

Pr **KEYTRUDA**<sup>®</sup>  
(pembrolizumab)

Une option d'immunothérapie contre le CETC métastatique ou non résecable récurrent

# CANCER DE LA TÊTE ET DU COU

KEYTRUDA<sup>®</sup> est indiqué pour le traitement de première intention, en monothérapie, des adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC) métastatique ou non résecable récurrent dont les tumeurs expriment le PD-L1 (score combiné positif [SCP]  $\geq 1$ ), tel que déterminé par un test validé.

KEYTRUDA<sup>®</sup> est indiqué comme traitement de première intention des adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC) métastatique ou non résecable récurrent, en association avec la chimiothérapie à base de platine et de fluorouracil (FU)<sup>1</sup>.

## Envisagez KEYTRUDA<sup>®</sup>

pour vos patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC) métastatique ou non résecable récurrent



**André\*, 52 ans**



**Marianne\*, 65 ans**



**Robert\*, 48 ans**



**William, 67 ans**

## Avez-vous un patient comme **André**?\*

« *Je savais qu'il y avait un risque que mon cancer revienne.* »

### Renseignements généraux

Âge : 52 ans

Directeur général d'une usine

Marié, 2 enfants

Grand fumeur (environ 25 cigarettes par jour)

Consommation modérée d'alcool (1 ou 2 verres par jour)

### Résultats de l'examen d'imagerie et de la biopsie

- Lésions pulmonaires décelées par tomographie; la biopsie confirme que les lésions sont des métastases à distance (stade IVC)
- L'examen révèle une lésion importante sur l'oropharynx et une augmentation du volume de plusieurs ganglions lymphatiques
- La TDM confirme l'atteinte des structures environnantes et un envahissement de l'artère carotide interne gauche
- La résection complète a été jugée impossible
- Enrouement persistant, dysphagie, présence d'une masse cervicale asymptomatique

### Notes cliniques

- Il a initialement reçu un diagnostic de carcinome épidermoïde du larynx de stade III, localement avancé et résecable
- Il a été traité par radiothérapie externe et par l'administration concomitante d'une chimiothérapie à base de platine; il est maintenant en rémission après 10 mois.
- Résultat négatif pour le VPH
- SCP de l'expression du PD-L1 : 10
- IF ECOG : 1
- ECOG PS: 1

### Diagnostic : CETC non résecable récurrent de stade IVC

Envisagez KEYTRUDA<sup>®</sup> pour vos patients atteints de CETC non résecable récurrent comme

**André**\*



## Avez-vous une patiente comme **Marianne**?\*

« *Je n'avais jamais entendu parler de ce type de cancer, et puis j'en ai reçu le diagnostic... deux fois.* »

### Renseignements généraux

Âge : 65 ans

Enseignante à la retraite, aime le jardinage

Mariée, 3 enfants et 2 petits-fils

Consommation modérée d'alcool (1 verre par jour)

### Résultats de l'examen d'imagerie et de la biopsie

- La tomodensitométrie a révélé une récurrence loco-régionale dans la cavité buccale avec une atteinte importante des structures environnantes
  - Un comité multidisciplinaire des thérapies du cancer a déterminé que la lésion était non résécable
- La dissection des ganglions lymphatiques confirme l'atteinte d'un ganglion cervical sans atteinte extraganglionnaire (stade IVA)

### Notes cliniques

- Elle a initialement reçu un diagnostic de carcinome épidermoïde de la cavité buccale de stade III.
- Elle a subi une première intervention chirurgicale pour l'élimination de la tumeur primaire et la résection des ganglions lymphatiques ipsilatéraux. Elle a ensuite reçu une radiothérapie et du cisplatine, et était en rémission après le traitement définitif.
- Résultat positif pour le VPH
- SCP au test de l'expression de PD-L1 : 26
- IF ECOG : 1

### Diagnostic : Carcinome épidermoïde de la cavité buccale

SCP = score combiné positif;

CETC = carcinome épidermoïde de la tête et du cou; FU = fluorouracil; IF ECOG = indice fonctionnel de l'Eastern Cooperative Oncology Group; PD-L1 = ligand 1 de mort cellulaire programmée; VPH = virus du papillome humain.

\* Profil de patient fictif. Peut ne pas être représentatif de tous les patients.

Envisagez KEYTRUDA<sup>®</sup> pour vos patientes atteintes de CETC non résécable récurrent comme

# Marianne\*



## Avez-vous un patient comme **Robert**?\*

« *Je n'aurais jamais cru que ça m'arriverait. Je pensais que j'étais en santé.* »

### Renseignements généraux

Âge : 48 ans

Entrepreneur général

Marié, sans enfants

Consommation occasionnelle d'alcool

A cessé de fumer il y a 3 ans

### Résultats de l'examen d'imagerie et de la biopsie

- Patient orienté aux fins d'évaluation par un médecin de famille
- Lésion de 5,5 cm repérée dans la partie gauche du palais mou
- Lésions métastatiques multiples dans les poumons, le foie et les os environnants

### Notes cliniques

- Résultat négatif pour le VPH
- SCP au test de l'expression de PD-L1 : < 1
- IF ECOG : 1

### Diagnostic : CETC métastatique de stade IVC

Envisagez KEYTRUDA<sup>®</sup> pour vos patients atteints de CETC métastatique

**Robert**\*



SCP = score combiné positif; IF ECOG = indice fonctionnel de l'Eastern Cooperative Oncology Group; CETC = carcinome épidermoïde de la tête et du cou; VPH = virus du papillome humain; IVC = stade 4 avec métastases à distance au moment du diagnostic; PD-L1 = ligand 1 de mort cellulaire programmée.

