



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 novembre 2017
EMA/727539/2017
EMA/H/C/003820/II/0027

Questions et réponses

Retrait de la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché pour Keytruda (pembrolizumab)

Le 11 octobre 2017, Merck Sharp & Dohme a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande visant à étendre l'utilisation de Keytruda dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) afin d'inclure le CBNPC non épidermoïde métastatique associé à la chimiothérapie.

Qu'est-ce que Keytruda?

Keytruda est un médicament contre le cancer déjà autorisé pour une utilisation en monothérapie dans le traitement du CBNPC. Keytruda est utilisé spécifiquement lorsque la tumeur produit une protéine appelée PD-L1 et est à un stade avancé ou s'est propagée à d'autres parties du corps (cancer métastatique).

Ce médicament est également autorisé pour le traitement du mélanome (un cancer de la peau), du lymphome de Hodgkin classique (un cancer du sang) et du cancer urothélial (un cancer de la vessie et des voies urinaires).

Keytruda est autorisé dans l'UE depuis juillet 2015. Il contient le principe actif pembrolizumab.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles de Keytruda sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dans quel cas Keytruda devait-il être utilisé?

Keytruda devait aussi être utilisé en association avec les médicaments de chimiothérapie pemetrexed et carboplatine chez les patients souffrant d'un CBNPC non épidermoïde métastatique, que leur tumeur produise la protéine PD-L1 ou non.



Comment Keytruda agit-il?

Le principe actif de Keytruda, le pembrolizumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître et bloquer un récepteur appelé PD-1. Certains cancers peuvent fabriquer des protéines appelées PD-L1 et PD-L2 qui s'associent au récepteur PD-1 pour inactiver certaines cellules du système immunitaire (les défenses naturelles du corps) et les empêcher ainsi d'attaquer le cancer. En bloquant le récepteur PD-1, le pembrolizumab stoppe l'inactivation de ces cellules immunitaires par le cancer et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Le demandeur a présenté des données issues d'une étude menée sur 123 patients atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique, dans le cadre de laquelle Keytruda pris en association avec une chimiothérapie par pemetrexed et carboplatine a été comparé à une chimiothérapie seule. Les mesures de l'efficacité étaient le nombre de patients dont le cancer diminuait en taille (taux de réponse global) et la durée de vie des patients sans aggravation de la maladie (survie sans progression).

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que le CHMP eut évalué la documentation présentée par la société et établi une liste de questions. Le CHMP réalisait l'évaluation des réponses apportées par la société à la liste de questions au moment du retrait.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux listes de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Keytruda n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement du CBNPC non épidermoïde métastatique en association avec du pemetrexed et de la carboplatine.

La principale réserve du CHMP était que les données disponibles ne permettaient pas de tirer des conclusions claires concernant l'efficacité et la sécurité de Keytruda chez ces patients. Des données complémentaires issues d'études en cours étaient nécessaires pour évaluer ses bénéfices et ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que sa décision reposait sur l'affirmation du CHMP selon laquelle des incertitudes subsistent en raison du nombre limité de patients inclus dans l'étude principale, malgré les données fournies pour Keytruda concernant l'utilisation faisant l'objet de la demande.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Keytruda.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.

Qu'en est-il de l'utilisation de Keytruda dans ses indications déjà autorisées?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation de Keytruda dans ses indications déjà autorisées.