



MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Tel. +49 89 45 61-0
Fax +49 89 460 10 10
www.msd.de



Haar, Juli 2018

KEYTRUDA® (Pembrolizumab): Einschränkung des Anwendungsgebiets „Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind“

Sehr geehrte(r) Frau/Herr Doktor,

Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD) in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelbehörde und des Paul-Ehrlich-Institutes würde Sie gerne über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Vorläufige Daten aus einer derzeit laufenden klinischen Studie (KEYNOTE-361) zeigten verringertes Überleben unter KEYTRUDA®-Monotherapie im Vergleich zu Standard-Chemotherapie, wenn KEYTRUDA® als Erstlinien-Therapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Urothelkarzinom, deren Tumoren eine schwache Expression des Proteins „programmed cell death-ligand 1“ (PD-L1) aufwiesen, angewendet wurde.
- Infolgedessen wird das Anwendungsgebiet von KEYTRUDA® „Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind“ geändert wie folgt:

„KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind und deren Tumoren PD-L1 mit einem kombinierten positiven Score (CPS) ≥ 10 exprimieren, angezeigt.“

- Das Anwendungsgebiet von KEYTRUDA® „Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen“ bleibt unverändert.

Dem Sachverhalt zugrunde liegende Hintergrundinformationen

KEYNOTE-361 ist eine derzeit noch laufende, randomisierte, kontrollierte, offene, klinische Studie mit Pembrolizumab mit oder ohne Platin-basierte(r) Kombinationstherapie versus Chemotherapie als Erstlinien-Therapie bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasierendem Urothelkarzinom.

Vorläufige Daten aus einem frühem Review dieser Studie zeigten bei Patienten unter KEYTRUDA®-Monotherapie, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS von < 10 exprimierten, ein verringertes Überleben im Vergleich zu Standard-Chemotherapie.

Basierend auf einer Empfehlung des externen „Data Monitoring Committee“ (DMC) am 21. Februar 2018 hat MSD die Aufnahme von Patienten, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS < 10 exprimieren, in den

E-Mail: infocenter@msd.de
Tel. 0800 673 673 673
Fax 0800 673 673 329

Handelsregister München B 6194
Steuer-Nr. 143/311/61005
USt-IdNr. DE 129 420 354

Geschäftsführer:
Dr. Susanne Fiedler (Vorsitzende)
Gertraud Polz-Heyrman, Dr. Dr. Kristian Löbner
Aufsichtsratsvorsitzende: Gabriele Grom

KEYTRUDA®-Monotherapiearm gestoppt. Der KEYTRUDA®-Monotherapiearm bleibt offen ausschließlich für Patienten, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS ≥ 10 exprimieren. Bei Patienten, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS < 10 exprimieren und die bereits in den KEYTRUDA®-Monotherapiearm eingeschlossen sind, obliegt die Entscheidung bezüglich der Fortführung der Therapie dem Prüfarzt und dem Studienteilnehmer. Die Randomisierung in den Chemotherapie-Arm und den Chemotherapie-KEYTRUDA®-Arm bleibt unverändert.

Die Empfehlungen des DMC wurden der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) mitgeteilt. Im Anschluss an den Review der vorläufigen Daten seitens EMA, hat der Zulassungsinhaber MSD die Fachinformation von KEYTRUDA® aktualisiert, um die Anwendung der Pembrolizumab-Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind, auf die Patienten einzuschränken, deren Tumoren PD-L1 mit einem kombinierten positiven Score (CPS) ≥ 10 exprimieren.

Andere zugelassene Anwendungsgebiete von KEYTRUDA® sind nicht betroffen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige von Gesundheitsberufen und Patienten sind aufgefordert, Nebenwirkungen unter Anwendung von KEYTRUDA® zu berichten. Falls Sie weitere Information benötigen oder einen Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzeigen müssen, kontaktieren Sie bitte

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut,
Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59, 63225 Langen,
Tel.: +49 6103 77 1011, Fax: +49 6103 77 1263,
Website: <http://www.pei.de>
E-Mail: pharmakovigilanz1@pei.de

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de) gemeldet werden.

Firmen-Ansprechpartner MSD Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Abteilung Arzneimittelsicherheit, Lindenplatz 1, 85540 Haar
per Fax (089 45611352) oder
per E-Mail (arzneimittelsicherheit@msd.de)

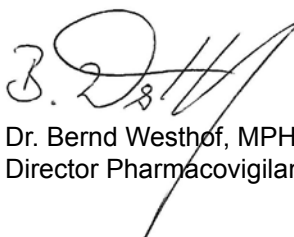
oder

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 bzw. (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Mit freundlichen Grüßen
MSD SHARP & DOHME GMBH



Dr. Dr. Kristian Löbner
Geschäftsführer, Medizinischer Direktor



Dr. Bernd Westhof, MPH
Director Pharmacovigilance/Stufenplanbeauftragter

Anlage
Fachinformation