\* Profil de patient fictif. Peut ne pas être représentatif de tous les patients.

## Avez-vous un patient comme **William**?\*

« *Je savais que le tabagisme augmentait mon risque de cancer, mais j'ai arrêté il y a des années. »* »

### Renseignements généraux

Âge : 67 ans

Agent de libération conditionnelle

Divorcé, 2 enfants et 5 petits-enfants

A cessé de fumer il y a 17 ans

A cessé de boire il y a 3 ans

### Résultats de l'examen d'imagerie et de la biopsie

- Le patient a été orienté pour un examen ciblé de la tête et du cou avec endoscopie en lumière blanche et d'autres tests, au besoin
- Lésion de 3 cm repérée sur l'amygdale gauche
- 2 lésions métastatiques dans la partie inférieure du poumon gauche

### Notes cliniques

- Résultat positif pour le VPH
- SCP au test de l'expression de PD-L1 : 1
- IF ECOG : 1

### Diagnostic : CETC métastatique de stade IVC

Envisagez KEYTRUDA<sup>®</sup> pour vos patients atteints de CETC métastatique comme

**William**\*



SCP = score combiné positif; IF ECOG = indice fonctionnel de l'Eastern Cooperative Oncology Group; CETC = carcinome épidermoïde de la tête et du cou; VPH = virus du papillome humain; IVC = stade 4 avec métastases à distance au moment du diagnostic; PD-L1 = ligand 1 de mort cellulaire programmée.

\* Profil de patient fictif. Peut ne pas être représentatif de tous les patients.

## Protocole de l'étude

# Étude pivot KEYNOTE-048 : KEYTRUDA<sup>®</sup> comme traitement de première intention du CETC en monothérapie ou en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU<sup>1</sup>

## Protocole de l'étude KEYNOTE-048

Étude de phase III multicentrique, à répartition aléatoire, ouverte et contrôlée par comparateur actif menée auprès de 882 patients.

## 882 patients

Patients atteints d'un CETC métastatique ou récurrent qui n'avaient pas reçu auparavant de traitement systémique pour une maladie récurrente ou métastatique et qui étaient considérés comme incurables au moyen des traitements locaux.

1:1:1

**Monothérapie** : KEYTRUDA<sup>®</sup> à 200 mg toutes les 3 semaines (n = 301)

**Traitement d'association** : KEYTRUDA<sup>®</sup> à raison de 200 mg toutes les 3 semaines, carboplatine à une ASC cible de 5 mg/mL/min toutes les 3 semaines ou cisplatine à raison de 100 mg/m<sup>2</sup> toutes les 3 semaines et FU à raison de 1 000 mg/m<sup>2</sup>/j, 4 jours consécutifs pendant 3 semaines (maximum de 6 cycles de chimiothérapie à base de platine et de FU; n = 281)

**Traitement standard** : Cétuximab à raison de 400 mg/m<sup>2</sup> (dose de charge), puis de 250 mg/m<sup>2</sup> une fois par semaine, carboplatine à une ASC cible de 5 mg/mL/min toutes les 3 semaines ou cisplatine à raison de 100 mg/m<sup>2</sup> toutes les 3 semaines et FU à raison de 1 000 mg/m<sup>2</sup>/j, 4 jours consécutifs pendant 3 semaines (maximum de 6 cycles de chimiothérapie à base de platine et de FU; n = 300)

## 24 mois

- Le traitement par KEYTRUDA<sup>®</sup> s'est poursuivi jusqu'à l'évolution de la maladie selon les critères RECIST 1.1 (déterminée par le chercheur), jusqu'à l'apparition d'une toxicité intolérable ou pendant un maximum de 24 mois.
  - Les patients du groupe KEYTRUDA<sup>®</sup> qui ont cessé le traitement et qui présentaient une maladie stable ou une réponse encore meilleure étaient admissibles à une année supplémentaire de traitement si la maladie avait progressé après l'interruption du médicament à l'étude. Les patients cliniquement stables et qui, selon l'investigateur, étaient susceptibles de tirer profit du traitement, pouvaient continuer à recevoir KEYTRUDA<sup>®</sup> malgré une progression de leur maladie, conformément aux critères RECIST 1.1.
- Le statut de la tumeur a été évalué à 9 semaines, puis toutes les 6 semaines au cours de la première année, et enfin toutes les 9 semaines dans les 24 mois suivants.
- La répartition aléatoire des sujets a été stratifiée en fonction du niveau d'expression du PD-L1 dans la tumeur, de la présence d'infection par le VPH et de l'indice de performance de l'ECOG.

