

APPROVAZIONE EUROPEA BASATA SUI RISULTATI PROVENIENTI DAL PIVOTAL FASE 3 TRIAL KEYNOTE-189 CHE DIMOSTRANO COME KEYTRUDA IN COMBINAZIONE CON PEMETREXED E CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO MIGLIORI SIGNIFICATIVAMENTE LA SOPRAVVIVENZA GLOBALE E QUELLA LIBERA DA PROGRESSIONE COMPARATA ALLA SOLA CHEMIOTERAPIA

KEYTRUDA è la prima terapia Anti-PD-1 approvata in combinazione con la chemioterapia in Europa per l'uso in prima linea in pazienti con NSCLC metastatico.

KENIL WORTH, N.J. - 10/09/2018

Merck conosciuta come MDS fuori dagli Stati Uniti e dal Canada, oggi ha annunciato che la Commissione Europea ha approvato KEYTRUDA, la terapia anti-PD-1 della compagnia, in combinazione con pemetrexed (ALIMTA*) e chemioterapia a base di platino per la prima linea di trattamento del NSCLC non squamoso metastatico negli adulti i cui tumori non hanno espressione di mutazioni EGFR o ALK positività. Questa approvazione, la prima in Europa per una terapia anti-PD-1 in combinazione con chemioterapia, è basata su dati da pivotal studio di fase 3 KEYNOTE-189 in pazienti con NSCLC non squamoso metastatico indipendentemente dallo stato di espressività di PD-L1 nel tumore, che ha dimostrato un significativo beneficio in sopravvivenza per la combinazione di KEYTRUDA con chemioterapia comparata con la standard di cura della sola chemioterapia - riducendo il rischio di morte in questi pazienti della metà.

Questa approvazione è la prima in Europa e amplifica il ruolo crescente di KEYTRUDA nel panorama del trattamento del tumore polmonare. L'approvazione permette la commercializzazione della combinazione con KEYTRUDA in 28 Paesi membri EU più l'Irlanda, il Lichtenstein e la Norvegia, alla dose approvata di 200 mg ogni tre settimane fino a progressione di malattia o in presenza di tossicità inaccettabile. KEYTRUDA è anche approvato in Europa come monoterapia per la prima linea di trattamento del NSCLC squamoso metastatico o non squamoso in pazienti il cui tumore ha un'alta espressività di PD-L1 (50% o più) che non abbiano mutazioni positive di EGFR o ALK (KEYNOTE-024) e per pazienti previamente trattati con NSCLC localmente avanzato o metastatico i cui tumori manifestino una espressività PD-L1 (TPS 1% o più) e che abbiano ricevuto almeno un precedente regime di chemioterapia (KEYNOTE-010).

Oggi KEYTRUDA è quindi approvato in Europa per il trattamento di pazienti appropriati con non small cell lung cancer non squamoso metastatico sia in monoterapia sia in combinazione con la chemio.