



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o zmenu v povolení na uvedenie lieku Keytruda (pembrolizumab) na trh

Dňa 11. októbra 2017 spoločnosť Merck Sharp & Dohme oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o rozšírenie používania lieku Keytruda pri nemalobunkovom karcinóme pľúc (NSCLC) tak, aby zahŕňalo metastatický neskvamózny NSCLC v kombinácii s chemoterapiou.

Čo je Keytruda?

Keytruda je protirakovinový liek, ktorý je už povolený na použitie v monoterapii na liečbu NSCLC. Liek Keytruda sa používa konkrétne vtedy, ak nádor produkuje proteín známy ako PD-L1 a je pokročilý alebo sa rozšíril do ďalších častí tela (metastatický).

Liek Keytruda je povolený aj na liečbu melanómu (rakoviny kože), klasického Hodgkinovho lymfómu (rakoviny krvi) a uroteliálneho karcinómu (rakoviny močového mechúra a močových ciest).

Liek Keytruda je v EÚ povolený od júla 2015. Liek obsahuje účinnú látku pembrolizumab.

Viac informácií o súčasných použitíach lieku Keytruda sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Keytruda?

Liek Keytruda sa mal používať aj v kombinácii s chemoterapeutickými liekmi pemetrexedom a karboplatinou u pacientov s NSCLC s metastatickým neskvamóznym NSCLC bez ohľadu na to, či nádor produkuje proteín PD-L1.



Akým spôsobom liek Keytruda účinkuje?

Účinná látka lieku Keytruda, pembrolizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, že rozpoznáva a blokuje receptor nazývaný PD-1. Niektoré karcinómy môžu produkovať proteíny s názvom PD-L1 a PD-L2, ktoré v kombinácii s receptorom PD-1 tzv. vypnú činnosť určitých buniek imunitného systému (prirodzenej obrany tela), čo im bráni v napadnutí karcinómu.

Zablokovaním receptora PD-1 pembrolizumab zastaví toto vypínanie imunitných buniek karcinómom, čím sa zvýši schopnosť imunitného systému usmrcovať rakovinové bunky.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Žiadateľ predložil údaje zo štúdie zahŕňajúcej 123 pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým NSCLC, v ktorej sa porovnával liek Keytruda používaný spolu s chemoterapeutickými liekmi pemetrexedom a karboplatinou s chemoterapiou samotnou. Meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa nádor zmenšil (miera celkovej odpovede) a čas, pokiaľ pacienti žili bez zhoršenia ochorenia (prežívanie bez progresie).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila a sformuloval zoznamy otázok. V čase stiahnutia žiadosti výbor CHMP posudzoval odpovede spoločnosti na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Keytruda nemôže byť povolený na liečbu metastatického neskvamózneho NSCLC v kombinácii s pemetrexedom a karboplatinou.

Hlavnou výhradou výboru CHMP bolo, že dostupné údaje neumožňujú vyvodiť pevné závery o účinnosti a bezpečnosti lieku Keytruda u týchto pacientov a na posúdenie prínosov a rizík lieku sú potrebné ďalšie údaje z pokračujúcich štúdií.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že jej rozhodnutie je založené na stanovisku výboru CHMP, že nie sú vyriešené nejasnosti vzhľadom na obmedzený počet pacientov zaradených do hlavnej štúdie napriek údajom predloženým pre liek Keytruda v požadovanom použití.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov používajúcich liek Keytruda, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Keytruda v jeho povolených použitíach?

Pre používanie lieku Keytruda v jeho povolených použitíach nevyplývajú žiadne dôsledky.