

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

▼ KEYTRUDA® (pembrolizumab): Restricción de la indicación para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos no candidatos a quimioterapia basada en cisplatino

Julio de 2018

Estimado profesional sanitario,

Merck Sharp and Dohme de España, S.A. (MSD) de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- Los datos preliminares de un ensayo clínico en curso (KEYNOTE-361) han mostrado una reducción en la supervivencia de los pacientes pertenecientes al brazo de tratamiento de Keytruda en monoterapia, en comparación con el brazo de quimioterapia estándar, mientras se administraba como terapia de primera línea para el carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en tumores con baja expresión de la proteína ligando 1 de muerte celular programada (PD-L1).
- Como consecuencia de ello, la indicación de Keytruda para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos no candidatos a quimioterapia basada en cisplatino se restringe, quedando de la siguiente manera:
“Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 10 .”
- No se modifica la indicación de Keytruda para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido previamente quimioterapia basada en platino.

Antecedentes sobre este asunto

El KEYNOTE-361 (actualmente en curso) es un ensayo clínico de Fase III, aleatorizado, controlado y abierto, realizado en pacientes con carcinoma urotelial avanzado o metastásico, a los que se les administra pembrolizumab como primera línea de tratamiento, con o sin quimioterapia basada en platino, frente a quimioterapia.

El análisis de datos preliminares ha mostrado una reducción en la supervivencia de los pacientes tratados con Keytruda en monoterapia cuyos tumores expresaban PD-L1 con una CPS < 10 , en comparación con los tratados con quimioterapia estándar.

A consecuencia de ello, el 21 de febrero de 2018 y de acuerdo con la recomendación emitida por un Comité de Monitorización de Datos independiente, MSD detuvo para el grupo de pembrolizumab en monoterapia, la inclusión de nuevos pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS < 10 (dicho grupo permanece abierto exclusivamente para los pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10).

La decisión acerca de la continuidad o no en el estudio de los sujetos pertenecientes al grupo de pembrolizumab en monoterapia cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS < 10, se ha dejado a criterio del investigador y del propio participante. La aleatorización a los grupos de quimioterapia y de quimioterapia-pembrolizumab permanece sin cambios.

Se ha actualizado la información del producto para delimitar la monoterapia con pembrolizumab en carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS) ≥ 10. El resto de indicaciones aprobadas de Keytruda no se ven afectadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de Keytruda (pembrolizumab) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es/>.

Adicionalmente estas sospechas de reacciones adversas también pueden notificarse a:

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (Departamento de Farmacovigilancia)
C/ Josefa Valcárcel, nº 38. 28027- Madrid
Correo electrónico: farmacovigilanciamsdspain@merck.com
Teléfono: 91 3210514

Punto de contacto de la compañía

Si desea realizar alguna pregunta o necesita información adicional, puede ponerse en contacto con:
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
C/ Josefa Valcárcel, nº 38. 28027- Madrid
Teléfono: 91 3210600

Atentamente,

Joaquín Mateos
Director Médico
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.