

NOW APPROVED

KEYTRUDA SC[®]
(pembrolizumab)

**CONSISTENT
WITH *KEYTRUDA***

**ADMINISTERED SUBCUTANEOUSLY
IN ~ 1- 2 MINUTES***

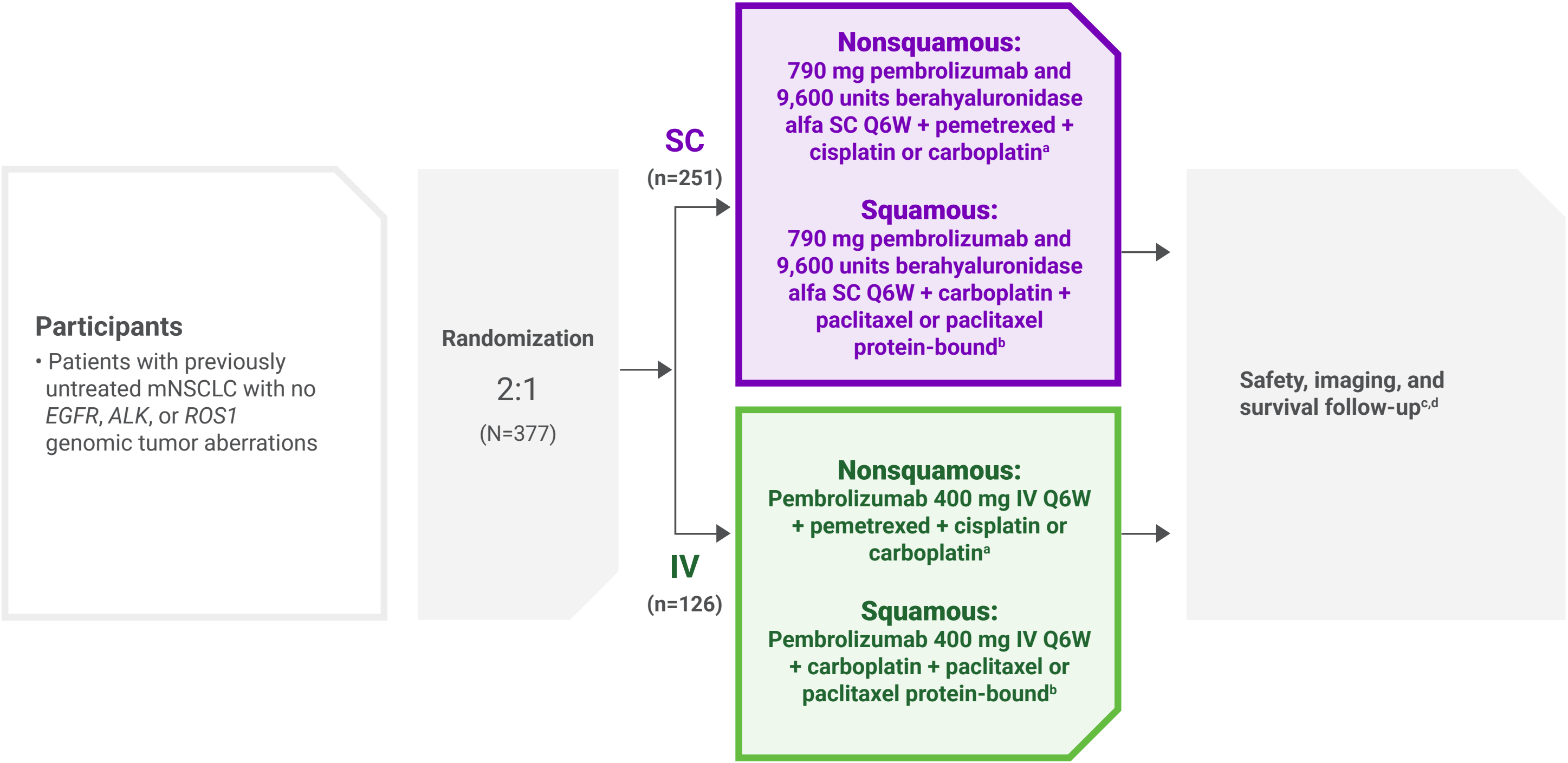
*Does not account for all aspects of treatment. Actual clinic time may vary.



Designed to establish the comparability of KEYTRUDA SC and KEYTRUDA IV¹

MK-3475A-D77: A randomized, multicenter, open-label, active-controlled, phase 3, noninferiority study compared KEYTRUDA SC and KEYTRUDA IV, each in combination with chemotherapy¹

Studied in 1L mNSCLC across histologies and PD-L1 TPS expression status



Patients were excluded if they had autoimmune disease that required systemic therapy within 2 years of treatment, had a medical condition that required immunosuppression, or had received more than 30 Gy of thoracic radiation within the prior 26 weeks.

Stratification factors:

- ECOG PS (0 vs 1)
- Histology (squamous vs nonsquamous)
- PD-L1 TPS (<50% vs ≥50%)
- Geographic region (East Asia vs North America/Western Europe/ Australia/New Zealand vs Rest of the World)

Primary end point (noninferiority of KEYTRUDA SC vs KEYTRUDA IV) based on:

- Cycle 1 AUC_{0–6wk}
- Steady state (cycle 3) C_{trough}

Secondary end points (based on descriptive analysis):

- ORR^e
- PFS^e
- OS

^a Pemetrexed 500 mg/m² and a platinum chemotherapy (cisplatin 75 mg/m² or carboplatin AUC 5 mg/mL/min) intravenously every 3 weeks for 4 cycles, followed by pemetrexed 500 mg/m² intravenously every 3 weeks.

^b Carboplatin AUC 6 mg/mL/min and a taxane (paclitaxel 200 mg/m² on day 1 of each 21-day cycle or nab-paclitaxel 100 mg/m² on days 1, 8, and 15 of each 21-day cycle) intravenously every 3 weeks for 4 cycles.

^c Administration of KEYTRUDA SC or KEYTRUDA IV was permitted beyond RECIST-defined disease progression by BICR or beyond discontinuation of pemetrexed if the patient was clinically stable and deriving clinical benefit as determined by the investigator.

^d Treatment with KEYTRUDA SC or KEYTRUDA IV could be reinitiated for subsequent disease progression and administered for up to an additional 9 cycles (approximately 1 year).

^e As assessed by BICR using RECIST v1.1.

