



НАДАЙТЕ ВАШИМ ПАЦІЄНТАМ КЛЮЧ ДО ВИЩОГО РІВНЯ ВИЖИВАННЯ¹⁻⁷

Перед застосуванням препарату обов'язково ознайомтеся з повною інструкцією для застосування препарату КІТРУДА®.

КІТРУДА® (пембролізумаб), концентрат для розчину для інфузій (100 мг у флаконі)

Препарат Кітруда® показаний дорослим як монотерапія пізніх стадій меланоми (нерезектабельної або метастатичної); як монотерапія I лінії метастатичного недрібноклітинного раку легенів (НДРЛ) у разі, коли ≥50% пухлинних клітин експресують PD-L1, при відсутності позитивних мутацій EGFR та/або ALK; в I лінії в комбінації з пеметрекседом і карбоплатином для лікування метастатичного недрібноклітинного НДРЛ; як монотерапія локально прогресуючого або метастатичного НДРЛ, у разі, коли ≥1% пухлинних клітин експресують PD-L1, у пацієнтів, які отримали раніше як мінімум один курс хімотерапії та/або таргетну терапію при позитивних мутаціях EGFR та/або ALK; монотерапія дорослих і дітей зі стійкою до лікування класичною лімфомою Ходжкіна або при виникненні рецидиву після 3 або більше ліній терапії; монотерапія рецидивуючого чи метастатичного недрібноклітинного раку голови та ший, що прогресує при проведенні чи після проведення хіміотерапії з препаратами платини; монотерапія місцево прогресуючої або метастатичної уротеліальній карциноми, якщо не показана хіміотерапія з цисплатином; монотерапія місцево прогресуючої або метастатичної уротеліальній карциноми, після прогресії при проведенні чи після завершення хіміотерапії з цисплатином, або протягом 12 місяців неад'ювантної чи ад'ювантної хіміотерапії з препаратом платини. **Протипоказання.** Тяжка гіперчувствливість до діючої речовини (пембролізумаб) або будь-якої допоміжної речовини препарату. **Коротка характеристика профілю безпеки.** Більшість побічних реакцій, пов'язаних з імунною системою, що виникали під час лікування пембролізумабом, були обертними і зникали при припиненні застосування пембролізумабу, призначенні кортикоステроїдів і/або підтримуючої терапії. Оцінку безпеки пембролізумабу отримано на основі 5 рандомізованих відкритих клінічних досліджень з активним контролем (KEYNOTE-002, KEYNOTE-006, KEYNOTE-010, KEYNOTE-021 і KEYNOTE-045), в яких препарат Кітруда® застосовували 912 пацієнтам із меланомою, 741 пацієнту із НДРЛ і 542 пацієнтам з уротеліальною карциномою, і у 3 нерандомізованих відкритих дослідженнях (KEYNOTE-012, KEYNOTE-087 і KEYNOTE-052) препарат Кітруда® застосовували 192 пацієнтам з плоскоклітинним раком голови та ший, 210 пацієнтам з класичною лімфомою Ходжкіна і 370 пацієнтам з уротеліальною карциномою. У цих дослідженнях препарат Кітруда® назначали у дозах 2 мг/кг 1 раз на 3 тижні, 200 мг 1 раз на 3 тижні або 10 мг/кг 1 раз на 2 або 3 тижні. У цій популяції пацієнтів найпоширенішими побічними реакціями (>10%) при введенні пембролізумабу були втома, висип, свербіж, діарея, нудота і артриталгія. Більшість побічних реакцій були 1-го, або 2-го ступеня тяжкості, найсерйозніші з них – імуносалежні реакції і тяжкі реакції, пов'язані з проведеним інфузії.

МСД не рекомендує застосовувати препарат в цілях, котрі відрізняються від описаних в інструкції для медичного застосування даного препарату.