## Paramètres d'évaluation

### Paramètres d'évaluation<sup>1</sup>

#### Principaux paramètres d'évaluation

- Survie globale et survie sans progression, obtenues au moyen d'une évaluation centralisée indépendante menée à l'insu, conformément aux critères RECIST 1.1

#### Quelques paramètres d'évaluation secondaires

- Taux de réponse objective, obtenues au moyen d'une évaluation centralisée indépendante menée à l'insu, conformément aux critères RECIST 1.1

#### Quelques paramètres d'évaluation exploratoires

- Durée de la réponse



**Demographics**

**Quelques caractéristiques démographiques initiales<sup>1</sup>**

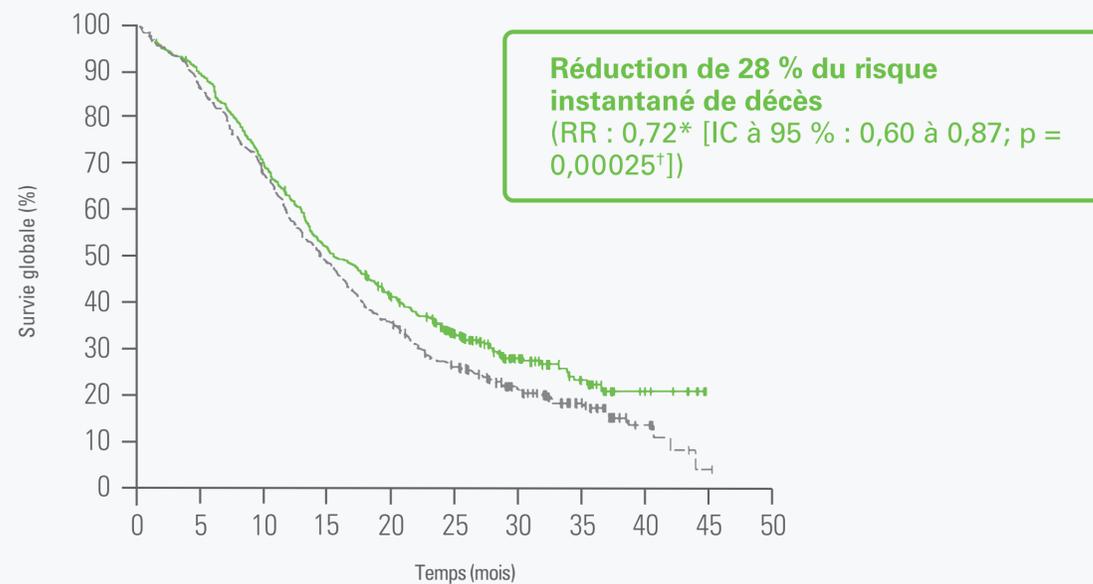
	<b>KEYTRUDA<sup>®</sup> en monothérapie</b> (n = 301)	<b>KEYTRUDA<sup>®</sup> + chimiothérapie à base de platine et FU</b> (n = 281)	<b>Cétuximab + chimiothérapie à base de platine et FU</b> (n = 300)
<b>Âge médian (tranche d'âge)</b>	62 (22 à 94)	61 (20 à 85)	61 (22 à 84)
<b>Hommes, %</b>	83 %	80 %	87 %
<b>Race blanche, %</b>	73 %	72 %	75 %
<b>Asiatique, %</b>	19 %	21 %	18 %
<b>ECOG</b>			
<b>SP 0, %</b>	40 %	39 %	40 %
<b>SP 1, %</b>	60 %	61 %	60 %
<b>Fumeurs ou ex-fumeurs, %</b>	79 %	80 %	78 %
<b>VPH positif</b>	21 %	21 %	22 %
<b>SCP ≥ 1, %</b>	85 %	86 %	85 %
<b>SCP ≥ 20, %</b>	44 %	45 %	41 %
<b>Cancer de stade IVA au moment de l'admission à l'étude</b>	20 %	18 %	20 %
<b>IVB</b>	4 %	5 %	7 %
<b>IVC</b>	72 %	72 %	68 %

CP = score combiné positif; RECIST = response evaluation criteria in solid tumors (critères d'évaluation de la réponse tumorale dans les tumeurs solides).

## Coparamètre principal : SG survie globale

**KEYTRUDA® en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU a démontré une amélioration significative** de la survie globale par rapport au cétuximab en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU (RR : 0,72\* [IC à 95 % : 0,60 à 0,87; p = 0,00025†]) chez les patients atteints d'un CETC métastatique ou récurrent qui n'avaient pas reçu auparavant de traitement systémique pour une maladie récurrente ou métastatique et qui étaient considérés comme incurables au moyen des traitements locaux, dans l'étude KEYNOTE-048 (population en ITT)<sup>1</sup>

Survie globale pour KEYTRUDA® en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU par rapport au cétuximab en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU à l'analyse définitive



<b>KEYTRUDA® + chimiothérapie à base de platine et de FU</b>	281	227	169	122	94	77	55	29	5	0	0
<b>Cétuximab + chimiothérapie à base de platine et FU</b>	278	227	147	100	66	45	23	6	1	0	0

D'après la monographie de KEYTRUDA®.

### Nombre de patients présentant un événement :

- 76 % (213/281) KEYTRUDA® en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU
- 89 % (247/278) cétuximab en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU

### Durée médiane en mois :

- KEYTRUDA® en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU 13,0 (IC à 95 % : 10,9 à 14,7)
- Cétuximab en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU 10,7 (IC à 95 % : 9,3 à 11,7)

\* D'après le modèle stratifié des risques proportionnels de Cox.

† Basée sur le test logarithmique par rangs stratifié.

IC = intervalle de confiance; FU = fluorouracil; CETC = carcinome épidermoïde de la tête et du cou; RR = rapport de risque; ITT = population en intention de traiter; SSP = survie sans progression.