Reference: 1. Felip E, Rojas CI, Schenker M, et al. Subcutaneous versus intravenous pembrolizumab, in combination with chemotherapy, for treatment of metastatic non-small cell lung cancer: the phase 3 3475A-D77 trial. *Ann Oncol.* 2025;36(7):775-785. doi:10.1016/j.annonc.2025.03.012

Designed to establish the comparability of KEYTRUDA SC and KEYTRUDA IV¹

Baseline patient characteristics in study MK-3475A-D77

Baseline characteristics		All patients (N=377)
Median age, years (range)		65 (37–87)
	Age 65 or older, %	53
	Age 75 or older, %	14
Gender, %	Male	71
Race, %	White	63
	Hispanic or Latino	31
	Asian	29
	Multiracial	4
	Black	3
ECOG PS, %	0	35
	1	65
PD-L1 expression, %	TPS ≥50%	19
Histology, %	Squamous	34
	Nonsquamous	66
Other	Patients with history of brain metastases, %	9

Reference: 1. Felip E, Rojas CI, Schenker M, et al. Subcutaneous versus intravenous pembrolizumab, in combination with chemotherapy, for treatment of metastatic non-small cell lung cancer: the phase 3 3475A-D77 trial. Ann Oncol. 2025;36(7):775-785. doi:10.1016/j.annonc.2025.03.012

Consistent pharmacokinetic results for KEYTRUDA SC and KEYTRUDA IV¹

Primary endpoint (noninferiority of KEYTRUDA SC vs KEYTRUDA IV) based on¹:

Pharmacokinetic measures	KEYTRUDA SC + chemo (n=245) ^a	KEYTRUDA IV + chemo (n=126)	Geometric mean ratio ^b
Geometric mean cycle 1 AUC _{0-6wk} µg•day/mL ^c	1,633 (95% CI, 1,555.23–1,715.15)	1,438 (95% CI, 1,373.68–1,504.46)	1.14 (96% CI, 1.06–1.22); P<0.0001 ^d
	Geometric %CV 40.4	Geometric %CV 26.2	
	KEYTRUDA SC + chemo (n=202)	KEYTRUDA IV + chemo (n=101)	Geometric mean ratio ^b
Geometric mean steady state (cycle 3) C _{trough} µg/mL ^e	39.2 (95% CI, 37.04–41.55)	23.5 (95% CI, 21.61–25.54)	1.67 (94% CI, 1.52–1.84); P<0.0001 ^f
	Geometric %CV 43.3	Geometric %CV 44.2	

- For both AUC_{0-6wk} and steady state (cycle 3) C_{trough}, the noninferiority margin was prespecified as 0.8; these PK measures for KEYTRUDA SC were noninferior to those for KEYTRUDA IV.¹
- Patients received KEYTRUDA SC (790 mg every 6 weeks) or KEYTRUDA IV (400 mg every 6 weeks) in combination with platinum-doublet chemotherapy.

a Six participants in the KEYTRUDA SC arm were excluded from the pharmacokinetics modeling analysis due to clinically meaningful protocol deviation (n=4) and to absence of cycle 1 samples for pharmacokinetics analysis (n=2).
b KEYTRUDA SC + chemotherapy versus KEYTRUDA IV + chemotherapy.
c AUC (area under the curve) = the total amount of the drug reaching the systemic circulation.
d The one-sided P value noninferiority boundary is 0.02 for the analysis of cycle 1 AUC.
e C(trough concentration) = lowest concentration of drug in the blood.
f The one-sided P value noninferiority boundary is 0.03 for the analysis of cycle 3 (steady state) C.
Reference: 1. Felip E, Rojas CI, Schenker M, et al. Subcutaneous versus intravenous pembrolizumab, in combination with chemotherapy, for treatment of metastatic non-small cell lung cancer: the phase 3 3475A-D77 trial. Ann Oncol. 2025;36(7):775-785. doi:10.1016/j.annonc.2025.03.012

Consistent pharmacokinetic results for KEYTRUDA SC and KEYTRUDA IV¹

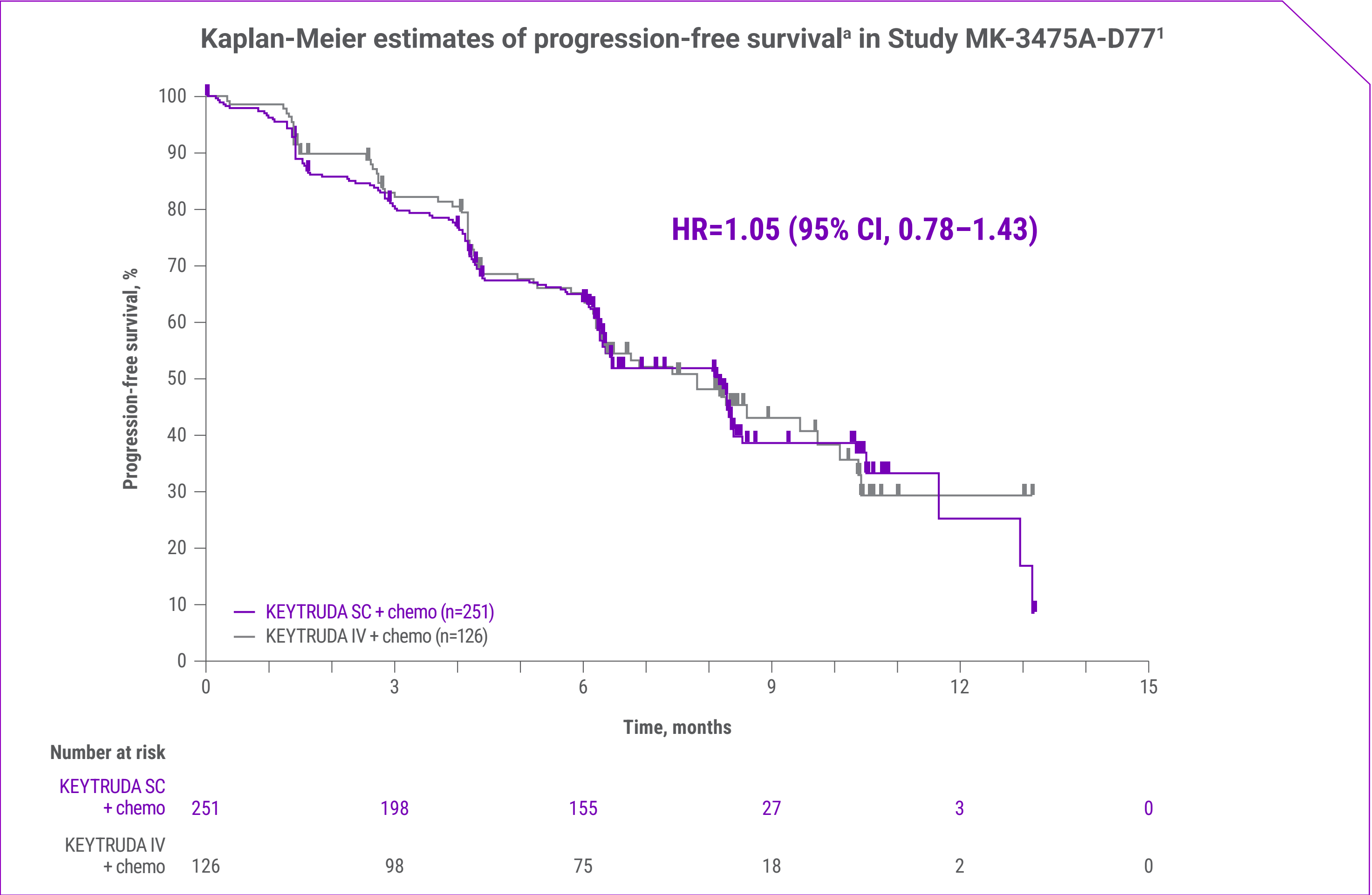
Secondary endpoints (based on descriptive analysis)¹

