



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Giugno 2018
EMA/364553/2018

L'EMA limita l'uso di Keytruda e Tecentriq nel cancro della vescica

I dati mostrano una minore sopravvivenza in alcuni pazienti con bassi livelli della proteina PD-L1

I dati preliminari di due studi clinici¹ mostrano una ridotta sopravvivenza con Keytruda (pembrolizumab) e Tecentriq (atezolizumab) quando usati come trattamenti di prima linea nel cancro uroteliale (cancro della vescica e delle vie urinarie) in pazienti con bassi livelli di una proteina chiamata PD-L1. I dati indicano che Keytruda e Tecentriq possono non funzionare bene come i farmaci chemioterapici in questo gruppo di pazienti.

Di conseguenza, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha raccomandato di limitare l'uso di questi medicinali quando indicati come trattamenti di prima linea nel cancro uroteliale.

Adesso, Keytruda e Tecentriq devono essere utilizzati solo per il trattamento di prima linea del cancro uroteliale in pazienti con alti livelli di PD-L1 (vedere le indicazioni complete sotto).

Non ci sono modifiche nell'uso di questi medicinali in pazienti con tumore uroteliale che sono già stati sottoposti alla chemioterapia o in pazienti con altri tumori per i quali questi medicinali sono approvati.

I due studi clinici sono in corso ma nessun nuovo paziente con bassi livelli di PD-L1 sarà trattato solo con Keytruda o Tecentriq. I pazienti che partecipano agli studi clinici che hanno domande devono rivolgersi al medico curante.

La revisione dei dati di Keytruda e Tecentriq è stata effettuata dal Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell'EMA.

Informazioni per i pazienti

- Studi in corso mostrano che Keytruda e Tecentriq possono non funzionare adeguatamente in alcuni pazienti con cancro della vescica e delle vie urinarie.
- Keytruda e Tecentriq saranno adesso utilizzati come trattamento di prima linea per questo tumore in pazienti in cui il test indica una quantità sufficiente di una proteina chiamata PD-L1.
- Se è già stato sottoposto a chemioterapia per il cancro uroteliale, o ha altri tipi di tumore, il trattamento con Keytruda o Tecentriq continuerà come prima.
- Parli con il medico se ha domande.

¹ Keynote-361 per Keytruda e IMvigor130 per Tecentriq



Informazioni per gli operatori sanitari

- I dati preliminari degli studi Keynote-361 e IMvigor130 mostrano nei pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia e con tumori con bassa espressione di PD-L1, una sopravvivenza ridotta con Keytruda e Tecentriq rispetto alla chemioterapia.
- Sulla base dei dati degli studi, che sono ancora in corso, le indicazioni per il tumore uroteliale di Keytruda e Tecentriq sono state riviste come segue:

Keytruda

"Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino (vedere paragrafo 5.1).

Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che non sono eleggibili alla chemioterapia contenente cisplatino **e il cui tumore esprime PD-L1 con un Combined Positive Score (CPS) ≥ 10** (vedere paragrafo 5.1). "

Tecentriq

"Tecentriq in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico:

- ✓ dopo una precedente chemioterapia contenente platino, o
 - ✓ che sono considerati non eleggibili al cisplatino e **il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq 5\%$** (vedere paragrafo 5.1). "
- Non ci sono cambiamenti nell'uso di Keytruda o Tecentriq in pazienti che sono già stati sottoposti a chemioterapia per tumori uroteliali o in pazienti con altri tumori per i quali tali medicinali sono approvati.
 - Gli operatori sanitari dell'UE riceveranno una comunicazione scritta con i dettagli di queste raccomandazioni e dei due studi in corso.

Maggiori informazioni sui medicinali

Keytruda è autorizzato nell'UE per il cancro uroteliale (tumore della vescica e delle vie urinarie), il melanoma (un tumore della pelle), il carcinoma polmonare non a piccole cellule e il linfoma di Hodgkin classico (un tumore del sangue); Tecentriq è autorizzato per il cancro uroteliale e il carcinoma polmonare non a piccole cellule.

Alcune cellule tumorali hanno una proteina (PD-L1) che può legarsi a un recettore espresso sulle cellule immunitarie (PD-1) e impedire alle cellule immunitarie di attaccarle. Keytruda e Tecentriq lavorano in modi diversi per impedire al cancro di disattivare le cellule del sistema immunitario - Keytruda legandosi a PD-1 sulle cellule immunitarie e Tecentriq legandosi a PD-L1 sulle cellule tumorali.

Ulteriori informazioni su Keytruda e Tecentriq sono disponibili sul [sito EMA](#).

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Keytruda è iniziata il 3 maggio 2018 e quella di Tecentriq il 24 maggio 2018. Entrambe le revisioni hanno portato alla sottomissione di [variazioni di tipo II](#) e sono state avviate dopo che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno informato l'EMA dei dati preliminari di Keynote-361 e IMvigor130.

La revisione è stata condotta dal Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano. Il parere del CHMP sarà trasmesso alla Commissione Europea, che adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante valida in tutti gli Stati Membri dell'UE.