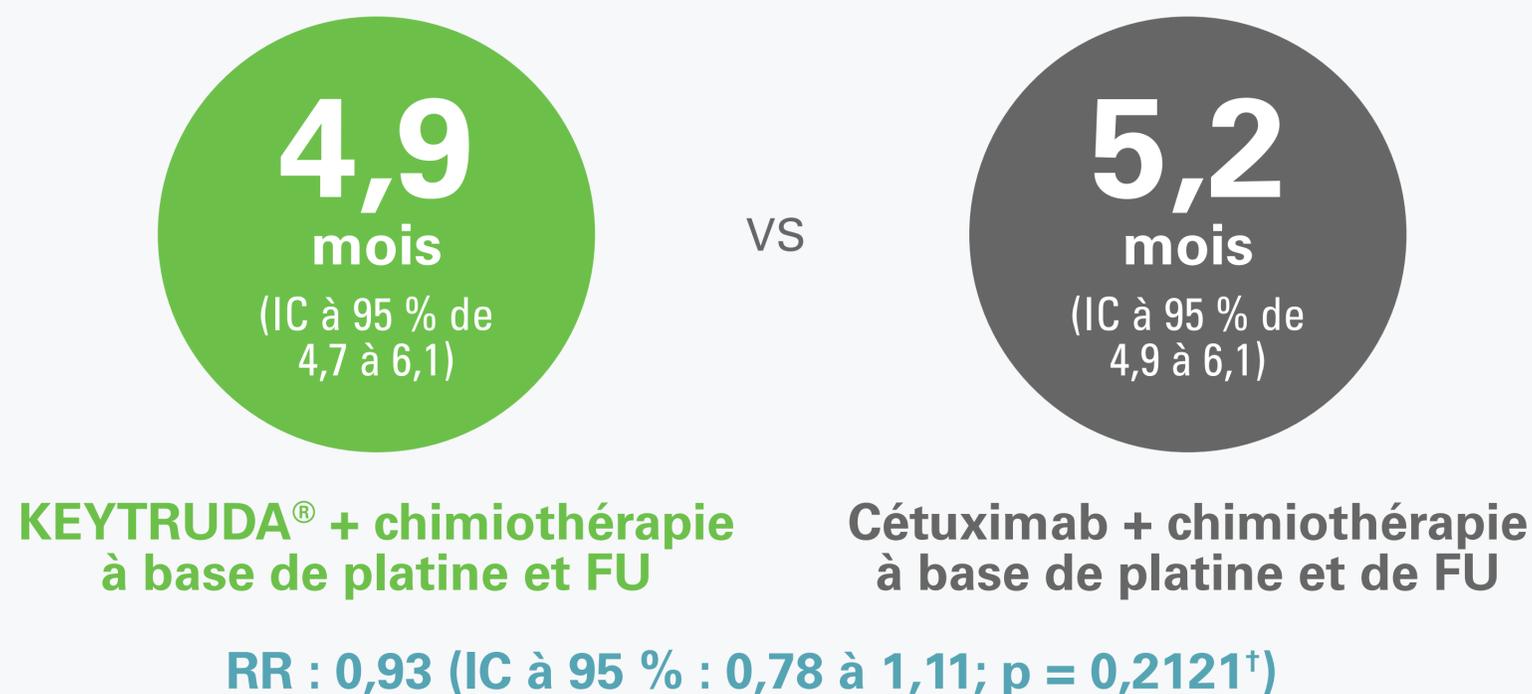
## Coparamètre principal : survie sans progression

Résultats obtenus en matière de survie sans progression pour KEYTRUDA<sup>®</sup> en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU par rapport au cétuximab en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU chez les patients atteints d'un CETC métastatique ou récurrent qui n'avaient pas reçu auparavant de traitement systémique pour une maladie récurrente ou métastatique et qui étaient considérés comme incurables au moyen des traitements locaux, dans l'étude KEYNOTE-048 (population en ITT)

Le coparamètre principal de la SSP n'a pas atteint un niveau statistiquement significatif à l'analyse définitive (RR : 0,93\* [IC à 95 % : 0,78 à 1,11; p = 0,2121<sup>†</sup>]).

Nombre de patients présentant un événement :

- 89 % (250/281) KEYTRUDA<sup>®</sup> en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU
- 94 % (260/278) cétuximab en association avec une chimiothérapie à base de platine et de FU



**ENVISAGEZ  
KEYTRUDA<sup>®</sup>**  
en association avec  
la chimiothérapie à  
base de platine et  
de FU pour vos  
patients  
admissibles.

\* D'après le modèle stratifié des risques proportionnels de Cox.

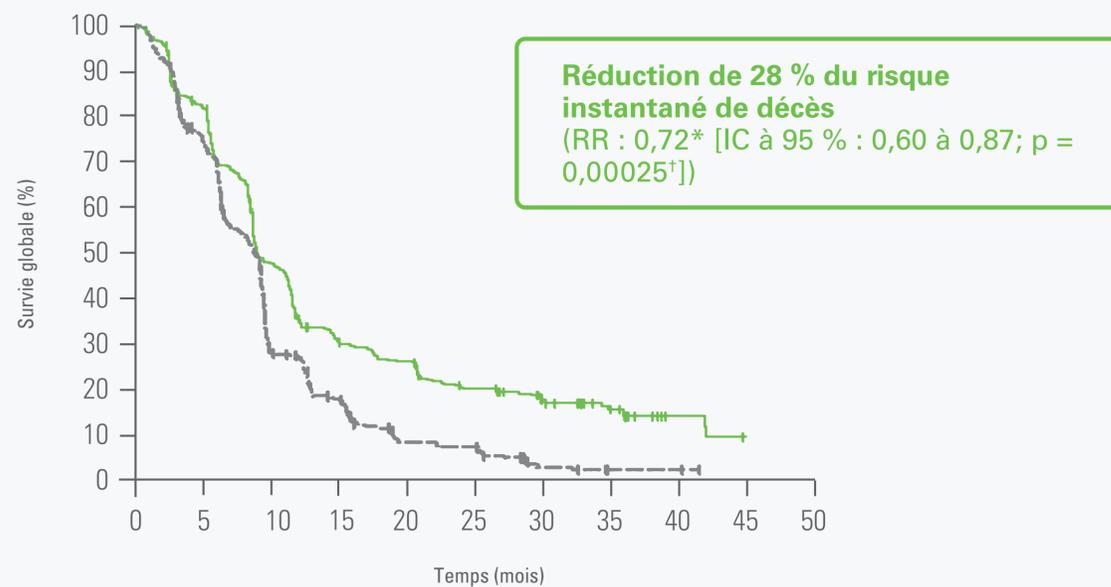
† Basée sur le test logarithmique par rangs stratifié.