Secondary end points	KEYTRUDA SC + chemo (n=251)	KEYTRUDA IV + chemo (n=126)
ORR^{g,h} Complete response Partial response	45.4% (95% CI, 39.1–51.8) 3.2% 42.2%	42.1% (95% CI, 33.3–51.2) 1.6% 40.5%
Difference in ORR ⁱ	3.5% (95% CI, -7.0–13.7)	
PFS^g	No notable differences	
Median PFS	8.1 months (95% CI, 6.3–8.3)	7.8 months (95% CI, 6.2–9.7)
Hazard ratio	1.05 (95% CI, 0.78–1.43)	
OS (not yet mature)	61 deaths; 24.3%	37 deaths; 29.4%
Hazard ratio	0.81 (95% CI, 0.53–1.22)	

- Median follow-up time was 8.6 months (range: 0.2–16.4).

g As assessed by BICR using RECIST v1.1.
h Based on patients with a best overall response as confirmed complete or partial response.
i SC arm minus IV arm; based on stratified Miettinen and Nurminen Method.
Reference: 1. Felip E, Rojas CI, Schenker M, et al. Subcutaneous versus intravenous pembrolizumab, in combination with chemotherapy, for treatment of metastatic non-small cell lung cancer: the phase 3 3475A-D77 trial. Ann Oncol. 2025;36(7):775-785. doi:10.1016/j.annonc.2025.03.012

No notable differences in PFS^a observed between KEYTRUDA SC and KEYTRUDA IV¹



Secondary end point (based on descriptive analysis)

- **Median PFS^a: 8.1 months** (95% CI, 6.3–8.3) with KEYTRUDA SC vs **7.8 months** (95% CI, 6.2–9.7) with KEYTRUDA IV (HR=1.05; 95% CI, 0.78–1.43).
- Data cutoff: 12 July 2024. Median study follow-up: 9.6 months (range: 6.2–16.39).¹
- The tail end of the KM curve should be interpreted with caution due to factors such as the number of censored events and a lower number of patients at this time.

^a As assessed by BICR using RECIST v1.1.
Reference: 1. Felip E, Rojas CI, Schenker M, et al. Subcutaneous versus intravenous pembrolizumab, in combination with chemotherapy, for treatment of metastatic non-small cell lung cancer: the phase 3 3475A-D77 trial. Ann Oncol. 2025;36(7):775-785. doi:10.1016/j.annonc.2025.03.012

Safety consistent with KEYTRUDA IV¹ (1/2)

Treatment-related adverse reactions occurring in ≥10% of patients¹

Adverse reaction	KEYTRUDA SC + chemo (n=251) Any grade, no. (%)	KEYTRUDA IV + chemo (n=126) Any grade, no. (%)
Anemia	131 (52.2)	81 (64.3)
Neutropenia	105 (41.8)	39 (31.0)
Thrombocytopenia	71 (28.3)	34 (27.0)
Leukopenia	70 (27.9)	32 (25.4)
Nausea	56 (22.3)	27 (21.4)
AST increased	33 (13.1)	12 (9.5)
Fatigue	33 (13.1)	15 (11.9)
Hypothyroidism	31 (12.4)	14 (11.1)
ALT increased	29 (11.6)	13 (10.3)
Pruritus	26 (10.4)	10 (7.9)
Alopecia	21 (8.4)	13 (10.3)
Decreased appetite	17 (6.8)	20 (15.9)

The safety profile of KEYTRUDA SC in combination with platinum doublet chemotherapy was overall consistent with the known safety profile of KEYTRUDA IV in combination with platinum doublet chemotherapy, with an addition of **injection site reactions, which occurred in 2.4% (6/251) of patients receiving KEYTRUDA SC; all were grade 1.**

- TRAEs were reported in 90.0% of patients (226/251) in the KEYTRUDA SC arm and in 96.0% of patients (121/126) in the KEYTRUDA IV arm.
- TRAEs led 8.4% of patients (21/251) to discontinue KEYTRUDA SC and 8.7% of patients (11/126) to discontinue KEYTRUDA IV. Similar proportions of patients in the 2 treatment arms experienced 1 or more serious AEs. The most frequent serious AEs included pneumonia, febrile neutropenia, thrombocytopenia, neutropenia, anemia, and pulmonary embolism.
- Data cutoff: 12 July 2024. Median study follow-up: 9.6 months (range: 6.2–16.39).¹
- The median time on study treatment was 6.87 months (range: 1 day to 13.2 months) in the KEYTRUDA SC arm and 6.21 months (range: 1 day to 15.9 months) in the KEYTRUDA IV arm.

Reference: 1. Felip E, Rojas CI, Schenker M, et al. Subcutaneous versus intravenous pembrolizumab, in combination with chemotherapy, for treatment of metastatic non-small cell lung cancer: the phase 3 3475A-D77 trial. Ann Oncol. 2025;36(7):775-785. doi:10.1016/j.annonc.2025.03.012

Safety consistent with KEYTRUDA IV¹ (2/2)

Immune-mediated AEs^a with an incidence >0% in either treatment group¹

No. of patients (%)	KEYTRUDA SC + chemo (n=251)		KEYTRUDA IV + chemo (n=126)	
One or more adverse events	78 (31.1)		33 (26.2)	
Type of events, ^b by category	Any grade	Grade 3–5	Any grade	Grade 3–5
Hypothyroidism	35 (13.9)	0 (0)	15 (11.9)	0 (0)
Hyperthyroidism	20 (8.0)	0 (0)	6 (4.8)	0 (0)
Pneumonitis	13 (5.2)	6 (2.4)	1 (0.8)	0 (0)
Infusion reactions	8 (3.2)	0 (0)	3 (2.4)	0 (0)
Gastritis	7 (2.8)	2 (0.8)	1 (0.8)	0 (0)
Adrenal insufficiency	5 (2.0)	1 (0.4)	3 (2.4)	3 (2.4)
Severe skin reactions	4 (1.6)	4 (1.6)	3 (2.4)	2 (1.6)
Colitis	3 (1.2)	2 (0.8)	3 (2.4)	1 (0.8)
Thyroiditis	1 (0.4)	0 (0)	1 (0.8)	0 (0)
Hepatitis	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Myositis	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Type 1 diabetes mellitus	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)
Nephritis	0 (0)	0 (0)	2 (1.6)	0 (0)
Hypophysitis	0 (0)	0 (0)	1 (0.8)	1 (0.8)

- In total, 38 patients in the study had an AE that resulted in death, including 26 patients (10.4%) in the KEYTRUDA SC arm and 12 patients (9.5%) in the KEYTRUDA IV arm. Nine deaths (3.6%) in the KEYTRUDA SC arm (3 events of febrile neutropenia and 1 event each of neutropenic colitis, neutropenic sepsis, parotitis, pneumonia, septic shock, and pneumonitis) and 3 deaths (2.4%) in the KEYTRUDA IV arm (2 events of septic shock and 1 event of multiple organ dysfunction syndrome) were determined by the investigator to be related to treatment.
- Hypothyroidism was the most common immune-mediated AE in both treatment arms.
- Data cutoff: 12 July 2024. Median study follow-up: 9.6 months (range: 6.24 to 16.39 months).

