακού καρκινώματος σε ενήλικες που δεν είναι υποψήφιοι για χημειοθεραπεία με που περιέχει σισπλατίνη και **των οποίων οι όγκοι εκφράζουν PD-L1 με συνδυασμένη θετική τιμή (CPS) ≥ 10** (βλ. Μέρος 5.1)»

Tecentriq

«Το Tecentriq ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία των ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα:

- μετά από προγενέστερη χημειοθεραπεία που περιέχει πλατίνα, ή
- κρίνονται ως ακατάλληλοι να λάβουν σισπλατίνη, και **οι όγκοι τους έχουν έκφραση PD-L1 $\geq 5\%$** (βλ. Μέρος 5.1).»

- Δεν υπάρχουν αλλαγές στη χρήση του Keytruda ή του Tecentriq σε ασθενείς που έλαβαν ήδη χημειοθεραπεία για ουροθηλιακούς καρκίνους ή σε ασθενείς με καρκίνους για τους οποίους αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι εγκεκριμένα.
- Οι επαγγελματίες υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση θα λάβουν επιστολή με λεπτομέρειες αυτών των συστάσεων και τις δύο υπό εξέλιξη μελέτες.

Περισσότερα για τα φάρμακα

Το Keytruda είναι εγκεκριμένο στην ΕΕ για τον ουροθηλιακό καρκίνο (καρκίνο της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος), το μελάνωμα (ένας καρκίνος του δέρματος), τον μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα και του κλασσικού λεμφώματος του Hodgkin (ένας καρκίνος του αίματος). Το Tecentriq είναι εγκεκριμένο για τον ουροθηλιακό καρκίνο και το μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.

Ορισμένα καρκινικά κύτταρα έχουν μια πρωτεΐνη (PD-L1) η οποία συνδέεται με ένα υποδοχέα σε κύτταρα του ανοσοποιητικού (PD-1) αποτρέποντας τα ανοσοποιητικά κύτταρα από το να τα εντοπίζουν. Το Keytruda και το Tecentriq δρουν με διαφορετικούς τρόπους για να αποτρέψουν τον καρκίνο από το να απενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού. Το Keytruda στοχεύει την PD-1 στα κύτταρα του ανοσοποιητικού και το Tecentriq την PD-L1 στα καρκινικά κύτταρα.

Περισσότερη πληροφόρηση για το Keytruda και το Tecentriq μπορείτε να βρείτε στην [ιστοσελίδα του EMA](#).

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση του Keytruda άρχισε στις 3 Μαΐου 2018 και του Tecentriq στις 24 Μαΐου 2018. Και οι δύο ανασκοπήσεις διεξάχθηκαν ως [Τροποποιήσεις Τύπου II](#) και ξεκίνησαν μετά που οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πληροφόρησαν τον EMA για τα προκαταρκτικά στοιχεία από τις κλινικές δοκιμές Keynote-361 and IMvigor130.

Η ανασκόπηση διεξάχθηκε από την Επιτροπή για Φάρμακα για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) η οποία είναι υπεύθυνη για ερωτήματα που σχετίζονται με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Η γνωμάτευση της CHMP θα προωθηθεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει νομικά δεσμευτική απόφαση η οποία θα εφαρμόζεται από όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.