



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99022/2025
EMA/H/C/003820

Keytruda (*pembrolizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Keytruda u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Keytruda u għal xiex jintuża?

Keytruda huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura:

- melanoma, kanċer tal-ġilda;
- kanċer tal-pulmun mhux taċ-ċelluli ż-żgħar (NSCLC - non-small cell lung cancer), tip ta' kanċer tal-pulmun;
- mesoteljoma plewrika malinna mhux epiteljojdali kanċer tar-rita tal-pulmuni;
- limfoma ta' Hodgkin klassika, kanċer taċ-ċelluli bojod tad-demmi;
- kanċer uroteljali, kanċer tal-bużżeġa u l-kanal tal-urina;
- karċinoma taċ-ċelluli skwamużi tar-ras u tal-għonq (HNSC), kanċer li jaffettwa r-ras u l-għonq;
- karċinoma taċ-ċelluli renali, tip ta' kanċer tal-kliwi;
- kanċer esofagali, kanċer tal-esafagu (gerżuma jew kanal tal-ikel);
- adenokarċinoma gastrika u tal-ġunzjoni gastroesofagali, tipi ta' kanċer tal-istonku u tal-ġunzjoni bejn l-esofagu u l-istonku, rispettivament;
- kanċer tas-sider triplu negattiv, tip ta' kanċer tas-sider;
- karċinoma endometrijali, kanċer tal-kisja tal-ġuf;
- kanċer ċervikali, kanċer taċ-ċerviċi;
- kanċer tal-passaġġ biljari, kanċer tal-kanali tal-bili (it-tubi li jgħorru l-bili mill-fwied u l-marrara sal-musrana jew sal-marrara);
- il-kanċers li ġejjin meta deskritti bħala instabbiltà mikrosatellita għolja (MSI-H) jew defiċjenza ta' tiswija ħażina (dMMR):
 - kanċer kolorettali, kanċer tal-kolon jew tar-rektum, il-parti t'isfel tal-musrana);
 - karċinoma endometrijali;

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- kanċer gastriku, kanċer tal-musrana ż-żgħira jew kanċer biljari.

Keytruda jintuża prinċipalment f'adulti għal kanċers li huma avvanzati, infirxu jew reġġu feġġew, mhumiex qegħdin jirrispondu għal kuri oħra jew ma jistgħux jitneħħew b'intervent kirurġiku. Keytruda jintuża wkoll fi tfal li għandhom 3 snin u aktar bil-limfoma ta' Hodgkin klassika, u f'adolesxenti li għandhom 12-il sena u aktar b'melanoma.

F'xi kanċers, dan jingħata biss lil pazjenti li t-tumuri tagħhom jipproduċu ċerti livelli ta' proteina magħrufa bħala PD-L1 jew jiġu stabbiliti bħala MSI-H jew dMMR.

Keytruda jintuża wkoll biex jgħin fil-prevenzjoni tal-kanċer milli jerġa' jfeġġ wara li l-pazjenti jkun sarilhom intervent kirurġiku (kura aġġuvanti) biex titneħħilhom il-melanoma, l-NSCLC jew il-kanċer ta' ċelluli renali. F'xi pazjenti b'kanċer tas-sider triplu negattiv jew b'NSCLC, Keytruda jista' jingħata qabel (kura neo-aġġuvanti) u wara intervent kirurġiku (kura aġġuvanti).

Skont il-kanċer li jkun qed jiġi kkurat, Keytruda jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer bħal lenvatinib, axitinib jew enfortumab vedotin, kimoterapija waħidha jew flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer trastuzumab jew bevacizumab jew kimoterapija flimkien ma' radjoterapija.

Keytruda fih is-sustanza attiva pembrolizumab.

Kif jintuża Keytruda?

Keytruda jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina kull tliet ġimgħat jew sitt ġimgħat. It-tabib jista' jittardja d-dożi jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji jew iwaqqaf il-kura kompletament jekk l-effetti sekondarji jkunu severi. F'xi każijiet, qabel ma tinbeda l-kura, huma meħtieġa testijiet biex jiġu ċcekkjati l-livelli ta' status tat-tumur PD-L1 jew MSI-H/dMMR.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-kanċer. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Keytruda, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Keytruda?

