

10 ноември 2017 г.
EMA/727539/2017
EMA/H/C/003820/II/0027

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Keytruda (pembrolizumab)

На 11 октомври 2017 г. Merck Sharp & Dohme официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за удължаване на разрешението за употреба на Keytruda при недребноклетъчен рак на белия дроб (NSCLC), за да включи метастатичен несквамозен NSCLC в комбинация с химиотерапия.

Какво представлява Keytruda?

Keytruda е лекарство против рак, което вече е разрешено за самостоятелна употреба за лечение на NSCLC. Keytruda се използва по-специално, когато туморът произвежда протеин, известен като PD-L1, и е в напреднала форма или се е разпространил в други части на организма (метастатичен).

Keytruda е разрешен също за лечение на меланом (рак на кожата), класически ходжкинов лимфом (рак на кръвта) и уротелиален рак (рак на пикочния мехур и пикочните пътища).

Keytruda е разрешен в ЕС от юли 2015 г. Съдържа активното вещество пембролизумаб (pembrolizumab).

Допълнителна информация за настоящата употреба на Keytruda може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

За какво се очаква да се използва Keytruda?

Keytruda се очаква да се използва и в комбинация с лекарствата за химиотерапия пеметрексед и карбоплатин при пациенти с NSCLC с метастатичен „несквамозен“ NSCLC, независимо от това дали туморът произвежда протеина PD-L1.

Как действа Keytruda?

Активното вещество в Keytruda, пембролизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено да разпознава и да блокира рецептора, наречен PD-1. Някои видове рак могат да произвеждат протеини, наречени PD-L1 и PD-L2, които се комбинират с PD-1, за да „изключат“ дейността на определени клетки на имунната система (естествените защитни сили на организма), с което им пречат да атакуват рака. Като блокира PD-1, пембролизумаб пречи на раковото заболяване да изключва тези имунни клетки и по този начин се увеличава способността на имунната система да убива раковите клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Заявителят представи данни от едно проучване, обхващащо 123 пациенти с локално напреднал или метастатичен NSCLC, в което се сравнява Keytruda, прилаган заедно с химиотерапия с пеметрексед и карбоплатин, със самостоятелна химиотерапия. Мерките за ефективност са броят на пациентите, при които раковото образуване свива размера си (обща оценка на повлияването), и периодът, през който пациентите живеят без влошаване на заболяването им (преживяемост без прогресия).

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето CHMP е в процес на оценяване на представените от фирмата отговори на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Keytruda не може да бъде одобрен за лечение на метастатичен несквамозен NSCLC в комбинация с пеметрексед и карбоплатин.

Основната забележка на CHMP е, че наличните данни не позволяват да се направят твърди заключения за ефективността и безопасността на Keytruda при тези пациенти и са необходими допълнителни данни от текущи проучвания, за да се оценят ползите и рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че решението се базира на съображението на CHMP, че остават съмнения, дължащи се на ограничения брой пациенти, включени в основното проучване, независимо от предоставените данни за Keytruda за заявеното показание.

Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Keytruda.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

Какво става с одобрените показания на Keytruda?

Употребата на Keytruda за одобрените показания не се променя.