



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 10. novembris
EMA/727539/2017
EMA/H/C/003820/II/0027

Jautājumi un atbildes

Keytruda (pembrolizumabs) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Merck Sharp & Dohme* 2017. gada 11. oktobrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu par *Keytruda* indikāciju paplašinājumu nesīkšūnu plaušu vēža (NSŠPV) ārstēšanā, lai ietvertu metastātisku neskvamozo šūnu NSŠPV ārstēšanu kombinācijā ar ķīmijterapiju.

Kas ir *Keytruda*?

Keytruda ir pretvēža zāles, kas jau ir apstiprinātas lietošanai atsevišķi, nekombinējot ar citām zālēm, NSŠPV ārstēšanā. *Keytruda* lieto īpaši tad, kad audzējs ražo olbaltumvielu, ko sauc par PD-L1 un ir progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks).

Keytruda ir apstiprinātas arī melanomas (ādas vēža), klasiskās Hodžkina limfomas (asins vēža) un urīnizvadsistēmas vēža (urīnpūšļa un urīnizvadkanāla) ārstēšanai.

Keytruda ir reģistrētas ES kopš 2015. gada jūlija. Tās satur aktīvo vielu pembrolizumabu.

Sīkāka informācija par *Keytruda* pašreizējo lietojumu ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Keytruda*?

Keytruda bija paredzēts lietot arī kombinācijā ar ķīmijterapijas zālēm pemetreksedu un karboplatīnu NSŠPV pacientiem ar metastātisku neskvamozo šūnu NSŠPV neatkarīgi no tā, vai audzējs ražo olbaltumvielu PD-L1.



Kā Keytruda darbojas?

Keytruda aktīvā viela pembrolizumabs ir monoklonāla antivielas — olbaltumvielas veids, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu un bloķētu receptoru, ko dēvē par PD-1. Dažu veidu vēzis spēj ražot olbaltumvielas PD-L1 un PD-L2, kas apvienojas ar PD-1, lai izslēgtu noteiktu imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsardzības) šūnu aktivitāti, novēršot to spēju cīnīties pret vēzi. Bloķējot PD-1, pembrolizumabs novērš to, ka vēzis izslēdz šīs imūnās šūnas, tādā veidā palielinot imūnsistēmas spējas iznīcināt vēža šūnas.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pētījuma iesniedzējs uzrādīja datus no pētījuma, kurā piedalījās 123 pacienti ar lokāli progresējošu vai metastātisku NSŠPV un kurā salīdzināja *Keytruda* ar pemetreksedu un karboplatīna ķīmijterapiju un ķīmijterapiju vienu pašu. Efektivitātes rādītāji bija to pacientu skaits, kuru audzēja lielums samazinājās (vispārīgais atbildes reakcijas rādītājs), un laiks, kādu pacienti nodzīvoja bez slimības pasliktināšanās (dzīvildze bez slimības progresēšanas).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojuši jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī *CHMP* izvērtēja uzņēmuma iesniegtās atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi un provizoriski atzina, ka *Keytruda* nevarētu apstiprināt metastātiskā neskvamoto šūnu NSŠPV ārstēšanai kombinācijā ar pemetreksedu un karboplatīnu.

CHMP galvenais iebildums bija par to, ka pēc pieejamajiem datiem nevarēja izdarīt pārliecinošus secinājumus par *Keytruda* efektivitāti un drošumu šiem pacientiem un ir nepieciešami citi dati no notiekošajiem pētījumiem, lai varētu novērtēt zāļu ieguvumus un risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka tā lēmums tika pamatots ar *CHMP* apsvērumu, ka joprojām pastāv neskaidrības pamatpētījumā iesaistīto pacientu ierobežotā skaita dēļ, neskatoties uz datiem, kas iesniegti par *Keytruda* apstiprināto indikāciju.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientiem, kuri pašreiz piedalās *Keytruda* klīniskajos pētījumos, atteikums neradīs nekādas sekas.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to izraksta.

Kas notiek, ja *Keytruda*, lieto tās apstiprinātajām indikācijām?

Lietojot *Keytruda* apstiprinātajām indikācijām, nelabvēlīgas ietekmes nav.