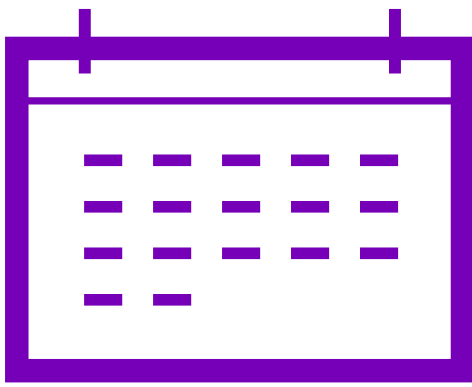
Reference: 1. Felip E, Rojas CI, Schenker M, et al. Subcutaneous versus intravenous pembrolizumab, in combination with chemotherapy, for treatment of metastatic non-small cell lung cancer: the phase 3 3475A-D77 trial. Ann Oncol. 2025;36(7):775-785. doi:10.1016/j.annonc.2025.03.012

Compared to other Subcutaneous Immune Checkpoint Inhibitors KEYTRUDA offers:¹⁻³



**FASTEST
SUBCUTANEOUS
ADMINISTRATION^a**

~1 minute for Q3W
~2 minutes for Q6W



**LONGEST
DOSING
INTERVAL**

with Q6W
dosing schedule



**LOWEST
INJECTION
VOLUME**

2.4 ML Q3W
4.8 ML Q6W

^a Does not account for all aspects of treatment. Actual clinic time may vary.
Reference: 1. KEYTRUDA SPC. 2. Tecentric SPC. 3. Opdivo SPC

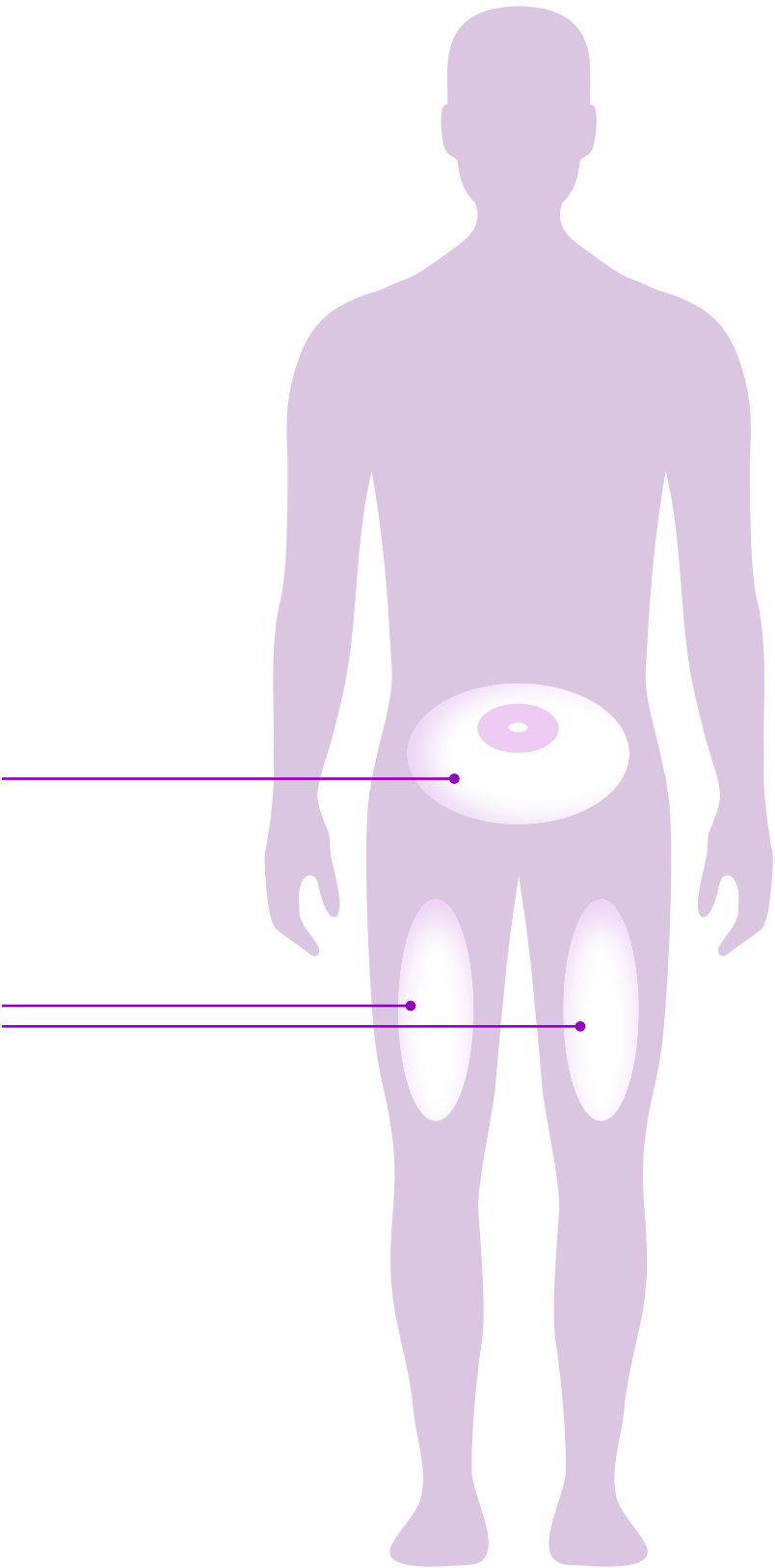
KEYTRUDA SC adminstration and dosing¹

✓ Two dosing options for all adult indications with the flexibility to switch between KEYTRUDA SC and KEYTRUDA IV

Dosing Schedule	Preparation	Single Dose Administration ^a	Yearly Administration ^c
Q3W	Fixed dose 2.4 mL vial (395 mg pembrolizumab)	~1 minute	18 doses ^b (~18 minutes/year)
Q6W	Fixed dose 4.8 mL vial (790 mg pembrolizumab)	~2 minutes	9 doses ^b (~18 minutes/year)

Patients should be treated with KEYTRUDA until disease progression or unacceptable toxicity and up to maximum duration of therapy if specified for an indication. Please refer to the Summary of Product Characteristics for the correct dosing regimen for each indication.

