

10. listopadu 2017
EMA/727539/2017
EMA/H/C/003820/II/0027

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Keytruda (pembrolizumabum)

Dne 11. října 2017 společnost Merck Sharp & Dohme oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o rozšíření používání přípravku Keytruda u nemalobuněčného karcinomu plic, a to o metastazující neskvamózní nemalobuněčný karcinom plic v kombinaci s chemoterapií.

Co je Keytruda?

Keytruda je protinádorový léčivý přípravek, který je již registrován k samostatnému použití při léčbě nemalobuněčného karcinomu plic. Přípravek Keytruda se používá konkrétně v případě, kdy nádor vytváří bílkovinu známou jako PD-L1 a je pokročilý nebo se rozšířil do jiných částí těla (metastazující nádor).

Přípravek Keytruda je rovněž schválen k léčbě melanomu (rakoviny kůže), klasického Hodgkinova lymfomu (rakoviny krve) a urotheliálního karcinomu (rakoviny močového měchýře a močových cest).

Přípravek Keytruda je v EU registrován od července 2015. Obsahuje léčivou látku pembrolizumab.

Další informace o současném použití přípravku Keytruda naleznete na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

K čemu měl být přípravek Keytruda používán?

Přípravek Keytruda měl být rovněž používán v kombinaci s chemoterapeutickými léčivými přípravky pemetrexedem a karboplatinou u pacientů s metastazujícím „neskvamózním“ nemalobuněčným karcinomem plic bez ohledu na to, zda jejich nádor produkoval bílkovinu PD-L1.

Jak přípravek Keytruda působí?

Léčivá látka v přípravku Keytruda, pembrolizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala receptor s názvem PD-1 a blokovala jej. Některé nádory dokáží vytvářet bílkoviny označované jako PD-L1 a PD-L2, které se slučují s PD-1, čímž zastaví činnost určitých buněk imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), a tím jim znemožní nádor napadnout. Blokováním receptorů PD-1 pembrolizumab zabráňuje nádoru v přerušení činnosti těchto imunitních buněk, a zvyšuje tak schopnost imunitního systému hubit nádorové buňky.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Žadatel předložil údaje ze studie zahrnující 123 pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, které porovnávaly přípravek Keytruda užívaný v kombinaci s chemoterapií pemetrexedem a karboplatinou a samotnou chemoterapii. Měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých došlo ke zmenšení nádoru (celková míra odpovědi), a doba, po kterou pacienti přežívali bez toho, aby došlo ke zhoršení jejich onemocnění (přežití bez progresu).

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti posuzoval výbor CHMP odpovědi společnosti na tyto otázky.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Keytruda nemůže být schválen k léčbě metastazujícího neskvamózního nemalobuněčného karcinomu plic v kombinaci s pemetrexedem a karboplatinou.

Hlavní obavou výboru CHMP bylo, že dostupné údaje neumožnily vyvodit jednoznačné závěry ohledně účinnosti a bezpečnosti přípravku Keytruda u těchto pacientů, a že aby bylo možné posoudit jeho přínosy a rizika, jsou potřebné další údaje z probíhajících studií.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že její rozhodnutí bylo založeno na stanovisku výboru CHMP ohledně přetrvávajících nejistot vzhledem k omezenému počtu pacientů zahrnutých do hlavní studie, a to navzdory předloženým údajům o přípravku Keytruda v tomto použití.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Keytruda.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Keytruda v rámci jeho schváleného použití?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Keytruda v rámci jeho schválených použití.