



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. lapkričio 10 d.
EMA/727539/2017
EMA/H/C/003820/II/0027

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos leisti keisti Keytruda (pembrolizumabo) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

2017 m. spalio 11 d. bendrovė „Merck Sharp & Dohme“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką išplėsti vaisto Keytruda nesmulkiąstelinio plaučių vėžio (NPV) gydymo indikaciją, į ją įtraukiant metastazavusio neplokščialąstelinio NPV gydymą, kartu taikant chemoterapiją.

Kas yra Keytruda?

Keytruda – tai vaistas nuo vėžio, kuris jau registruotas pagal NPV monoterapijos indikaciją. Keytruda konkrečiai skiriamas tais atvejais, kai navikas gamina baltymą PD-L1 ir yra pažengusios stadijos arba išplitęs į kitas kūno dalis (metastazavęs).

Keytruda taip pat registruotas pagal melanomos (odos vėžio), klasikinės Hodžkino limfomos (kraujo vėžio) ir urotelio vėžio (šlapimo pūslės ir šlapimo takų vėžio) gydymo indikacijas.

Europos Sąjungoje Keytruda įregistruotas nuo 2015 m. liepos mėn. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos pembrolizumabo.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Keytruda vartojimo indikacijas rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Keytruda?

Keytruda buvo numatyta skirti kartu su chemoterapiniais vaistais pemetreksedu ir karboplatina NPV sergantiems pacientams, kuriems diagnozuotas metastazavęs neplokščialąstelinis NPV, nepaisant to, ar navikas gamina baltymą PD-L1, ar ne.



Kaip veikia Keytruda?

Keytruda veikioji medžiaga pembrolizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sukurtas taip, kad atpažintų receptorių, vadinamą PD-1, ir jį slopintų. Kai kuriuose vėžiniuose dariniuose gaminasi baltymai, vadinami PD-L1 ir PD-L2, kurie, susijungę su PD-1, slopina tam tikras imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) ląsteles, neleisdamas joms pulti vėžinio darinio. Slopindamas PD-1, pembrolizumabas neleidžia vėžiniam dariniui slopinti šių imuninių ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė tyrimo su 123 pacientais, kuriems buvo diagnozuotas lokaliai išplitęs arba metastazavęs NPV, duomenis; atliekant šį tyrimą, kartu su pemetreksedo ir karboplatinės chemoterapija taikyto gydymo Keytruda poveikis buvo lyginamas su vienos chemoterapijos poveikiu. Veiksmingumo rodikliai buvo pacientų, kuriems diagnozuotas vėžinis darinys sumažėjo, skaičius (bendras atsako į gydymą rodiklis) ir laikas, kurį pacientai gyveno iki ligai pasunkėjant (išgyvenamumas ligai neprogresuojant).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. Paraiškos atsiėmimo metu CHMP vertino bendrovės atsakymus į klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Keytruda negali būti registruotas metastazavusio neplokščialąstelinio NPV gydymui, kartu vartojant pemetreksedą ir karboplatiną.

Pagrindinis CHMP rūpestį kėlęs klausimas buvo tai, kad remiantis turimais duomenimis, nebuvo galima padaryti tvirtų išvadų dėl Keytruda veiksmingumo ir saugumo šiems pacientams, todėl reikia surinkti daugiau duomenų iš šiuo metu atliekamų tyrimų, kad būtų galima įvertinti vaisto naudą ir keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad jos sprendimas priimtas atsižvelgiant į CHMP nuomonę, kad, nepaisant pateiktų duomenų apie Keytruda vartojimą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, tebėra neaiškumų dėl nedidelio į pagrindinį tyrimą įtrauktų pacientų skaičiaus.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių šiuo metu Keytruda klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantiems pacientams.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Ar keičiasi Keytruda vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas?

Keytruda vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas nesikeičia.