MOT® Gyógyszerterápiás Szekció hírlevél 2021.12.07.

2021. december 3-án az FDA jóváhagyta a pembrolizumabot IIB vagy IIC stádiumú melanomában szenvedő felnőttek és 12 évesnél idősebb gyermekek adjuváns kezelésére, komplett reszekciót követően, a KEYNOTE-716 vizsgálat eredményei alapján.

A KEYNOTE-716 (NCT03553836) multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatba olyan betegeket vontak be, akik IIB vagy IIC stádiumú melanoma miatt komplett reszekción estek át. A betegeket 1:1 arányban randomizálták az aktív és placebo karra. Az aktív karon a felnőtt betegek 200 mg iv. pembrolizumabterápiában, a 12 év feletti gyermekek 2 mg/ttkg intravénás adagban (legfeljebb 200 mg) részesültek, három hetente. A kezelést legfeljebb egy évig, a betegség kiújulásáig vagy elfogadhatatlan toxicitásig alkalmazták. A fő hatékonysági végpont a recidívamentes túlélés (RFS) volt. A vizsgálat statisztikailag szignifikáns javulást mutatott az RFS tekintetében az első időközi elemzés időpontjában, HR: 0,65; 95%-os CI: 0,46-0,92; p=0,0132. A medián RFS-t egyik karon sem érték még el. A KEYNOTE-716-ban jelentett leggyakoribb mellékhatások (≥20%) a fáradtság, hasmenés, viszketés és ízületi fájdalom voltak.