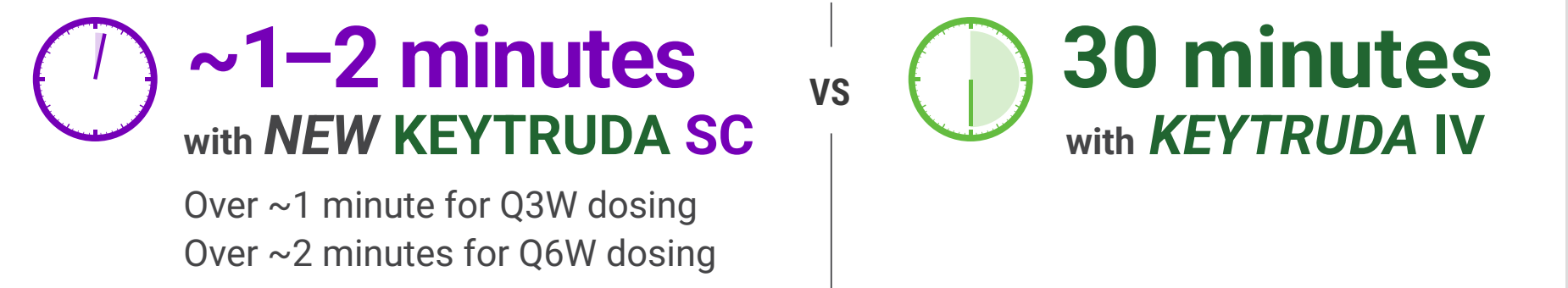
Two administration sites:
abdomen or thigh
(avoiding the 5 cm area around the navel)



a Does not account for all aspects of treatment. Actual clinic time may vary.
b Approximately.
c Calculated using approximate administration times and yearly number of injections.
Reference: 1. KEYTRUDA SPC

Could your patients benefit from the reduced administration time for KEYTRUDA SC compared with KEYTRUDA IV?^a

Minutes of administration^a



What could the reduced administration time for KEYTRUDA SC compared with KEYTRUDA IV mean for your patients?^a



Reduced treatment administration time compared with KEYTRUDA IV^a



Potential to receive treatment closer to home



No venous access required for subcutaneous administration^b

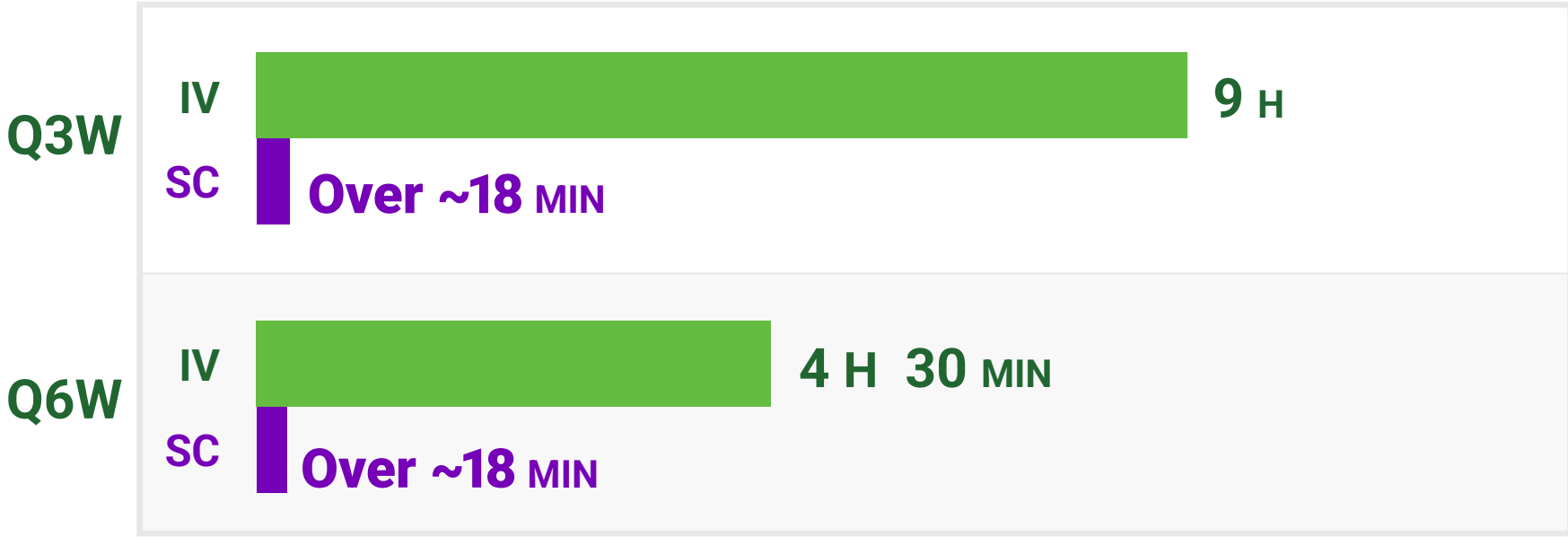


^a Does not account for all aspects of treatment. Actual clinic time may vary.
^b Patients who are receiving KEYTRUDA SC in combination with other therapies may still require a venous access.
Reference: 1. Felip E, Rojas CI, Schenker M, et al. Subcutaneous versus intravenous pembrolizumab, in combination with chemotherapy, for treatment of metastatic non-small cell lung cancer: the phase 3 3475A-D77 trial. Ann Oncol. 2025;36(7):775-785. doi:10.1016/j.annonc.2025.03.012

Could your patients benefit from the reduced administration time for KEYTRUDA SC compared with KEYTRUDA IV?^a

Reduced administration time over 1 year with KEYTRUDA SC compared with KEYTRUDA IV^{a,b}

Dosing schedule	Preparation	Single dose administration ^a	Yearly administration ^b
KEYTRUDA SC			
Q3W	Fixed dose 2.4 mL vial (395 mg pembrolizumab)	Over ~1 minute	18 ^b Doses (over ~18 minutes/year)
Q6W	Fixed dose 4.8 mL vial (790 mg pembrolizumab)	Over ~2 minutes	9 ^b Doses (over ~18 minutes/year)
KEYTRUDA IV			
Q3W	Fixed dose 200 mg IV infusion	Over 30 minutes	18 ^b Doses (over 540 minutes/year)
Q6W	Fixed dose 400 mg IV infusion	Over 30 minutes	9 ^b Doses (over 270 minutes/year)



Patients should be treated with KEYTRUDA until disease progression or unacceptable toxicity and up to maximum duration of therapy if specified for an indication. Please refer to the Summary of Product Characteristics for the correct dosing regimen for each indication.

