

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Keytruda (pembrolizumab)

Den 11. oktober 2017 meddelte Merck Sharp & Dohme officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden tilbagetrækker sin ansøgning om udvidelse af brugen af Keytruda til behandling af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) til også at omfatte metastatisk ikke-pladecelle-NSCLC i kombination med kemoterapi.

Hvad er Keytruda?

Keytruda er et kræftlægemiddel, der er godkendt til enkeltstofsbehandling af NSCLC. Keytruda anvendes specifikt, når tumoren producerer et protein kaldet PD-L1 og er fremskreden eller har spredt sig til andre dele af kroppen (metastaseret).

Keytruda er godkendt til behandling af melanom (hudkræft), klassisk Hodgkin-lymfom (blodkræft) og urotelial kræft (kræft i blæren og urinvejene).

Keytruda har været godkendt i EU siden juli 2015. Det indeholder det aktive stof pembrolizumab.

Yderligere oplysninger om den aktuelle brug af Keytruda findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Hvad forventedes Keytruda anvendt til?

Keytruda forventedes anvendt i kombination med kemoterapi-lægemidlerne pemetrexed og carboplatin hos NSCLC-patienter med metastatisk 'ikke-pladecelle'-NSCLC, uanset om deres tumor danner PD-L1-proteinet.

Hvordan virker Keytruda?

Det aktive stof i Keytruda, pembrolizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er opbygget, så det genkender og blokerer en receptor kaldet PD-1. Nogle kræftformer kan danne såkaldte PD-L1- og PD-L2-proteiner, der i kombination med PD-1 indvirker på visse celler i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) ved at afbryde deres aktivitet og forhindre dem i angribe kræften. Ved at blokere PD-1 forhindrer pembrolizumab kræften i at afbryde disse immuncellers aktivitet. Derved øges immunsystemets evne til at dræbe kræftcellerne.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Ansøgeren fremlagde data fra en undersøgelse af 123 patienter med lokalt fremskreden eller metastaserende NSCLC, hvori man sammenlignede Keytruda taget sammen med pemetrexed og carboplatin-kemoterapi med kemoterapi alene. Målet for virkning var antallet af patienter, hvis kræft skrumpede i størrelse (samlet responsrate), og den tid, som patienterne overlevede, uden at deres sygdom blev forværret (progressionsfri overlevelse).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet lister med spørgsmål. CHMP var i gang med at vurdere virksomhedens svar på spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Keytruda ikke ville kunne være blevet godkendt til behandling af metastatisk ikke-pladecelle-NSCLC i tillæg til pemetrexed og carboplatin.

CHMP's primære betænkelighed var, at de tilgængelige data ikke gjorde det muligt at drage endelige konklusioner om Keytrudas virkning og sikkerhed hos disse patienter, og yderligere data fra igangværende undersøgelser er nødvendige for at vurdere produktets benefit/risk-forhold.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet vedrørende tilbagetrækningen oplyste virksomheden, at dens beslutning var baseret på CHMP's holdning om, at der fortsat var usikkerhed på grund af det begrænsede antal patienter, der er inkluderet i hovedundersøgelsen på trods af de data, der er fremlagt for den anvendte brug af Keytruda.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Keytruda.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for mere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Keytruda i de godkendte indikationer?

Afgørelsen vil ikke få konsekvenser for brugen af Keytruda i de godkendte indikationer.