Is-sustanza attiva f'Keytruda, il-pembrolizumab, hija antikorp monoklonali, proteina li tfasslet biex tagħraf u timblokka riċettur ("mira") imsejjaħ PD-1. Xi kanċers jistgħu jagħmlu proteina (PD-L1) li tikkombina mal-PD-1 biex titfi l-attività ta' ċerti ċelluli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u b'hekk tipprevjenihom milli jattakkaw il-kanċer. Billi timblokka l-PD-1, il-pembrolizumab twaqqaf lill-kanċer milli jitfi dawn iċ-ċelluli immunitarji, b'hekk tiżdied l-abbiltà tas-sistema immunitarja li toqtol iċ-ċelluli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Keytruda li ħarġu mill-istudji?

Melanoma (kanċer tal-ġilda)

Keytruda jista' jittardja d-deterjorament tal-melanoma u jtejjeb is-sopravivenza. Riżultati minn studju fuq 540 pazjent b'melanoma li ġew ikkurati qabel urew li sentejn wara l-bidu tal-kura, il-marda ma marritx għall-aġħar f'16 % tal-pazjenti kkurati b'Keytruda meta mqabbla ma' inqas minn 1 % tal-pazjenti kkurati bil-kimoterapija.

It-tieni studju ħares lejn 834 pazjent b'melanoma li ngħataw jew Keytruda jew medicina oħra, ipilimumab. Il-pazjenti kkurati b'Keytruda għexu sa massimu ta' 5.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 2.8 xahrejn b'ipilimumab. Sa 74 % tal-pazjenti li ġew

ikkurati b'Keytruda għexu tal-anqas 12-il xahar wara l-bidu tal-kura tagħhom meta mqabbla ma' 59 % tal-pazjenti fuq ipilimumab.

It-tielet studju fuq 1 019-il pazjent li kellhom intervent kirurġiku u li kienu f'riskju għoli li l-kanċer tagħhom jerga' jfeġġ qabbel Keytruda ma' placebo (kura finta). Wara sena u nofs ta' kura, 72 % tal-pazjenti li ngħataw Keytruda kienu għadhom ħielsa mill-marda meta mqabbla ma' 54 % tal-pazjenti fuq placebo.

Studju ieħor qabbel Keytruda ma' placebo f'976 pazjent li ma kinux ingħataw kuri preċedenti u li kien sarilhom intervent kirurġiku biex jitneħħielhom il-kanċer. Wara 14.3-il xahar ta' kura, 11 % tal-pazjenti kkurati b'Keytruda reġa' kellhom rikorrenza tal-kanċer tagħhom jew kienu mietu, meta mqabbla ma' madwar 17 % ta' dawk ikkurati bi placebo.

Peress li l-melanoma fl-adoloxxenti hija simili għall-marda fl-adulti, Keytruda huwa mistenni li jkun effettiv fl-adoloxxenti bħalma huwa fl-adulti. Għaldaqstant, id-*data* rigward l-adulti tapplika wkoll għall-adoloxxenti.

Kanċer tal-pulmun mhux taċ-ċelluli ż-żgħar (NSCLC)

Keytruda huwa effettiv ukoll biex jittardja d-deterjorament tal-marda u jtejjeb is-sopravivenza f'pazjenti b'NSCLC.

Fi studju li ħares lejn madwar 1 000 pazjent li kienu ġew ikkurati qabel, il-pazjenti għexu aktar fit-tul b'Keytruda mogħti waħdu (madwar 11-il xahar) milli b'medicina oħra kontra l-kanċer imsejha docetaxel (madwar 8 xhur), u l-marda ma marritx għall-aġħar għal madwar 4 xhur biż-żewġ kuri. Keytruda kien iktar effettiv f'dawk il-pazjenti li ttestjaw b'mod b'saħħtu għall-PD-L1, fejn dawn il-pazjenti għexu medja ta' 15-il xahar u għal 5 xhur minnhom mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar.

Fit-tieni studju fuq 305 pazjenti b'NSCLC li t-tumuri tagħhom ittestjaw b'mod b'saħħtu għall-PD-L1 li ma kinux ġew ikkurati qabel, il-pazjenti fuq Keytruda għexu madwar 10 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 6 xhur f'pazjenti li kienu qegħdin jiehdu kimoterapija bbażata fuq il-platinu.