CETC = carcinome épidermoïde de la tête et du cou; FU = fluorouracil; IC = intervalle de confiance; ITT = population en intention de traiter; RR = rapport de risque.

## Coparamètre principal : survie globale

KEYTRUDA<sup>®</sup> en monothérapie a démontré une amélioration significative de la survie globale par rapport au cétuximab en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU (RR : 0,74\* [IC à 95 % : 0,61 à 0,90; p = 0,00133<sup>†</sup>]) chez les patients présentant un SCP ≥ 1 atteints d'un CETC métastatique ou récurrent qui n'avaient pas reçu auparavant de traitement systémique pour une maladie récurrente ou métastatique et qui étaient considérés comme incurables au moyen des traitements locaux dans l'étude KEYNOTE-048<sup>1</sup>

Survie globale de KEYTRUDA<sup>®</sup> en monothérapie par rapport à cétuximab en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU chez les patients qui présentent un SPC ≥ 1 à l'analyse définitive



<b>KEYTRUDA<sup>®</sup> en monothérapie</b>	257	196	152	110	91	70	43	21	13	1	0
<b>Cétuximab + chimiothérapie à base de platine et de FU</b>	255	207	131	89	59	40	21	9	5	0	0

D'après la monographie de KEYTRUDA<sup>®</sup>.

Nombre de patients présentant un événement :

- 77 % (197/257) pour KEYTRUDA<sup>®</sup> en monothérapie
- 90 % (229/255) pour cétuximab + chimiothérapie à base de platine et de FU

Durée médiane en mois :

- 12,3 (IC à 95 % : 10,8 à 14,3) KEYTRUDA<sup>®</sup> en monothérapie
- 10,3 (IC à 95 % : 9,0 à 11,5) cétuximab + chimiothérapie à base de platine et de FU

\* D'après le modèle stratifié des risques proportionnels de Cox.

† Basée sur le test logarithmique par rangs stratifié.

CETC = carcinome épidermoïde de la tête et du cou; FU = fluorouracil; IC = intervalle de confiance; ITT = population en intention de traiter; RR = rapport de risque.

## Coparamètre principal : survie sans progression

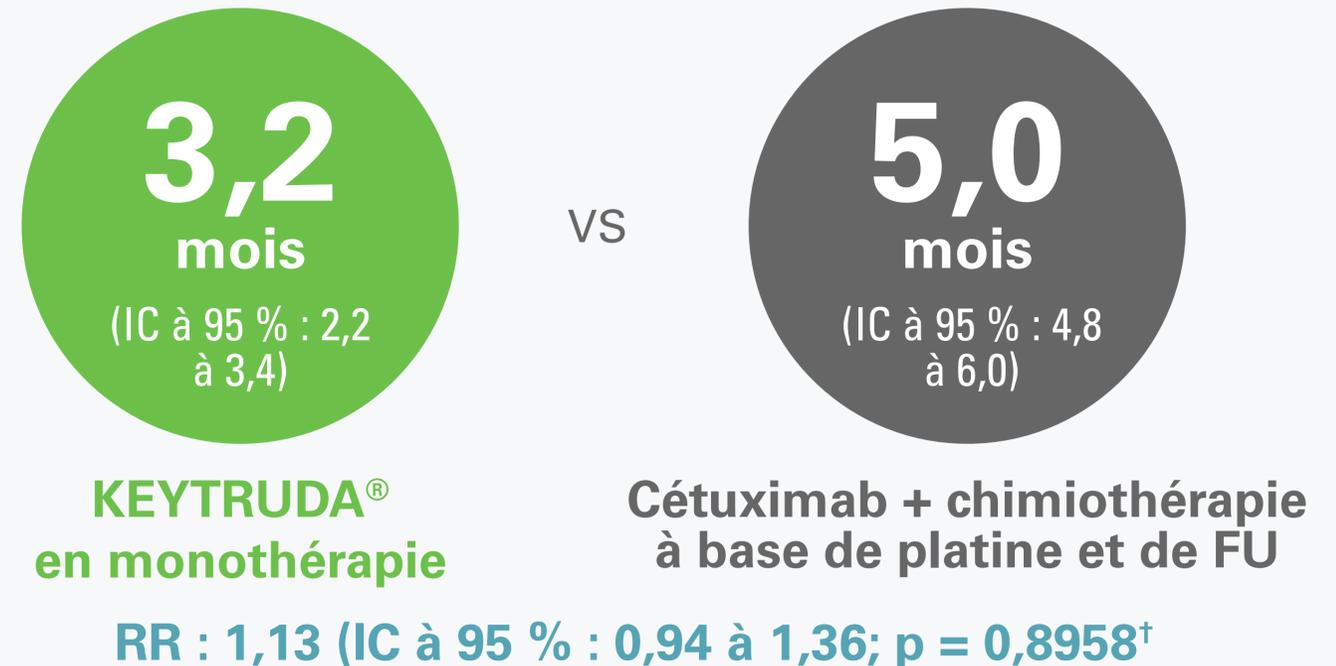
Résultats relatifs à la survie sans progression pour **KEYTRUDA**<sup>®</sup> en monothérapie par rapport au cétuximab en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU chez les patients atteints d'un CETC métastatique ou récurrent qui n'avaient pas reçu auparavant de traitement systémique pour une maladie récurrente ou métastatique et qui étaient considérés comme incurables au moyen des traitements locaux dans l'étude KEYNOTE-048<sup>1</sup>

