

Aanhef
Naam
Adres
Postcode/plaats



9 juli 2018

Belangrijke risico-informatie:

Keytruda® (pembrolizumab): Beperking van de indicatie voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen die niet in aanmerking komen voor cisplatine-bevattende chemotherapie

In overleg met het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil MSD BV u informeren over de beperking van een indicatie voor Keytruda (pembrolizumab). Het betreft de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen die niet in aanmerking komen voor cisplatine-bevattende chemotherapie.

Samenvatting

- Voorlopige gegevens van een lopende klinische studie (KEYNOTE-361) toonden een verminderde overleving met pembrolizumabmonotherapie in vergelijking met standaardchemotherapie, wanneer gebruikt als eerstelijnsbehandeling bij patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij wie de tumor lage expressie vertoont van het eiwit *programmed death-ligand 1* (PD-L1).
- Dit resulteerde in de volgende wijziging van de indicatie van pembrolizumab voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen die niet in aanmerking komen voor cisplatinebevattende chemotherapie:

'Pembrolizumab als monotherapie is geïndiceerd voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen die niet in aanmerking komen voor cisplatinebevattende chemotherapie en bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een combined positive score (CPS) ≥ 10 .

- De indicatie van pembrolizumab voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassen die eerder platinumbevattende chemotherapie hebben ondergaan, blijft ongewijzigd.

Aanvullende informatie

KEYNOTE-361 is een lopende, gerandomiseerde, gecontroleerde, open-label klinische fase III studie naar pembrolizumab met of zonder platinum-bevattende combinatiechemotherapie versus chemotherapie als eerstelijnsbehandeling bij patiënten met gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom.

Voorlopige gegevens van een vroegtijdige analyse toonden een verminderde overleving met pembrolizumab monotherapie in vergelijking met standaardchemotherapie bij patiënten bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS < 10.

Op 21 februari 2018 heeft de independent Data Monitoring Committee (iDMC) aanbevolen de inclusie in de pembrolizumab monotherapie-arm te stoppen voor patiënten bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een CPS < 10. De pembrolizumabmonotherapie-arm blijft alleen open voor patiënten met tumoren met een PD-L1 CPS ≥ 10. Patiënten met een PD-L1 CPS < 10 die al geïncludeerd zijn in de pembrolizumabmonotherapie-arm kunnen de behandeling voortzetten, afhankelijk van het oordeel van de onderzoeker en deelnemer. Randomisatie naar de chemotherapie-arm en de chemotherapie-pembrolizumab-arm blijft ongewijzigd.

De productinformatie van pembrolizumab is aangepast om pembrolizumab monotherapie te beperken voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom bij volwassenen die niet in aanmerking komen voor cisplatinebevattende chemotherapie en bij wie de tumoren PD-L1-expressie vertonen met een combined positive score (CPS) ≥ 10. Er zijn geen gevolgen voor de overige goedgekeurde indicaties voor pembrolizumab.

Melden van bijwerkingen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij nationaal Bijwerkingencentrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) en via het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product (MSD BV; tel.: 0800 9999000 of email: medicalinfo.nl@merck.com).

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot pembrolizumab, kunt u contact opnemen met de afdeling Medical Information van MSD BV, te bereiken via telefoonnummer 0800-9999000 of via medicalinfo.nl@merck.com.

Met vriendelijke groet,

Mw. C.M. Doornebos, arts, np
Medisch Directeur
MSD BV Nederland

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- Oncologen (+ in opleiding)
- Urologen (+ in opleiding)
- Ziekenhuisapothekers (+ in opleiding)

Raadpleeg de volledige productinformatie (SPC) alvorens KEYTRUDA voor te schrijven.