



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Keytruda (pembrolizumab)

Op 11 oktober 2017 heeft Merck Sharp & Dohme het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing om haar aanvraag tot wijziging van het gebruik van Keytruda bij niet-kleincellige longkanker (NSCLC) in te trekken. Deze wijziging betrof de toevoeging van het gebruik ervan in combinatie met chemotherapie voor de behandeling van gemetastaseerde NSCLC die de plaveiselcellen niet aantast.

Wat is de Keytruda?

Keytruda is een geneesmiddel tegen kanker dat al is goedgekeurd voor gebruik als monotherapie voor de behandeling van NSCLC. Keytruda wordt in het bijzonder gebruikt wanneer de tumor een eiwit genaamd PD-L1 aanmaakt en gevorderd of gemetastaseerd is (zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid).

Keytruda is ook goedgekeurd voor de behandeling van melanoom (een vorm van huidkanker), klassiek hodgkinlymfoom (een vorm van bloedkanker) en urotheelkanker (een vorm van kanker van de blaas en het urinestelsel).

Keytruda is sinds juli 2015 in de EU goedgekeurd. Het bevat de werkzame stof pembrolizumab.

Meer informatie over het huidige gebruik van Keytruda is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).



Voor welke behandeling was Keytruda bedoeld?

Keytruda zou ook worden gebruikt in combinatie met de chemotherapeutische geneesmiddelen pemetrexed en carboplatine bij patiënten met gemetastaseerde NSCLC die de plaveiselcellen niet aantast, ongeacht of hun tumor het eiwit PD-L1 aanmaakte.

Hoe werkt Keytruda?

De werkzame stof in Keytruda, pembrolizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een receptor genaamd PD-1 herkent en blokkeert. Sommige vormen van kanker kunnen de eiwitten genaamd PD-L1 en PD-L2 aanmaken die samen met PD-1 de activiteit van bepaalde cellen van het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) uitschakelen waardoor deze cellen de kanker niet kunnen aanvallen. Door PD-1 te blokkeren zorgt pembrolizumab ervoor dat de kanker deze immuuncellen niet langer uitschakelt, zodat het immuunsysteem beter in staat is de kankercellen te vernietigen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De aanvrager overlegde gegevens van een onderzoek onder 123 patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC, waarin Keytruda toegediend in combinatie met de chemotherapeutische middelen pemetrexed en carboplatine werd vergeleken met alleen chemotherapie. De graadmeters voor de werkzaamheid waren het aantal patiënten bij wie de tumorgrootte afnam (totale responspercentage) en de tijd dat de patiënten leefden zonder dat hun ziekte verergerde (progressievrije overleving).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en lijsten met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking werden de antwoorden van de firma op de vragen nog door het CHMP beoordeeld.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijsten van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Keytruda voor de behandeling van gemetastaseerde NSCLC die de plaveiselcellen niet aantast in combinatie met pemetrexed en carboplatine niet kon worden goedgekeurd.

De belangrijkste bedenking van het CHMP was dat op basis van de beschikbare gegevens geen duidelijke conclusies konden worden getrokken over de werkzaamheid en veiligheid van Keytruda bij deze patiënten en dat verdere gegevens nodig waren om de voordelen en risico's ervan te kunnen beoordelen.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de intrekking gebaseerd was op de overweging van het CHMP dat er onzekerheden blijven bestaan vanwege het beperkte aantal patiënten dat in het hoofdonderzoek werd opgenomen, ondanks de verstrekte gegevens voor Keytruda voor het aangevraagde gebruik.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het CHMP mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Keytruda.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.

Wat gebeurt er met Keytruda bij het goedgekeurde gebruik?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Keytruda bij het goedgekeurde gebruik.