^a Does not account for all aspects of treatment. Actual clinic time may vary.
^b Calculated using approximate administration times and yearly number of injections/infusions.
Reference: KEYTRUDA SPC

KEYTRUDA SC administration in ~1–2 minutes^a: reducing active HCP time

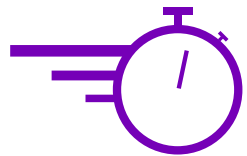
More time back for your patients^{1,b}

93%

reduction in HCP
administration time
with KEYTRUDA SC (1-2 minutes)
vs KEYTRUDA IV (30 minutes)

~45%

reduction in
active HCP time
for prep and administration
with KEYTRUDA SC
KEYTRUDA SC (WM, 14.0 minutes)
vs KEYTRUDA IV (WM, 25.8 minutes)



KEYTRUDA has fastest injection time and
lowest injection volume among subcutaneous
checkpoint inhibitors.²⁻⁴

^a Does not account for all aspects of treatment. Actual clinic time may vary.
^b Based on a time and motion study conducted at 17 sites within the MK-3475A-D77 clinical trial program to compare active HCP time, patient time, and consumable usage of KEYTRUDA SC vs KEYTRUDA IV.
Reference: 1. De Cock E, Oskar S, Lourdudoss E, et al. A time and motion study comparing subcutaneous pembrolizumab versus intravenous pembrolizumab in combination with chemotherapy in metastatic non-small cell lung cancer. Adv Ther. Published online 21 October 2025. doi:10.1007/s12325-025-03365-7. 2. Keytruda SPC. 3. Tecentriq SPC. 4. Opdivo SPC.

Approved for use in adult patients across all KEYTRUDA IV monotherapy and combination indications¹⁻²

CONSISTENT
WITH *KEYTRUDA*

ADMINISTERED SUBCUTANEOUSLY
IN ~ 1- 2 MINUTES*

*Does not account for all aspects of treatment. Actual clinic time may vary.

✓ **CONSISTENT**

Consistent PK

The pharmacokinetic results of KEYTRUDA SC have been demonstrated to be comparable to those of KEYTRUDA IV

Consistent safety

The safety profile of KEYTRUDA SC in combination with platinum-doublet chemotherapy was overall consistent with the known safety profile of KEYTRUDA IV in combination with platinum-doublet chemotherapy

✓ **FAST**

Administered in ~1-2 minutes with low injection volume

- **Q3W** (2.4 mL): 395 mg pembrolizumab administered over ~1 minute
- **Q6W** (4.8 mL): 790 mg pembrolizumab administered over ~2 minutes

✓ **FLEXIBLE**

- **Ability to switch** between KEYTRUDA IV and KEYTRUDA SC
- **Two dosing options** (Q3W and Q6W)
- **Longest dosing interval (with Q6W)** of any subcutaneous immune checkpoint inhibitors²⁻⁴
- **Two choices for administration site:** Abdomen or thigh

References

1L = first-line
ALK = anaplastic lymphoma kinase
ALT = alanine aminotransferase
AST = aspartate aminotransferase
AUC = area under the curve
BICR = blinded independent central review
chemo = chemotherapy
CI = confidence interval
C = trough concentration
CV = coefficient of variation
ECOG PS = Eastern Cooperative Oncology Group performance status
EGFR = epidermal growth factor receptor
Gy = gray (unit)
HCP = health care professional
HR = hazard ratio
IV = intravenous
KM = Kaplan-Meier

mNSCLC = metastatic NSCLC
nab-paclitaxel = paclitaxel protein-bound
NSCLC = non-small cell lung carcinoma
ORR = objective response rate
OS = overall survival
PD-L1 = programmed death ligand 1
PFS = progression-free survival
PK = pharmacokinetics
Q3W = every 3 weeks
Q6W = every 6 weeks
RCC = renal cell carcinoma
RECIST v1.1 = Response Evaluation Criteria In Solid Tumors v1.1
ROS1 = ROS proto-oncogene 1, receptor tyrosine kinase
SC = subcutaneous
TNBC = triple-negative breast cancer
TPS = tumor proportion score
TRAE= Treatment-related adverse event
WM= Weighted mean

KEYTRUDA omaduste lühikokkuvõte (1/2)

KEYTRUDA (pembrolizumab) on retseptiravim

Melanoom

KEYTRUDA monoterapia on näidustatud kaugelearenenud (mitteresetseeritav või metastaatiline)melanoomiga täiskasvanute ja 12-aastaste või vanemate noorukite raviks.

KEYTRUDA monoterapia on näidustatud IIB, IIC või III staadiumi melanoomiga täiskasvanute adjuvantraviks pärast täielikku resektsiooni.

Mitteväikerakk-kopsuvähk (*non-small cell lung carcinoma, NSCLC*)

Neoadjuvantravi KEYTRUDA ja plaatinat sisaldava keemiaravi kombinatsiooniga, millele järgneb adjuvantravi KEYTRUDA monoterapiaga, on näidustatud resetseeritava mitteväikerakk-kopsuvähi raviks täiskasvanud patsientidele, kellel on suur risk kasvaja retsidiivi tekkeks.

KEYTRUDA monoterapia on näidustatud esimese rea ravina metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähi raviks täiskasvanutele, kelle kasvaja ekspresseerib PD-L1 kasvaja proportsiooni skooriga (TPS) ≥ 50% ning kellel ei esine EGFR- ega ALK-positiivseid kasvaja mutatsioone.

KEYTRUDA kombinatsioonis pemetrekseedi ja plaatinat sisaldava keemiaraviga on näidustatud metastaatilise mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähi esimese rea raviks täiskasvanutele, kellel ei esine EGFR- ega ALK-positiivseid kasvaja mutatsioone.

KEYTRUDA kombinatsioonis karboplatiini ja kas paklitakseeli või nab-paklitakseeliga on näidustatud metastaatilise lamerakk-mitteväikerakk-kopsuvähi esimese rea raviks täiskasvanutele.

Klassikaline Hodgkini lümfoom (cHL)

KEYTRUDA monoterapia on näidustatud retsidadeerunud või refraktaarse klassikalise Hodgkini lümfoomi raviks täiskasvanud patsientidele ja lastele vanuses 3 aastat ja vanemad, kellel on ebaõnnestunud autoloogne tüvirakkude siirdamine (ASCT, *autologous stem cell transplant*) või pärast vähemalt kahte eelnevat ravi, kui ASCT ei ole sobiv ravivalik.

Uroteliaalne kartsinoom

KEYTRUDA kombinatsioonis enfortumabvedotiiniga on näidustatud mitteresetseeritava või metastaatilise uroteliaalse kartsinoomi esimese rea raviks täiskasvanutele.

Pea- ja kaelapiirkonna lamerakk-kartsinoom (*head and neck squamous cell carcinoma, HNSCC*)

KEYTRUDA monoterapia või kombinatsioonis plaatinat ja 5-fluorouratsiili (5-FU) sisaldava keemiaraviga on näidustatud esimese rea ravina metastaatilise või mitteresetseeritava korduva pea- ja kaelapiirkonna lamerakk-kartsinoomi raviks täiskasvanutele, kelle kasvaja ekspresseerib PD-L1 CPS-iga ≥1.