Keytruda huwa effettiv ukoll fil-kura ta' kombinazzjoni ta' tip ta' NSCLC magħruf bħala "mhux skwamuż". Fi studju fuq 616-il pazjent b'NSCLC mhux skwamuż li kien infirex, 69 % tal-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Keytruda ma' pemetrexed u kimoterapija bil-platinu kienu ħajjin wara 11-il xahar, meta mqabbla ma' inqas minn nofs il-pazjenti li ħadu biss pemetrexed u kimoterapija bil-platinu. Barra minn hekk, il-pazjenti li ħadu l-kura b'Keytruda għexu medja ta' 8.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 4.9 xhur għall-pazjenti li ma ngħatawx Keytruda.

Fi studju ieħor fuq 559 pazjent b'NSCLC skwamuż li kien infirex, il-pazjenti li ngħataw Keytruda ma' carboplatin u paclitaxel jew nab-paclitaxel għexu medja ta' 15.9-il xahar meta mqabbla ma' 11.3-il xahar għal pazjenti li ngħataw placebo ma' carboplatin u paclitaxel jew nab-paclitaxel. Il-pazjenti fil-grupp ta' Keytruda għexu medja ta' madwar 6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 4.8 xhur għal pazjenti fil-grupp tal-placebo.

Fi studju li involva aktar minn 1 000 pazjent b'NSCLC li kellhom il-kanċer tagħhom imneħħi b'intervent kirurġiku u li kienu ngħataw kimoterapija wara intervent kirurġiku, il-pazjenti li ġew ikkurati għal mhux aktar minn sena b'Keytruda għexu medja ta' 54 xahar mingħajr ma l-marda reġġet feġġet, meta mqabbla ma' 41 xahar għall-pazjenti li ngħataw placebo.

Studju ieħor kien jinvolvi kważi 800 pazjent b'NSCLC li ma kienx infirex u li seta' jitneħħa b'intervent kirurġiku. Huma ngħataw jew Keytruda ma' kimoterapija li fiha l-platinu qabel l-intervent kirurġiku

segwiti minn Keytruda waħdu wara l-intervent kirurġiku, jew placebo ma' kimoterapija li fiha l-platinu qabel l-intervent kirurġiku segwiti minn placebo waħdu wara l-intervent kirurġiku. Il-pazjenti li ngħataw Keytruda għexu medja ta' 47 xahar qabel ma l-marda marret għall-agħar jew reġgħet feġġet, jew il-pazjent miet. Dan jittqabbel ma' 18-il xahar għall-pazjenti li ngħataw placebo. Il-pazjenti li ngħataw placebo għexu medja ta' 52 xahar; dan iż-żmien ma setax jiġi kkalkulat f'pazjenti li ngħataw Keytruda minhabba l-għadd baxx ta' pazjenti li mietu matul il-perjodu ta' segwitu.

Mesoteljoma plewrika malinna mhux epiteljojdali

Studju ewlieni investiga Keytruda f'440 adult b'mesoteljoma plewrika malinna mhux epiteljojdali li ma kinitx ġiet ikkurata qabel, kienet avvanzata jew metastatika u ma setgħetx titneħħa b'intervent kirurġiku. Fi grupp ta' 95 pazjent b'mesoteljoma plewrika malinna mhux epiteljojdali, dawk li ngħataw Keytruda flimkien mal-kimoterapija (cisplatin u pemetrexed) għexu medja ta' 12.3-il xahar meta mqabbla ma' 8.2 xhur għal dawk li ngħataw il-kimoterapija biss. Barra minn hekk, il-pazjenti fil-grupp ta' Keytruda għexu medja ta' 7.1 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 4.5 xhur għal dawk li ngħataw kimoterapija biss.

Limfoma ta' Hodgkin

Keytruda jneħħi parzjalment jew b'mod sħiħ iċ-ċelluli tal-kanċer fil-limfoma ta' Hodgkin klassika li ma tkunx marret għall-aħjar jew tkun reġgħet feġġet wara kura preċedenti.

Fi studju ewlieni fuq 210 pazjenti adulti, Keytruda pproduċa remissjoni sħiħa jew parzjali (tneħħija) tal-kanċer f'71 % tal-pazjenti; remissjoni sħiħa seħħet fi 28 % minnhom, li jfisser li ma kien għad fadlilhom l-ebda sinjal ta' kanċer. Iż-żmien medju li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom reġgħet marret għall-agħar kien madwar 14-il xahar.