*Le coparamètre principal de la SSP n'a pas atteint un niveau statistiquement significatif.*

Le coparamètre principal de la SSP n'a pas atteint un niveau statistiquement significatif à l'analyse définitive (RR : 1,13\* [IC à 95 % : 0,94 à 1,36; p = 0,8958<sup>†</sup>]).

Nombre de patients présentant un événement :

- **89 %** (228/257) pour KEYTRUDA<sup>®</sup> en monothérapie
- **93 %** (237/255) pour le cétuximab en association avec la chimiothérapie à base de platine et de FU



**ENVISAGEZ KEYTRUDA**<sup>®</sup>  
comme monothérapie pour vos patients  
admissibles.

## Analyse exploratoire

Une association positive entre le SCP et l'effet du traitement a été observée.

\* D'après le modèle stratifié des risques proportionnels de Cox.

† Basée sur le test logarithmique par rangs stratifié.

CETC = carcinome épidermoïde de la tête et du cou; FU = fluorouracil; IC = intervalle de confiance; RR = rapport de risque.

## Durée de la réponse, médiane (paramètre d'évaluation exploratoire)<sup>1</sup>

### Chez les patients présentant un SPC $\geq 1$

**KEYTRUDA<sup>®</sup> en monothérapie**

20,9 mois (plage : 1,5+ à 34,8+)

**Cétuximab + chimiothérapie à base de platine et de FU**

4,5 mois (plage : 1,2+ à 30,6+)

### Chez la population de patients en ITT

**KEYTRUDA<sup>®</sup> + chimiothérapie à base de platine et FU**

6,7 mois (plage : 1,6+ à 30,4+)

**Cétuximab + chimiothérapie à base de platine et de FU**

4,3 mois (plage : 1,2+ à 27,9+)

## Profil d'innocuité du CETC observé dans le contexte de l'étude KEYNOTE-048<sup>1</sup>

Effets indésirables les plus fréquemment observés (signalés chez ≥ 10 % des patients) avec KEYTRUDA® en monothérapie, KEYTRUDA® + chimiothérapie à base de platine et de FU, ou cétuximab + chimiothérapie à base de platine et de FU, tous les grades\*

Effet indésirable, % (n)	KEYTRUDA® en monothérapie (n = 300)	KEYTRUDA® chimiothérapie à base de platine et de FU (n = 276)	chimiothérapie à base de platine et de FU (n = 287)
Anémie	4,0 (12)	48,6 (134)	41,1 (118)
Nausées	4,0 (12)	45,3 (125)	45,6 (131)
Neutropénie	1,0 (3)	33,0 (91)	31,0 (89)
Fatigue	14,3 (43)	30,4 (84)	28,9 (83)
Inflammation des muqueuses	2,7 (8)	27,9 (77)	26,5 (76)
Thrombopénie	1,3 (4)	27,2 (75)	21,6 (62)
Vomissements	2,3 (7)	27,2 (75)	22,3 (64)
Stomatite	0,7 (2)	25,0 (69)	24,4 (70)
Diminution de l'appétit	5,3 (16)	22,5 (62)	21,6 (62)
Diminution de la numération plaquettaire	0,3 (1)	18,5 (51)	16,0 (46)
Diarrhée	5,7 (17)	18,1 (50)	26,5 (76)
Diminution de la numération des neutrophiles	0,3 (1)	16,3 (45)	18,8 (54)
Diminution du nombre de leucocytes	0,7 (2)	13,0 (36)	15,0 (43)
Hypothyroïdie	13,0 (39)	13,0 (36)	0,3 (1)
Leucopénie	0,7 (2)	12,3 (34)	13,2 (38)
Asthénie	2,3 (7)	11,6 (32)	10,5 (30)
Augmentation de la créatininémie	0,7 (2)	11,2 (31)	5,6 (16)
Hypomagnésémie	1,0 (3)	10,5 (29)	33,1 (95)
Constipation	3,0 (9)	10,1 (28)	10,8 (31)