Kolorektaalvähk (*colorectal cancer, CRC*)

KEYTRUDA monoterapia on näidustatud mikrosatelliitide kõrge ebastabiilsusega (*microsatellite instability-high, MSI-H*) või valepaardumisreparatsiooni geeni defektsusega (*mismatch repair deficient, dMMR*) metastaatilise kolorektaalvähi esimese rea raviks täiskasvanutele.

Mitte-kolorektaalvähid

KEYTRUDA monoterapia on näidustatud järgmiste MSI-H või dMMR kasvajate raviks täiskasvanutel, kellel on:

- kaugelearenenud või retsidadeerunud endomeetriumi kartsinoom, ja kelle haigus on edasi arenenud eelneva plaatinat sisaldava ravi ajal või järel mis tahes raviskeemi puhul ning kes ei sobi kuratiivseks kirurgiliseks ega kiiritusraviks;
- mitteresetseeritav või metastaatiline mao, peensoole või sapiteede vähk, ja kelle haigus on edasi arenenud vähemalt ühe eelneva ravi ajal või järel.

Kolmiknegatiivne rinnanäärmevähk (*triple negative breast cancer, TNBC*)

Neoadjuvantravi KEYTRUDA ja keemiaravi kombinatsiooniga, millele pärast kirurgilist operatsiooni järgneb adjuvantravi KEYTRUDA monoterapiaga, on näidustatud lokaalselt kaugelearenenud või varajases staadiumis kolmiknegatiivse rinnanäärmevähi raviks täiskasvanud patsientidele, kellel on suur risk kasvaja retsidiivi tekkeks.

Endomeetriumi kartsinoom (*endometrial carcinoma, EC*)

KEYTRUDA kombinatsioonis karboplatiini ja paklitakseeliga on näidustatud primaarselt kaugelearenenud või retsidadeerunud endomeetriumi kartsinoomi esimese rea ravikstäiskasvanutele, kellele sobib süsteemne ravi.

Emakakaelavähk

KEYTRUDA kombinatsioonis keemiaraviga koos bevatsizumabiga või ilma on näidustatud persisteeriva, retsidadeerunud või metastaatilise emakakaelavähi raviks täiskasvanutel, kelle kasvaja ekspresseerib PD-L1 CPS-iga ≥ 1.

ANNUSTAMINE:

Täiskasvanutel on soovitatav annus kas 200 mg iga 3 nädala järel või 400 mg iga 6 nädala järel, mis manustatakse 30 minutit kestva intravenoosse infusioonina.

Täiskasvanutel on KEYTRUDA süstelahuse soovitatav annus kas:

- 395 mg iga 3 nädala järel, mis manustatakse 1 minut kestva subkutaanse süstena, või
- 790 mg iga 6 nädala järel, mis manustatakse 2 minutit kestva subkutaanse süstena.

cHL-ga 3-aastastel ja vanematel lastel või melanoomiga 12-aastastel ja vanematel noorukitel on soovitatav annus monoterapiana 2 mg/kg kehakaalu kohta (maksimaalselt kuni 200 mg) iga 3 nädala järel, mis manustatakse 30 minutit kestva intravenoosse infusioonina.

Patsiente tuleb pembrolizumabiga ravida kuni haiguse progresseerumise või vastuvõetamatu toksilise toime ilmnemiseni. Täheldatud on ebatüüpilisi ravivastuseid (st esialgset mööduvat kasvaja suurenemist või väikeste uute vähikollete teket esimestel kuudel, millele järgneb kasvaja kahanemine). Kliiniliselt stabiilsetel patsientidel, kellel ilmnevad esialgsed haiguse progresseerumise tunnused, on soovitatav ravi jätkata kuni haiguse progresseerumine on kinnitatud.

Melanoomi, NSCLC või RCC adjuvantraviks tuleb KEYTRUDAt manustada kuni haiguse retsidiivi või mittevastuvõetava toksilisuse tekkeni või kestusega kuni üks aasta.

KEYTRUDA omaduste lühikokkuvõte (2/2)

Enne KEYTRUDA (pembrolizumab) määramist tutvuge palun ravimi omaduste kokkuvõttega.

Ohutusalane teave KEYTRUDA (pembrolizumab) kohta

Järgnev teave on lühikokkuvõte ravimi omaduste kokkuvõttest. Enne KEYTRUDA (pembrolizumab) määramist tutvuge palun ravimi omaduste kokkuvõtte täisversiooniga.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Ülitundlikkus toimeaine või abiainete (histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, sahharoos, polüsorbaat 80, süstevesi) suhtes.

ERIHOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL:

Immuunvahendatud kõrvaltoimed

Pembrolizumabi saavatel patsientidel on esinenud immuunvahendatud kõrvaltoimeid, sh rasked ja surmaga lõppenud juhud. Suurem osa pembrolizumabi ravi ajal ilmnenud immuunvahendatud kõrvaltoimetest olid pöörduvad ja ravitavad pembrolizumabi ravi katkestamise, kortikosteroidide manustamise ja/või toetava raviga. Immuunvahendatud kõrvaltoimeid on ilmnenud ka pärast viimase pembrolizumabi annuse manustamist. Immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimed võivad samaaegselt esineda rohkem kui ühes organsüsteemis. Kõrvaltoime raskuse põhjal tuleb pembrolizumabi manustamine edasi lükata ja manustada kortikosteroide. Pembrolizumabi manustamist võib uuesti alustada 12 nädala jooksul pärast viimast pembrolizumabi annust, kui kõrvaltoime jääb 1. raskusastmele või alla selle ja kortikosteroidi annust on vähendatud prednisooni ≤ 10 mg või samaväärse ravimi ööpäevase annuseni. Ravi pembrolizumabiga tuleb lõplikult katkestada, kui kordub mis tahes immuunvahendatud 3. raskusastme kõrvaltoime ja mis tahes immuunvahendatud 4. raskusastme toksilisuse korral, välja arvatud hormoonasendusravile alluvate endokrinopaatiate korral.

Jälgimisuuringute andmed näitavad, et pärast ravi immuunkontrollpunkti inhibiitoritega võib risk immuunvahendatud kõrvaltoimete tekkeks juba olemasoleva autoimmuunhaigusega patsientidel olla suurenenud võrreldes riskiga patsientidel, kellel ei ole eelnevalt autoimmuunhaigust. Lisaks esines tihti juba olemasoleva autoimmuunhaiguse ägenemisi, mis olid siiski enamasti kerged ja allusid ravile.

Siirdamisega seotud kõrvaltoimed

PD-1 inhibiitoreid kasutanud patsientidel on turuletulekujärgselt teatatud soliidorganite siirikute äratõukereaktsioonidest. Ravi pembrolizumabiga võib suurendada siiratud soliidorganiga patsientidel äratõukereaktsiooni riski. Siiratud organiga patsientidele pembrolizumab-ravi määramisel peab võrdlema ravi kasulikkust elundi äratõukereaktsiooni tekkeriskiga.