Studju ewlieni ieħor fuq 304 adulti wera li Keytruda kien effettiv ukoll fuq pazjenti li kienu ppruvaw trapjant taċ-ċelluli staminali u fuq dawk li kienu ngħataw żewġ kuri oħra u li ma setax isirilhom trapjant taċ-ċelluli staminali. F'dan l-istudju, il-pazjenti li ngħataw Keytruda għexu medja ta' 13-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' madwar 8 xhur għal dawk ikkurati bi brentuximab vedotin. *Data* mill-istudju fuq tfal indikat li l-medicina tista' wkoll tkun effettiva f'dak il-grupp ta' età.

Kanċer uroteljali

Keytruda jtejjeb is-sopravivenza ta' pazjenti b'kanċer uroteljali. Studju ħares lejn 542 pazjent li qabel kienu ġew ikkurati b'medicini bbażati fuq il-platinu li ngħataw jew Keytruda jew medicina oħra kontra l-kanċer magħżula mit-tabib (paclitaxel, docetaxel jew vinflunine). Il-pazjenti kkurati b'Keytruda għexu medja ta' madwar 10 xhur meta mqabbla ma' madwar 7 xhur bil-medicini l-oħra kontra l-kanċer. Keytruda ma ttardjax id-deterjorament tal-marda meta mqabbel mal-medicini l-oħra kontra l-kanċer (iż-żmien li l-marda tiegħu biex tmur għall-agħar kien ta' xahrejn u tliet xhur, rispettivament).

Fit-tieni studju li kien jinvolvi 370 pazjent li ma setgħux jiġu kkurati b'medicini li fihom cisplatin, Keytruda pproduċa remissjoni sħiħa jew parzjali (tneħħija) tal-kanċer f'108 pazjenti (29 %); remissjoni sħiħa seħħet fi 30 (8 %) minnhom, li jfisser li ma kien għad fadlilhom l-ebda sinjal ta' kanċer.

Studju ieħor li kien jinvolvi 886 pazjent b'kanċer uroteljali avvanzat jew metastatiku li kien għadu ma ġiex ikkurat b'terapija sistemika (li taffettwa l-ġisem kollu) qabbel il-benefiċċji ta' Keytruda flimkien ma' enfortumab vedotin ma' dawk tal-kimoterapija bbażata fuq il-platinu u gemcitabine (medicini oħra kontra l-kanċer). Il-pazjenti kkurati b'Keytruda flimkien ma' enfortumab vedotin għexu medja ta' madwar 13-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, u medja ta' 32 xahar b'mod generali. Il-pazjenti kkurati b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu u gemcitabine għexu medja ta'

madwar 6 xhur mingħajr ma l-marda marret għall-agħar, u medja ta' madwar 16-il xahar b'mod generali.

Kanċer tar-ras u tal-għonq

Keytruda huwa effettiv ukoll biex itejjeb is-sopravivenza ta' pazjenti b'karċinoma taċ-ċelluli skwamużi tar-ras u tal-għonq (HNSCC) li tkun infirxet jew reġgħet fegġet. Fi studju fuq 495 pazjent, il-pazjenti li ġew ikkurati b'Keytruda li kellhom livelli għoljin ta' PD-L1 għexu medja ta' 11.6-il xahar meta mqabbla ma' dawk li kienu qegħdin jiehdu kuri kontra l-kanċer standard li għexu 6.6 xhur.

Studju ieħor li involva 882 pazjent b'HNSCC wera li Keytruda waħdu jew flimkien ma' kimoterapija bil-platinu u b'5-fluorouracil (5-FU) huwa effettiv biex itawwal il-ħajja tal-pazjenti meta HNSCC tittestja pożittiva għal ċertu livell ta' PD-L1. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu l-kombinazzjoni ta' Keytruda għexu medja ta' 13.6-il xahar meta mqabbla ma' 10.4 xhur għall-pazjenti li kienu qed jieħdu kuri standard oħra. Barra minn hekk, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Keytruda waħdu għexu medja ta' 12.3-il xahar meta mqabbla ma' 10.3 xhur għall-pazjenti li kienu qed jieħdu kuri standard oħra.

F'dan l-istudju, il-marda ma marritx għall-agħar għal medja ta' 5.1 xhur f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-kombinazzjoni ta' Keytruda, 3.2 xhur f'pazjenti li kienu qed jieħdu Keytruda waħdu u 5.0 xhur f'pazjenti li kienu qed jieħdu kuri standard oħra.

