



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Novembru 2017
EMA/727539/2017
EMA/H/C/003820/II/0027

Mistoqsijiet u twegibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Keytruda (pembrolizumab)

Fil-11 ta' Ottubru 2017, Merck Sharp & Dohme għarraf uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Keytruda, għall-kanċer mhux ta' ċelloli żgħar (NSCLC, non-small cell lung cancer) biex jinkludi NSCLC mhux skwamuż metastatiku flimkien mal-kimoterapija.

X'inhu Keytruda?

Keytruda huwa mediċina tal-kanċer li digà giet awtorizzata għall-użu waħedha biex tikkura NSCLC. Keytruda jintuża speċifikament meta t-tumur jipproduċi proteina magħrufa bħala PD-L1 u jkun avvanzat jew ikun infirex għal partijiet oħra fil-ġisem (metastatiku).

Keytruda huwa wkoll awtorizzat biex jikkura l-melanoma (kanċer tal-ġilda), limfoma ta' Hodgkin klassika (kanċer tad-demem) u kanċer uroteljali (kanċer tal-bużżieqa tal-awrina u tal-passaġġ tal-awrina).

Keytruda ilu awtorizzat fl-UE sa minn Lulju 2015. Dan fih is-sustanza attiva pembrolizumab.

Iktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Keytruda tinsab fis-sit elettroniku tal-

Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Keytruda?

Keytruda kien mistenni wkoll li jintuża flimkien mal-mediċini ta' kimoterapija pemetrexed u carboplatin f'pazjenti b'NSCLC b'NSCLC "mhux skwamuż" metastatiku, irrispettivament jekk it-tumur tagħhom ipproduċix il-proteina PD-L1.



Kif jaħdem Keytruda?

Is-sustanza attiva f'Keytruda, il-pembrolizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u timblokka riċettur imsejjaħ PD-1. Xi kanċers jistgħu jagħmlu proteini li jissejħu PD-L1 u PD-L2 li jikkombinaw ma' PD-1 biex jifdu l-attività ta' ċerti ċelloli tas-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) u tipprevjenihom milli jattakkaw il-kanċer. Billi jimblokka PD-1, il-pembrolizumab twaqqaf lill-kanċer milli jifdi dawn iċ-ċelloli immuni, b'hekk iżid l-abbiltà tas-sistema immuni biex toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

L-applikant ipprezenta data minn studju li involva 123 pazjent b'NSCLC lokalment avanzat jew metastatiku, li qabbel Keytruda meħud flimkien ma' kimoterapija b'pemetrexed u carboplatin mal-kimoterapija waħedha. Il-kejl tal-effikaċġa kien in-numru ta' pazjenti li l-kanċer tagħhom ċkien fid-daqs (rata ta' rispons globali) u ż-żmien li għexu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom iggravat (sopravivenza mingħajr progressjoni).

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula listi ta' mistoqsijiet. Is-CHMP kien qiegħed jivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-baži tar-reviżjoni tad-data u t-tweġibiet tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Keytruda ma setax jiġi approvat għall-kura ta' NSCLC mhux skwamuż metastatiku flimkien ma' pemetrexed u carboplatin.

It-tħassib ewlieni tas-CHMP kien li d-data disponibbli ma ppermettietx konkluzjonijiet sodi dwar l-effettività u s-sigurtà ta' Keytruda f'dawn il-pazjenti u kienet meħtieġa aktar data minn studji li kienu għadhom għaddejnin sabiex jiġu vvalutati l-benefiċċji u r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li d-deċiżjoni tagħha kienet ibbażata fuq il-kunsiderazzjoni tas-CHMP li għad hemm incertezzi minħabba n-numru limitat ta' pazjenti inklużi fl-istudju ewlieni, minkejja d-data pprovduta għal Keytruda fl-użu applikat.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejnin minn provi kliniċi b' Keytruda.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.

X'inhu jġri bi Keytruda fl-użu awtorizzat tiegħu?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Keytruda fl-użu awtorizzat tiegħu.