



## Leiðbeiningar um notkun á pembrolizumab (Keytruda<sup>®</sup>)

### Inngangur

Pembrolizumab er einstofna IgG mótefni sem binst PD-1 (programmed cell death 1) viðtakanum á yfirborði T-eitilfrumna sem hemur virkni T-eitilfrumna. Pembrolizumab hindrar virkjun PD-1 og örvar þannig T-eitilfrumur til að ráðast gegn æxlisfrumum. Lyfið hefur verið skráð í Bandaríkjunum og miðlægt í Evrópu.

### Ábending

Pembrolizumab er ætlað sem meðferð við langt gengnu sortuæxli (ósкурðtæku eða með meinvörpum) hjá fullorðnum. Sjúklingar þurfa að hafa færni 0-2 skv. ECOG kvarða.

### Frábendingar

Þekkt ofnæmi fyrir lyfinu eða öðrum innihaldsefnum þess. Varúðar skal gæta hjá sjúklingum með alvarlega sjálfsnæmissjúkdóma.

### Árangur

KEYNOTE 006 er fasa 3 rannsókn á sjúklingum með langt gengið sortumein. Rannsóknin sýndi lengri lifun (overall survival (OS)) og lifun án framgangs (progression free survival (PFS)) borið saman við ipilimumab óháð BRAF stöðu (1).

### Aukaverkanir

Algengast er að pembrolizumab tengist ónæmistengdum aukaverkunum, þ.m.t. bólgur í mikilvægum líffærakerfum s.s. lungum, meltingarvegi, lifur, nýrum og innkirtlum.

### Sérstakar varúðarráðstafanir

Ef sjúklingar þróa alvarlegar ónæmismiðlaðar aukaverkanir getur þurft að stöðva gjöf pembrolizumab tímabundið eða endanlega og íhuga gjöf barkstera.

### Skammtar og lyfjagjöf

Ráðlagður skammtur af pembrolizumab er 2 mg/kg gefið í bláæð á 30 mínútum á 3 vikna fresti..

### Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómar, færnismat skv. ECOG kvarða og sjúkdómsstaða, ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt til sex mánaða. Þurfi sjúklingur á frekari meðferð að halda þarf að sækja um heimild að nýju þar sem

árangursmat meðferðarinnar liggur fyrir. Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga til endanlegrar ákvörðunar.

**Höfundur og ábyrgðarmaður:**

Gunnar Bjarni Ragnarsson, krabbameinslæknir.

Leiðbeiningarnar voru samdar í maí 2016 . Þær verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum, en þó fyrr ef ástæða þykir til.

**Heimildir**

- 1) Robert C, Schachter J, Long GV, et al, for the KEYNOTE-006 investigators. Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma. *N Engl J Med.* 2015;372(26):2521–2532.