Kanċer tal-kliewi

Fi studju fuq 861 pazjent b'karċinoma taċ-ċelluli renali, il-pazjenti li ngħataw Keytruda flimkien ma' mediċina li kienet diġà awtorizzata għall-karċinoma taċ-ċelluli renali, axitinib, għexu madwar 15-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 11-il xahar għal pazjenti li ngħataw kura b'mediċina oħra għall-karċinoma taċ-ċelluli renali, sunitinib. Keytruda huwa effettiv ukoll biex itejjeb is-sopravivenza ta' pazjenti b'karċinoma taċ-ċelluli renali. Wara 18-il xahar, 81 % tal-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni kienu ħajjin meta mqabbla ma' 71 % fil-grupp ta' sunitinib.

Studju ieħor, li involva 1 069 pazjent, b'karċinoma taċ-ċellula renali qabbel l-effetti ta' Keytruda jew everolimus flimkien ma' lenvatinib mal-effetti ta' sunitinib. F'dan l-istudju, il-pazjenti fil-grupp ta' Keytruda flimkien ma' lenvatinib għexu madwar 24 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, filwaqt li dawk fil-grupp ta' sunitinib għexu 9 xhur mingħajr deterjorament tal-marda tagħhom.

It-tielet studju ħares lejn l-effett ta' Keytruda wara intervent kirurgiku f'994 pazjent li kellhom riskju ogħla li l-kanċer tal-kliewi tagħhom jerga' jfegġ. Wara sena, il-probabbiltà li wieħed ikun ħaj mingħajr ma l-marda terġa' tfeġġ kienet ta' 86 % għall-pazjenti li ngħataw kura b'Keytruda meta mqabbla ma' 76 % għall-pazjenti li ngħataw placebo. Wara sentejn, iċ-ċifri kienu 77 % għal dawk li ħadu Keytruda u 68 % għal dawk li ħadu placebo.

Kanċer esofagali

Studju ewlieni fuq 749 pazjent b'kanċer esofagali li kien avvanzat jew li kien infirex qabbel Keytruda flimkien mal-kimoterapija ma' placebo flimkien mal-kimoterapija.

Il-kura b'Keytruda kienet ta' benefiċċju prinċipalment għall-pazjenti li l-kanċer tagħhom iproduċa livelli għoljin ta' PD-L1. Fost dawn il-pazjenti, dawk li ngħataw Keytruda għexu medja ta' madwar 14-il xahar filwaqt li dawk li kienu ħadu l-placebo għexu 9 xhur. Barra minn hekk, dawk fil-grupp ta' Keytruda għexu 8 xhur mingħajr ma l-marda marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 6 xhur għal dawk fil-grupp tal-placebo.

Adenokarcinoma gastrika u tal-ġunzjoni gastroesofagali

Sar studju ewlieni fuq 698 pazjent b'adenokarcinoma gastrika avvanzata jew tal-ġunzjoni gastroesofagali pożittiva għal HER2 li ma kinux ġew ikkurati qabel u li l-kanċer tagħhom ma setax jitneħħa b'intervent kirurġiku. Pożittiva għal HER2 tfisser li ċ-ċelluli tal-kanċer jipproduċu proteina msejha HER2 fuq il-wiċċ tagħhom. L-istudju qabbel Keytruda ma' placebo f'pazjenti li kienu qed jirċievu wkoll medicina oħra kontra l-kanċer imsejha trastuzumab u l-kimoterapija. Il-kura ta' Keytruda wriet biss benefiċċji f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ipproduċa ċertu livell ta' PD-L1. Fost dawn il-pazjenti, dawk li ngħataw Keytruda għexu medja ta' 11-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar u madwar 21 xahar b'mod ġenerali, meta mqabbla ma' madwar 7 xhur u 16-il xahar, rispettivament, għal dawk li ngħataw placebo.

Studju ewlieni ieħor twettaq fuq 1,579 pazjent b'adenokarcinoma gastrika avvanzata negattiva għal HER2 jew b'adenokarcinoma tal-ġunzjoni gastroesofagali, li qabel ma kinux ingħataw terapija sistemika għal mard metastatiku. Il-pazjenti ngħataw jew Keytruda jew placebo, flimkien ma' medicini tal-kimoterapija magħżula mit-tabib (5-FU flimkien ma' cisplatin jew capecitabine u oxaliplatin). Il-kura b'Keytruda wriet benefiċċji f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ipproduċa ċertu livell ta' PD-L1. Fost dawk il-pazjenti, dawk li ġew ikkurati b'Keytruda għexu medja ta' 13-il xahar, meta mqabbla ma' 11.4-il xahar għal dawk li ngħataw placebo.