D'après la monographie de KEYTRUDA®

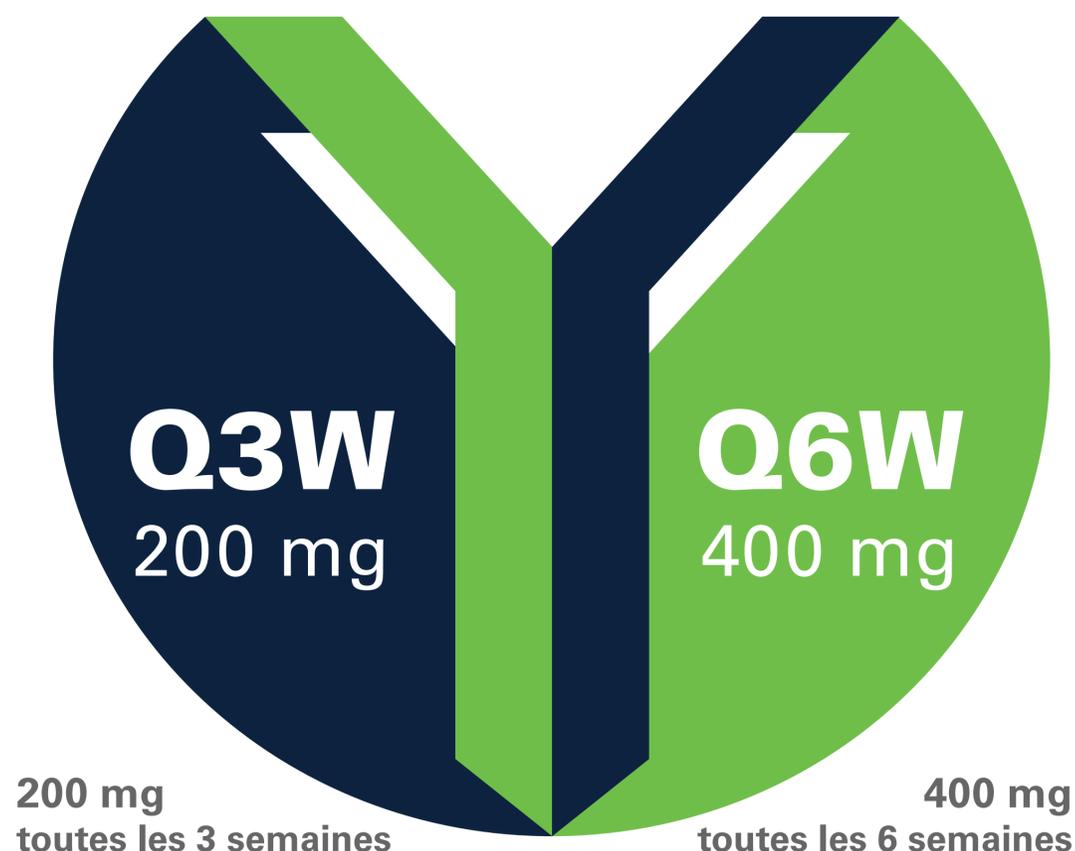
\* Population de tous les patients traités.

Le taux d'abandon du traitement en raison d'effets indésirables liés au traitement était de 5,0 % pour KEYTRUDA® en monothérapie (n = 300) et de 25,0 % pour KEYTRUDA® + chimiothérapie à base de platine et de FU (n = 276).

CETC = carcinome épidermoïde de la tête et du cou; FU = fluorouracil.

## Posologie avec KEYTRUDA<sup>®1</sup>

KEYTRUDA<sup>®</sup> offre la souplesse de deux options posologiques. La dose recommandée de KEYTRUDA<sup>®</sup> peut être administrée sous l'une ou l'autre forme :



Administration par perfusion  
intraveineuse pendant **30 minutes**



Continuer jusqu'à :

- la survenue d'une toxicité inacceptable
- la progression de la maladie
- Jusqu'à 24 mois ou 35 doses de 200 mg ou 18 doses de 400 mg, selon la période la plus longue, en l'absence d'une progression de la maladie.

Lorsqu'on a recours à KEYTRUDA<sup>®</sup> en association avec la chimiothérapie, il faut administrer KEYTRUDA<sup>®</sup> en premier lorsque la chimiothérapie est administrée le même jour.

Dose oubliée

- Administrer la dose oubliée dès que possible
- Ajuster la fréquence d'administration de manière à maintenir l'intervalle posologique toutes les 3 semaines ou toutes les 6 semaines

**KEYTRUDA<sup>®</sup> offre deux options posologiques.  
Envisagez le traitement qui convient à vos patients.**

Des réponses atypiques (c.-à-d. une augmentation passagère initiale de la taille de la tumeur ou l'apparition de nouvelles petites lésions dans les premiers mois, puis une régression de la tumeur) ont été observées. Les patients cliniquement stables qui présentent des signes initiaux de progression de la maladie peuvent poursuivre le traitement jusqu'à ce que la progression de la maladie soit confirmée.

Veuillez consulter la monographie de KEYTRUDA<sup>®</sup> pour connaître les renseignements complets sur la posologie et l'administration.

---

## Recommandation dans les lignes directrices de pratique clinique en oncologie du NCCN (NCCN Guidelines<sup>®</sup>) pour le carcinome épidermoïde de la tête et du cou

Métastatique ou non résécable récurrent (sans options chirurgicales ou radiothérapeutiques)<sup>3</sup>

- Le pembrolizumab en monothérapie est une **option thérapeutique de première intention privilégiée** chez les patients présentant un SPC  $\geq 1$  (catégorie 1 si le SPC est  $\geq 20$ )..
- L'association pembrolizumab/platine (cisplatine ou carboplatine/5-FU) est une option thérapeutique de **première intention privilégiée**.

---

Veillez consulter les lignes directrices du NCCN<sup>®</sup> pour obtenir des recommandations détaillées, y compris d'autres options.



