

THÔNG TIN THUỐC

CẬP NHẬT THÔNG TIN THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ PEMBRORIA (PEMBROLIZUMAB 100mg/4ML) DO LIÊN BANG NGA SẢN XUẤT

Việc Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành thêm thuốc Pembroria của Nga tại Việt Nam là một bước tiến quan trọng trong mở rộng lựa chọn điều trị miễn dịch cho bệnh nhân ung thư tại Việt Nam. Sự xuất hiện của Pembroria không chỉ góp phần đa dạng hóa nguồn cung, tăng tính cạnh tranh, tối ưu hóa chi phí điều trị mà còn giúp nâng cao khả năng tiếp cận của người bệnh đối với nhóm thuốc ức chế PD-1 – một trong những liệu pháp nền tảng của điều trị ung thư hiện đại.

Pembrolizumab là một kháng thể đơn dòng kháng PD-1 (Programmed Death-1 inhibitor) được sử dụng rộng rãi trong điều trị nhiều loại ung thư. Thuốc gắn vào thụ thể PD-1 trên tế bào T, ngăn tương tác với PD-L1/PD-L2 của tế bào u, từ đó giải phóng ức chế miễn dịch và tăng hoạt hóa đáp ứng chống ung thư.

Cho đến thời điểm hiện tại, Bộ Y tế đã cấp phép lưu hành đối với 2 thuốc có hoạt chất Pembrolizumab. Thuốc Keytruda được cấp phép lưu hành tại Việt Nam từ năm 2017 và mới đây nhất là thuốc Pembroria, thuốc được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành số 460410440025 theo Quyết định số 628/QĐ-QLD ngày 31/10/2025, do Công ty Limited Liability “PK-137”, Liên Bang Nga sản xuất.

*** Thuốc Pembroria**

Pembroria là thuốc sinh học có hoạt chất pembrolizumab, lọ 100mg/4ml được phê duyệt cho các chỉ định: U hắc tố, Ung thư biểu mô phổi không tế bào nhỏ, Ung thư biểu mô tế bào vảy đầu và cổ, U lympho Hodgkin kinh điển, Ung thư biểu mô đường tiết niệu, Ung thư biểu mô thực quản, Ung thư có tình trạng mất ổn định vi vệ tinh mức độ cao (MSI-H) hoặc khiếm khuyết trong sửa chữa bắt cặp sai, Ung thư cổ tử cung, Ung thư biểu mô tế bào thận, Ung thư biểu mô nội mạc tử cung, Ung thư vú bộ ba âm tính, Ung thư biểu mô tuyến dạ dày hoặc chỗ nối dạ dày-thực quản, Ung thư biểu mô đường mật.

Thuốc Pembroria được bào chế dưới dạng dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền, có hạn sử dụng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Phác đồ liều được sử dụng phổ biến 200 mg mỗi 3 tuần, hoặc 400 mg mỗi 6 tuần.

Giá dự kiến của thuốc Pembrolizumab khoảng 18 triệu đồng/lọ, với liều thường dùng là 2 lọ cho 1 chu kỳ điều trị. Như vậy, chi phí cho một chu kỳ điều trị của bệnh nhân khoảng 36 triệu đồng với liều 200mg (2 lọ).

Không phải người bệnh nào mắc các bệnh ung thư được liệt kê ở trên cũng được chỉ định dùng pembrolizumab. Việc sử dụng pembrolizumab còn phụ thuộc vào nhiều yếu tố như: Thể trạng người bệnh, loại đột biến của khối u, giai đoạn bệnh...được đánh giá bởi các bác sĩ chuyên khoa ung thư.

Việc điều trị sẽ được cá thể hóa với từng người bệnh, dựa trên nhiều yếu tố bác sĩ sẽ tư vấn, đưa ra phác đồ phù hợp để đảm bảo hiệu quả điều trị cho người bệnh.

*** Thuốc Keytruda**

Pembrolizumab được phát minh đầu tiên bởi hãng MSD của Hoa Kỳ có tên thương mại Keytruda. Thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam từ năm 2017.

Hiện nay, Keytruda được Bộ Y tế phê duyệt 14 chỉ định bao gồm: u hắc bào ác tính, ung thư phổi không tế bào nhỏ, u lympho Hodgkin kinh điển, ung thư biểu mô đường tiết niệu, ung thư tế bào vảy đầu và cổ, ung thư dạ dày, ung thư có tình trạng mất ổn định vi vệ tinh mức độ cao, ung thư cổ tử cung, ung thư biểu mô tế bào gan, ung thư đại trực tràng có tình trạng mất ổn định vi vệ tinh mức độ cao hoặc khiếm khuyết trong sửa chữa bắt cặp sai, u lympho tế bào B lớn trung thất nguyên phát, ung thư thực quản, ung thư vú bộ ba âm tính, ung thư biểu mô tế bào thận.

Giá thuốc Keytruda hiện tại khoảng 62 triệu đồng/lọ.

Thuốc có chương trình hỗ trợ miễn phí một phần dành cho bệnh nhân ung thư đủ điều kiện theo Quyết định số 2205/QĐ-BYT ngày 02/7/2025 của Bộ Y tế. Chương trình hỗ trợ nêu trên đang được triển khai tại Bệnh viện Ung bướu tỉnh Thanh Hóa và nhiều bệnh viện khác trên toàn quốc. Với chương trình này, chi phí tối đa cho một chu kỳ điều trị của bệnh nhân khoảng 62 triệu đồng với liều 200mg (2 lọ) và một số chu kỳ có thể được miễn phí hoàn toàn, tùy theo mức hỗ trợ mà người bệnh được xét duyệt.

Nguồn: <https://dav.gov.vn>

Dược thư quốc gia Việt Nam 2022

Tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc.

**Tổ Thông tin thuốc – Dược lâm sàng
Bệnh viện Ung bướu Thanh Hóa**