Kanċer tas-sider triplu negattiv

Studju ewlieni fuq 1 174 pazjent b'kanċer tas-sider triplu negattiv b'riskju għoli fi stadju bikri qabbel l-effetti tal-ġhoti ta' Keytruda kemm qabel (kura neoagġuvanti) kif ukoll wara intervent kirurġiku (kura aġġuvanti) mal-effetti tal-ġhoti ta' placebo qabel u wara intervent kirurġiku. Il-pazjenti kollha fl-istudju, li l-kanċer tagħhom kien lokament avvanzat u f'riskju li jerga' jfegġ, ingħataw ukoll kimoterapija qabel l-intervent kirurġiku. Ir-riżultati wrew li 64 % tal-pazjenti li ngħataw Keytruda bħala kura neoagġuvanti ma kellhom l-ebda sinjal ta' kanċer invażiv fit-tessut tas-sider imneħħi matul l-intervent kirurġiku meta mqabbla ma' 55 % tal-pazjenti li ngħataw placebo. Barra minn hekk, wara 24 xahar il-probabbiltà li wieħed ikun ħaj mingħajr ma l-marda terġa' tfeġġ kienet ta' 88 % għall-pazjenti li kellhom Keytruda bħala kura neoagġuvanti u aġġuvanti, meta mqabbla ma' 81 % għal dawk ikkurati bi placebo.

Studju ewlieni ieħor qabbel Keytruda flimkien mal-kimoterapija ma' placebo u kimoterapija fi 847 pazjent b'kanċer tas-sider triplu negattiv li ma kienx ikkurat qabel li ma setax jitneħħa b'intervent kirurġiku jew li kien infirex. Fost pazjenti b'livelli għoljin ta' PD-L1, dawk fil-grupp ta' Keytruda għexu kważi 10 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, filwaqt li dawk fil-grupp tal-placebo għexu 5 xhur mingħajr deterjorament tal-marda. Meta l-istudju ħares lejn is-sopravivenza (kemm damu ħajjin), dawk fil-grupp ta' Keytruda għexu aktar: 23 xahar meta mqabbla ma' 16-il xahar.

Karcinoma endometrijali

Studju fuq 827 pazjent b'karcinoma endometrijali qabbel Keytruda flimkien ma' lenvatinib ma' kuri ta' kimoterapija (doxorubicin jew paclitaxel). Pazjenti fil-grupp ta' Keytruda għexu madwar 7 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, filwaqt li l-pazjenti fil-grupp tal-kimoterapija għexu kważi 4 xhur mingħajr deterjorament tal-marda tagħhom. Barra minn hekk, meta l-istudju ħares lejn is-sopravivenza (kemm damu jgħixu), il-pazjenti fil-grupp ta' Keytruda għexu medja ta' madwar 18-il xahar meta mqabbla ma' 11-il xahar għal pazjenti fil-grupp tal-kimoterapija.

Studju ieħor kien jinvolvi 810 pazjenti b'karcinoma endometrijali avvanzata jew rikorrenti li kienet jew defiċjenza ta' tiswija mhux imqabbla (dMMR; li jfisser li ċ-ċelluli tal-kanċer ma għandhomx ċerti proteini li jikkoreġu l-iżbalji li saru meta d-DNA jigi kkupjat fid-diviżjoni taċ-ċelluli) jew tiswija ħażina

proficjenti (pMMR; li jfisser li ċ-ċelluli tal-kanċer ma għandhomx din il-problema ta' tiswija). Il-pazjenti jew ma kinux ingħataw kimoterapija qabel jew kienu rċewew kimoterapija wara l-intervent kirurġiku tal-kanċer mill-inqas 12-il xahar qabel l-istudju. Waqt l-istudju, il-pazjenti ngħataw jew Keytruda ma' paclitaxel u carboplatin, jew placebo ma' paclitaxel u carboplatin. Fil-grupp pMMR, il-pazjenti li ngħataw Keytruda għexu medja ta' 13-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar meta mqabbla ma' madwar 9 xhur f'pazjenti li ngħataw placebo. Fil-grupp dMMR, il-pazjenti li ngħataw placebo għexu medja ta' 8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar; din id-durata ma setgħetx tiġi kkalkulata f'pazjenti li ngħataw Keytruda peress li ma kienx hemm biżżejjed persuni li esperjenzaw deterjorament tal-marda biex jippermettu li jiġi kkalkulat iż-żmien medju. Madankollu, ir-riżultati wrew li, fiż-żmien tal-analiżi, 26 % (29 minn 110) tal-pazjenti b'dMMR kienu esperjenzaw deterjorament tal-marda tagħhom b'Keytruda meta mqabbla ma' 54 % (60 minn 112) tal-pazjenti li ngħataw placebo.

