RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 10/07/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Keytruda (pembrolizumab) ▼ : Restriction d’indication dans le traitement des patients adultes atteints d’un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine

Information destinée aux oncologues, médecins compétents en cancérologie, pharmaciens hospitaliers

En accord avec l’Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), MSD souhaite vous communiquer les informations suivantes :

- Les données préliminaires d’une étude clinique en cours (KEYNOTE-361) ont montré un taux de survie réduit avec Keytruda en monothérapie comparé à une chimiothérapie standard lors de son utilisation en traitement de première ligne du carcinome urothélial localement avancé ou métastatique chez les patients dont la tumeur présente une faible expression de la protéine PD-L1 (programmed death-ligand 1).
- Par conséquent, l’indication de Keytruda dans le traitement des adultes atteints de carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine va être modifiée comme suit :
- « Keytruda est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d’un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (CPS) ≥ 10 ».
- L’indication de Keytruda dans le traitement des adultes atteints d’un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine reste inchangée.

Télécharger le courrier

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 10/07/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Tecentriq® (atezolizumab)▼ : Restriction d'indication dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine

Information destinée aux spécialistes en oncologie, aux médecins compétents en cancérologie et aux pharmaciens hospitaliers