

Circular Informativa

N.º 093/CD/550.20.001

Data: 26/06/2018

Assunto: **Keytruda e Tecentriq - Restrição de utilização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da divulgação dos dados preliminares de dois ensaios clínicos, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a restrição da utilização dos medicamentos Keytruda (pembrolizumab) e Tecentriq (atezolizumab) em doentes com carcinoma urotelial e com expressão baixa do ligando da proteína da morte celular programada 1 (PD-L1).

Os dados preliminares destes ensaios demonstraram uma redução da sobrevivência destes doentes quando os medicamentos Keytruda e Tecentriq foram utilizados como primeira linha de tratamento.

Assim, no caso do carcinoma urotelial, as indicações terapêuticas destes medicamentos passam a ser as seguintes:

Keytruda

Keytruda em monoterapia está indicado para o tratamento de carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático, em adultos que receberam tratamento prévio com quimioterapia contendo platina.

*Keytruda em monoterapia está indicado para o tratamento de carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático em adultos, que não são elegíveis para tratamento com quimioterapia contendo cisplatina e **cujos tumores expressam PD-L1 com uma marcação combinada positiva (CPS) ≥10 (...).***

Tecentriq

Tecentriq em monoterapia é indicado para o tratamento de doentes adultos com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático:

Após quimioterapia prévia contendo platina;

*Considerados não elegíveis para tratamento com cisplatina e **cujos tumores tenham expressão de PD-L1 $\geq 5\%$** (...).*

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde

- Os dados preliminares dos ensaios Keynote-361 e IMvigor130 demonstraram uma redução da sobrevivência com Keytruda e Tecentriq em comparação com a quimioterapia em doentes com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático que não receberam tratamento prévio e cujos tumores têm baixa expressão de PD-L1.
- Com base nestes dados, as indicações dos medicamentos Keytruda e do Tecentriq foram revistas. Mantêm-se as indicações em doentes com quimioterapia prévia para o carcinoma urotelial ou para outros tipos de cancro.

Doentes

- Os estudos que se encontram a decorrer demonstraram que os medicamentos Keytruda e o Tecentriq não estão indicados para todos os doentes com carcinoma urotelial (bexiga e vias urinárias), devendo apenas ser usados caso os doentes tenham uma quantidade suficiente de uma proteína (PD-L1) ou já tenham feito quimioterapia.
- Estes medicamentos podem continuar a ser utilizados para outros tipos de cancro.

Os profissionais de saúde irão receber uma comunicação detalhada sobre este assunto por parte dos respetivos TAIM.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo