



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Keytruda (pembrolizumab)

Družba Merck Sharp & Dohme je 11. oktobra 2017 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti svojo vlogo za razširitev uporabe zdravila Keytruda pri nedrobnoceličnem raku pljuč (NSCLC), da bi vključila metastatski neskvamozni NSCLC v kombinaciji s kemoterapijo.

Kaj je zdravilo Keytruda?

Keytruda je zdravilo proti raku, ki je že odobreno za samostojno zdravljenje nedrobnoceličnega raka pljuč. Zdravilo Keytruda se zlasti uporablja, ko tumor tvori beljakovino, imenovano PDL1, in je napredoval ali se razširil na druge dele telesa (metastatski rak).

Zdravilo Keytruda je odobreno tudi za zdravljenje melanoma (kožnega raka), klasičnega Hodgkinovega limfoma (krvnega raka) in urotelijskega karcinoma (raka sečnega mehurja in sečil).

Zdravilo Keytruda je v EU odobreno od julija 2015. Vsebuje zdravilno učinkovino pembrolizumab.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Keytruda je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za kaj naj bi se zdravilo Keytruda uporabljalo?

Zdravilo Keytruda naj bi se uporabljalo v kombinaciji s kemoterapevtskima zdraviloma pemetreksed in karboplatin pri bolnikih z metastatskim neskvamoznim nedrobnoceličnim rakom pljuč, ne glede na to, ali tumor tvori beljakovino PD-L1.



Kako zdravilo Keytruda deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Keytruda, pembrolizumab, je monoklonsko protitelo (tj. vrsta beljakovine), ki je bila zasnovano tako, da prepozna receptor, imenovan PD-1, in ga zavre. Nekatere vrste raka lahko tvorijo beljakovini, imenovani PD-L1 in PD-L2, ki se vežeta z receptorjem PD-1 in izklopita dejavnost določenih celic imunskega sistema (naravne obrambe telesa), s čimer jim preprečita napadanje raka. Pembrolizumab z zaviranjem receptorja PD-1 prepreči raku, da bi ta izklopil navedene imunske celice, s čimer poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Predlagatelj je predložil podatke iz študije, ki je vključevala 123 bolnikov z lokalno napredovalim ali metastatskim nedrobnoceličnim rakom pljuč, v kateri so zdravilo Keytruda skupaj s kemoterapijo s pemetreksedom in karboplatinom primerjali s kemoterapijo kot samostojnim zdravljenjem. Merili učinkovitosti sta bili število bolnikov, pri katerih se je velikost raka zmanjšala (skupna stopnja odziva), in čas, ki so ga bolniki preživeli brez poslabšanja bolezni (preživetje brez napredovanja bolezni).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Ob umiku vloge je odbor CHMP ocenjeval odgovore družbe na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil, ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Keytruda ni mogoče odobriti za zdravljenje metastatskega neskvamoznega nedrobnoceličnega raka pljuč v kombinaciji s pemetreksedom in karboplatinom.

Glavna skrb odbora CHMP je bila, da razpoložljivi podatki niso dovoljevali trdnih zaključkov o učinkovitosti in varnosti zdravila Keytruda pri teh bolnikih, zato so potrebni nadaljnji podatki iz potekajočih študij, da bi ocenili njegove koristi in tveganja.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da njena odločitev temelji na mnenju odbora CHMP o preostalih negotovostih glede majhnega števila bolnikov, vključenih v glavno študijo, kljub podatkom, ki jih je za predlagano uporabo zdravila Keytruda družba predložila.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Keytruda.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice za odobrene uporabe zdravila Keytruda?

Umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravila Keytruda pri odobrenih indikacijah.