Rasestumisvõimelised naised

Rasestumisvõimelised naised peavad ravi ajal pembrolizumabiga ja vähemalt 4 kuud pärast pembrolizumabi viimast annust kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Rasedus

Pembrolizumabi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Pembrolizumabiga ei ole loomadel reproduktsiooniuringuid läbi viidud, kuid raseduse hiiremudelites on näidatud, et PD-L1 signaaliülekande blokeerimine häirib tolerantsust loote suhtes, mis põhjustab sagedasemat loote kaotust (vt lõik 5.3). Need tulemused näitavad toimemehhanismil põhinevat võimalikku riski, et pembrolizumabi manustamine raseduse ajal võib põhjustada lootekahjustust, sealhulgas tõsta aborti või surnultsünni määrasid. Inimese immunoglobuliinid G4 (IgG4) läbivad teadaolevalt platsentaarbarjääri; seetõttu, olles IgG4, võib pembrolizumab üle kanduda emalt arenevale lootele. Pembrolizumabi ei tohi kasutada raseduse ajal, väljaarvatud juhul, kui naise kliiniline seisund vajab ravi pembrolizumabiga.

KÕRVALTOIMED:

Kliinilistes uuringutes on pembrolizumabi monoteraapia ohutust hinnatud 7631-l erinevat tüüpi kasvajatega patsiendil nelja annuse (2 mg/kg kehakaalu kohta iga 3 nädala järel, 200 mg iga 3 nädala järel või 10 mg/kg kehakaalu kohta iga 2 või 3 nädala järel) korral. Selles patsiendipopulatsioonis oli jälgimisperioodi mediaan 8,5 kuud (vahemikus 1 päev kuni 39 kuud) ja pembrolizumabi kõige sagedasemad kõrvaltoimed olid väsimus (31%), kõhulahtisus (22%) ja iiveldus (20%). Enamik monoteraapia korral teatatud kõrvaltoimetest olid 1. või 2. raskusastmega. Kõige tõsisemad kõrvaltoimed olid immuunvahendatud kõrvaltoimed ja rasked infusiooniga seotud reaktsioonid. Immuunvahendatud kõrvaltoimete esinemissagedus oli pembrolizumabi monoteraapia adjuvantravi rühmas kõigi raskusastmete puhul 37% ja 3. kuni 5. raskusastme puhul 9% ning metastaaside ravi rühmas kõigi raskusastmete puhul 25% ja 3. kuni 5. raskusastme puhul 6%. Uusi immuunvahendatud kõrvaltoimeid adjuvantravi puhul ei tuvastatud.

Pembrolizumabi ohutust kombinatsioonis kemoteraapiaga, kiiritusraviga või kemoradioteraapiaga on hinnatud kliinilistes uuringutes 7015-l erinevat tüüpi kasvajatega patsiendil, kes said pembrolizumabi annuses 200 mg, 2 mg/kg kehakaalu kohta või 10 mg/kg kehakaalu kohta iga 3 nädala järel või 400 mg pembrolizumabi iga 6 nädala järel. Selles patsiendipopulatsioonis olid kõige sagedamad kõrvaltoimed aneemia (51%), iiveldus (50%), väsimus (36%), kõhulahtisus (35%), kõhukinnisus (32%), oksendamine (27%) ja vähenenud söögiisu (26%). 3...5. astme kõrvaltoimete esinemissagedus oli NSCLC patsientidel pembrolizumabi kombinatsioonravi puhul 69% ja ainult kemoteraapia puhul 61%, HNSCC patsientidel pembrolizumabi kombinatsioonravi (kemoteraapia või kiiritusravi koos kemoteraapiaga või ilma) puhul 80% ja kemoteraapia pluss tsetuksimabi või kiiritusravi (koos kemoteraapiaga või ilma) puhul 79%, söögitoru kartsinoomiga patsientidel pembrolizumabi kombinatsioonravi puhul 86% ja ainult kemoteraapia puhul 83%, TNBC-ga patsientidel pembrolizumabi kombinatsioonravi puhul 80% ja ainult kemoteraapia puhul 77%, emakakaelavähiga patsientidel pembrolizumabi kombinatsioonravi (kemoteraapia koos bevatsizumabiga või ilma või kombinatsioonis kemoradioteraapiaga) puhul 77% ja kemoteraapia (koos bevatsizumabiga või ilma või ainult kemoradioteraapia) puhul 71%, maovähiga patsientidel pembrolizumabi kombinatsioonravi (kemoteraapia koos trastuzumabiga või ilma) puhul 74% ja kemoteraapia (koos trastuzumabiga või ilma) puhul 68%, sapiteede kartsinoomiga patsientidel pembrolizumabi kombinatsioonravi puhul 85% ja ainult kemoteraapia puhul 84%, endomeetriumi kartsinoomiga patsientidel pembrolizumabi kombinatsioonravi puhul 59% ja ainult kemoteraapia puhul 46%, pahaloomulise pleura mesotelioomiga patsientidel pembrolizumabi kombinatsioonravi puhul 44% ja ainult kemoteraapia puhul 30% ning munasarjavähiga patsientidel pembrolizumabi kombinatsioonravi (kemoteraapia koos bevatsizumabigavõi ilma) puhul 83% ja kemoteraapia (koos bevatsizumabiga või ilma) puhul 71%.

Immuunvahendatud kõrvaltoimed: pembrolizumabi saanud patsientidel esines: pneumoniiti 4,2%, koliiti 2,1%, hepatiiti 1%, nefriiti 0,5%, endokrinopaatiatest neerupealiste puudulikkust 1%, hüpofüsiiti 0,7%, hüpertüreooosi 5,2%, hüpotüreooosi 12,3% ning immuunvahendatud raskeid nahareaktsioone esines 1,7%. Harvadel juhtudel esines SJS ja TEN juhtumeid, mis mõnel juhul lõppesid surmaga. Muud immuunvahendatud kõrvaltoimed: uveiid, artriit, müosiit, müokardiit, pankreatiit, Guillaini-Barré sündroom, müasteeniline sündroom, hemolüütiline aneemia, sarkoidoos, entsefaliit, müeliit, vaskuliit, skleroseeriv kolangiit, gastriit, mittenakkuslik tsüstiit hüpoparatiireoidism ja perikardiit.

Farmakoterapeutiline rühm: kasvajavastased ained, PD-1/PDL-1 (programmeeritud rakusurma valk 1/programmeeritud rakusurma ligand 1) inhibiitorid, ATC kood: L01FF02

Müügiloa hoidja: Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holland. Täiendav teave on saadaval ravimi müügiloa hoidja esindusest: Merck Sharp & Dohme OÜ, A. H. Tammsaare tee 47, Tallinn 11316, tel 614 4200, www.msd.ee, msdeesti@msd.com

EE-KEY-00138 04/2026

KEYTRUDA®

(pembrolizumab)



Merck Sharp & Dohme OÜ, A. H. Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, tel +372 614 4200
msdeesti@msd.com • msdinsight.ee • msd.ee