Kanċer ċervikali

Keytruda mogħti ma' kuri oħra kontra l-kanċer huwa wkoll effettiv f'pazjenti b'kanċer ċervikali li reġa' feġġ wara kura preċedenti jew li nfirex u ġie ttestjat pożittiv għall-proteina PDL-1.

Il-pazjenti li ngħataw Keytruda, flimkien mal-kimoterapija, bi jew mingħajr medikina oħra kontra l-kanċer imsejja bevacizumab, għexu medja ta' 10.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar (273 pazjent) meta mqabbla ma' 8.2 xhur għal dawk li ngħataw biss kimoterapija, b'bevacizumab jew mingħajru (275 pazjent). Barra minn hekk, *data* bikrija mill-istudju turi li l-pazjenti li ngħataw Keytruda għexu aktar minn dawk li ma ngħatawx.

Studju ieħor kien jinvolvi 1,060 pazjent b'kanċer ċervikali avanzat lokalment li qabel ma kien sarilhom l-ebda intervent kirurġiku biex ineħħu kompletament il-kanċer, radjazzjoni, jew terapija sistemika għall-kanċer ċervikali; 601 minnhom kellhom il-kanċer tagħhom ikklassifikat fi Stadju III - IVA skont FIGO 2014 (dan ifisser li l-kanċer beda jinfirex lejn strutturi fil-qrib bħall-vaġina, il-bużżejqa tal-awrina jew l-imsaren tat-tarf). Il-pazjenti rċewew jew Keytruda flimkien mal-kimoradjoterapija (cisplatin u radjoterapija esterna segwiti minn brakiterapija, tip ta' terapija interna bir-radjazzjoni) segwiti minn Keytruda waħdu, jew placebo mal-kimoradjoterapija. Il-kura damet għaddejja sa madwar sentejn. F'pazjenti b'kanċer fi stadju III - IVA skont FIGO 2014, ma kienx hemm biżżejjed persuni li esperjenzaw deterjorament tal-marda biex jiġi kkalkulat iż-żmien medju li għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar u ż-żmien li għexu b'mod ġenerali għandu jiġi kkalkulat jew fil-grupp ta' Keytruda jew fil-grupp tal-placebo. Madankollu, ir-riżultati wrew li 15 % tal-pazjenti (43 minn 296) li ngħataw Keytruda flimkien mal-kimoradjoterapija kienu mietu meta mqabbla ma' 24 % (73 minn 305) tal-pazjenti fil-grupp tal-placebo. Barra minn hekk, 27 % (79 minn 296) tal-pazjenti esperjenzaw deterjorament tal-marda tagħhom b'Keytruda meta mqabbla ma' 41 % (125 minn 305) tal-pazjenti li ngħataw placebo.

Kanċer fl-apparat biljari

Fi studju fuq 1 069 pazjent b'kanċer fl-apparat biljari avanzat lokalment li ma setax jitneħħa b'intervent kirurġiku jew metastatiku li ma kinux ingħataw terapija sistemika għall-marda avanzata tagħhom, il-pazjenti ngħataw jew Keytruda jew placebo, flimkien ma' gemcitabine u cisplatin. Il-pazjenti kkurati b'Keytruda għexu medja ta' 12.7-il xahar, meta mqabbla ma' 10.9 xhur għal dawk li ngħataw placebo.

Kanċers MSI-H jew dMMR

Studju ewlieni qabbel Keytruda ma' kura standard, inkluża l-kimoterapija, fi 307 pazjenti b'kanċer kolorettali MSI-H jew dMMR li kien infirex u li ma kienu ngħataw l-ebda kura preċedenti għall-kanċer

tagħhom. Il-pazjenti li ngħataw Keytruda għexu madwar 17-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar meta mqabbla ma' 8 xhur għall-pazjenti li ngħataw kuri standard.