# Ressources

PRODUCT MONOGRAPH  
INCLUDING PATIENT MEDICATION INFORMATION

**KEYTRUDA**<sup>®</sup>  
pembrolizumab

solution for infusion 100 mg/4 mL vial

Antineoplastic agent, monoclonal antibody

**KEYTRUDA**<sup>®</sup>, indicated for:

- Adult and pediatric patients with refractory or relapsed classical Hodgkin Lymphoma (cHL), as monotherapy, who have failed autologous stem cell transplant (ASCT) or who are not candidates for multi-agent salvage chemotherapy and ASCT.
- Adult and pediatric patients with refractory Primary Mediastinal B-cell Lymphoma (PMBCL) or who have relapsed after 2 or more lines of therapy, as monotherapy.
- Adult patients with locally advanced unresectable or metastatic urothelial carcinoma, as monotherapy, who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy and whose tumours express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥10] as determined by a validated test, or in adults who are not eligible for any platinum-containing chemotherapy regardless of PD-L1 status.
- Adult patients with Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-unresponsive, high-risk, non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in-situ (CIS) with or without papillary tumours who are ineligible for or have elected not to undergo cystectomy.
- Adult patients with unresectable or metastatic microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR)
  - colorectal cancer whose tumours have progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan, as monotherapy, or
  - endometrial cancer whose tumours have progressed following prior therapy and who have no satisfactory alternative treatment options, as monotherapy.
- Adult patients in combination with lenvatinib with advanced endometrial carcinoma that is not microsatellite instability high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR), who have disease progression following prior platinum-based systemic therapy, and are not candidates for curative surgery or radiation.
- Adult patients in combination with chemotherapy with locally recurrent unresectable or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC), who have not received prior chemotherapy for metastatic disease and whose tumours express PD-L1 (Combined Positive Score [CPS] ≥ 10) as determined by a validated test.

has been issued market authorization with conditions, pending the results of trials to verify its clinical benefit. Patients should be advised of the nature of the authorization. For further information for KEYTRUDA<sup>®</sup> please refer to Health Canada's Notice of Compliance with conditions - drug products web site: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/notice-compliance/conditions.html>

KEYTRUDA<sup>®</sup> (pembrolizumab) Page 1 of 192



# Renseignements importants sur l'innocuité

## Usage clinique :

L'innocuité et l'efficacité de KEYTRUDA® n'ont pas été établies chez les enfants atteints d'un cancer de la tête et du cou.

## Mises en garde et précautions pertinentes :

- Effets indésirables à médiation immunitaire, y compris des cas sévères et des cas mortels :
  - Pneumonite
  - Colite
  - Hépatite
  - Néphrite et dysfonction rénale
  - Endocrinopathies, y compris l'insuffisance surrénalienne, l'hypophysite, le diabète de type 1 et les troubles thyroïdiens
  - Réactions cutanées sévères, y compris des cas de syndrome de Stevens-Johnson et d'épidermolyse bulleuse toxique
- Autres effets indésirables à médiation immunitaire, y compris l'uvéite, l'arthrite, la myosite, l'encéphalite, la sarcoïdose, le syndrome myasthénique/myasthénie grave, la vascularite, le syndrome de Guillain-Barré, l'anémie hémolytique, la pancréatite, la myélite, l'hypoparathyroïdie, la myocardite et la cholangite sclérosante
- Rejet du greffon à la suite d'une greffe d'organe plein
- Allogreffe de cellules souches après et avant le traitement
- Réactions graves liées à la perfusion
- Toxicité embryo-fœtale
- Il faut conseiller aux femmes de ne pas allaiter pendant un traitement par KEYTRUDA® et pendant au moins 4 mois après l'administration de la dernière dose
- Patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale
- Conduite de véhicules et utilisation de machines
- Exigences de surveillance
- Monitoring requirements

## Pour obtenir de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie du produit sur le site à l'adresse [https://www.merck.ca/static/pdf/KEYTRUDA-PM\\_F.pdf](https://www.merck.ca/static/pdf/KEYTRUDA-PM_F.pdf) pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez aussi obtenir la monographie du produit en téléphonant au 1-800-567-2594 ou en envoyant un courriel à [medinfocanada@merck.com](mailto:medinfocanada@merck.com).

# Références

**1.** Monographie de KEYTRUDA<sup>®</sup>. Merck Canada Inc., 14 septembre 2022. **2.** Citation autorisée des Lignes directrices de pratique clinique en oncologie du NCCN (NCCN Guidelines<sup>®</sup>) pour les cancers de la tête et du cou, V.1.2021. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. Tous droits réservés. Consulté le 28 février 2022. Pour consulter la version la plus récente et la plus complète des lignes directrices, rendez-vous sur le NCCN.org. Le NCCN ne donne aucune garantie de quelque nature que ce soit quant à leur contenu, à leur utilisation ou à leur application et décline toute responsabilité quant à leur application ou à leur utilisation de quelque façon que ce soit. **3.** Manuels Merck Professional Edition. Overview of Head and Neck Tumors – Ear, Nose, and Throat Disorders. Accessible à : <https://www.merckmanuals.com/en-ca/professional/ear-nose-and-throat-disorders/tumors-of-the-head-and-neck/overview-of-head-and-neck-tumors#>. Consulté le 12 octobre 2022.



KEYTRUDA<sup>®</sup> est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme LLC, utilisée sous licence.  
© 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, New Jersey, États-Unis et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.  
\* Toutes les autres marques de commerce sont détenues par leur(s) propriétaire(s) respectif(s)

CA-OHN-00037



MEMBRE DE  
MÉDICAMENTS  
NOVATEURS  
CANADA