Żewġ studji addizzjonali ħarsu lejn l-effett ta' Keytruda f'pazjenti b'kanċers MSI-H jew dMMR oħrajn li kienu nfirxu u reġġu feġġew wara kuri preċedenti. Fost il-pazjenti fl-istudju, 124 kellhom kanċer kolorettali, 83 kellhom karċinoma endometrijali, 51 kellhom kanċer gastriku, 27 kellhom kanċer tal-musrana ż-żgħira u 22 kellhom kanċer biljari.

Il-proporzjon ta' pazjenti li l-kanċer tagħhom irrisponda għall-kura b'Keytruda kien madwar 34 % f'pazjenti b'kanċer kolorettali, 51 % f'pazjenti b'karċinoma endometrijali, 37 % f'pazjenti b'kanċer gastriku, 56 % f'pazjenti b'kanċer fil-musrana ż-żgħira u 41 % f'dawk b'kanċer biljari.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Keytruda?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Keytruda, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji ta' Keytruda huma l-aktar relatati mal-attività tas-sistema immunitarja, li tista' tikkawża infjammazzjoni tal-organi u tat-tessuti tal-ġisem, u jistgħu jkunu serji, għalkemm il-parti l-kbira tal-effetti sekondarji jissolvew b'kura xierqa jew meta jitwaqqaf Keytruda. L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Keytruda mogħti waħdu (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu għeja, nawżja (thossok ma tiflaħx) u dijarea. Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar serji kienu reazzjonijiet immunitarji u reazzjonijiet severi relatati mal-infużjoni.

Jistgħu jseħħu effetti sekondarji addizzjonali meta Keytruda jintuża ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, kimoterapija jew kimoradjoterapija.

Għaliex Keytruda ġie awtorizzat fl-UE?

Keytruda huwa effettiv biex itejjeb is-sopravivenza jew jittardja d-deterjorament tal-marda f'pazjenti b'kanċers avanzati jew b'kanċers li jkunu nfirxu jew reġġu feġġew jew li ma jistgħux jitneħħew b'intervent kirurġiku. F'xi pazjenti, it-tumuri jridu jipproduċu ċertu livell ta' PD-L1 jew iridu jiġu ddeterminati li jkunu MSI-H jew dMMR biex il-mediċina tkun effettiva.

Keytruda huwa effettiv ukoll biex jipprevjeni l-melanoma, l-NSCLC jew il-kanċer tal-kliwi milli jerġġu jfeġġu f'pazjenti li jkun sarilhom intervent kirurġiku, u jtejjeb l-eżitu f'pazjenti b'kanċer tas-sider triplu negattiv jew b'NSCLC meta jingħata qabel u wara intervent kirurġiku.

Intwera wkoll li l-benefiċċji ta' Keytruda meta miżjuda mal-kimoterapija huma akbar mir-riskji f'adulti b'mesoteljoma plewrika malinna mhux epitelojidal.

L-effetti sekondarji ta' Keytruda huma maniġġabbli u huma simili għal dawk ta' diversi kuri oħra kontra l-kanċer.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Keytruda huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Keytruda?

Il-kumpanija li tqiegħed Keytruda fis-suq se tipprovdi lill-pazjenti b'kard ta' twissija biex tinformahom dwar ir-riskji ta' effetti sekondarji potenzjali relatati mal-immunità u tagħtihom struzzjonijiet dwar meta jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi.

Barra minn hekk, il-kumpanija trid tipprovdi r-riżultati tal-istudji b'Keytruda biex tikkonferma l-benefiċċji tiegħu, inkluż fit-tul, fil-kura tal-melanoma fl-adulti u fl-adolesxenti li għandhom 12-il sena u

aktar, kif ukoll fil-kura tal-limfoma ta' Hodgkin, NSCLC u ċerti kanċers MSI-H jew dMMR (kanċer gastriku, kanċer biljari u kanċer tal-musrana ż-żgħira) fl-adulti. Barra minn hekk, il-kumpanija se twettaq analiżi biex tifhem aħjar liema pazjenti x'aktarx jibbenefikaw l-aktar mill-kura b'Keytruda.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Keytruda.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Keytruda hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Keytruda huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Keytruda

Keytruda rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Lulju 2015.

Aktar informazzjoni dwar Keytruda tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2025.