



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Keytruda (πεμπρολιζουμάμνη)

Στις 11 Οκτωβρίου 2017, η Merck Sharp & Dohme κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση επέκτασης της χρήσης του Keytruda για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), ώστε να συμπεριλαμβάνει τον μεταστατικό, μη-πλακώδη ΜΜΚΠ, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία.

Τι είναι το Keytruda;

Το Keytruda είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο έχει ήδη εγκριθεί ως μονοθεραπεία, για τη θεραπεία του ΜΜΚΠ. Το Keytruda χρησιμοποιείται συγκεκριμένα όταν ο όγκος παράγει μια πρωτεΐνη γνωστή ως PD-L1 σε περιπτώσεις όπου ο καρκίνος βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός).

Το Keytruda έχει επίσης εγκριθεί για τη θεραπεία του μελανώματος (μορφή καρκίνου του δέρματος), του κλασικού λεμφώματος Hodgkin (μορφή καρκίνου του αίματος) και του ουροθηλιακού καρκινώματος (μορφή καρκίνου της ουροδόχου κύστεως και του ουροποιητικού συστήματος).

Το Keytruda έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Ιούλιο του 2015. Περιέχει τη δραστική ουσία πεμπρολιζουμάμνη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα χρήση του Keytruda διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.



Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Keytruda;

Το Keytruda επρόκειτο επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τα χημειοθεραπευτικά φάρμακα πεμετρεξίδη και καρβοπλατίνη σε ασθενείς με μεταστατικό, μη πλακώδη ΜΜΚΠ, ανεξάρτητα από το εάν ο όγκος τους παράγει την πρωτεΐνη PD-L1.

Πώς δρα το Keytruda;

Η δραστική ουσία του Keytruda, η πεμπρολιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει και να αποκλείει έναν υποδοχέα που ονομάζεται PD-1. Ορισμένες μορφές καρκίνου μπορούν να παράγουν τις πρωτεΐνες PD-L1 και PD-L2, οι οποίες, σε συνδυασμό με τον PD-1, αδρανοποιούν τη δραστηριότητα ορισμένων κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) εμποδίζοντάς τα να «επιτεθούν» στον καρκίνο. Αναστέλλοντας τον υποδοχέα PD-1, η πεμπρολιζουμάμπη διακόπτει την αδρανοποίηση των εν λόγω ανοσοποιητικών κυττάρων από τον καρκίνο και, συνεπώς, ενισχύει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να εξοντώνει τα καρκινικά κύτταρα.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Ο αιτών παρουσίασε δεδομένα από μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 123 ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ, η οποία συνέκρινε το Keytruda σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με πεμετρεξίδη και καρβοπλατίνη, με τη χημειοθεραπεία ως μονοθεραπεία. Οι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων ο καρκίνος συρρικνώθηκε σε μέγεθος (συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης) και ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου).

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει καταλόγους ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης των απαντήσεων της εταιρείας.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στους καταλόγους ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Keytruda δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του μεταστατικού, μη-πλακώδους ΜΜΚΠ σε συνδυασμό με πεμετρεξίδη και καρβοπλατίνη.

Η κύρια ανησυχία της CHMP ήταν το γεγονός ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επέτρεψαν την εξαγωγή έγκυρων συμπερασμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Keytruda στους εν λόγω ασθενείς, καθώς και ότι απαιτούνται περαιτέρω δεδομένα από εν εξελίξει μελέτες για την αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων που συνδέονται με το συγκεκριμένο φάρμακο.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόφασή της βασίστηκε στην εκτίμηση της CHMP ότι εξακολουθούν να υπάρχουν

αβεβαιότητες λόγω του περιορισμένου αριθμού ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στην κύρια μελέτη, παρά τα δεδομένα που παρέχονται για το Keytruda όσον αφορά την εφαρμοζόμενη χρήση του.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Keytruda.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.

Τι ισχύει για το Keytruda όσον αφορά τις εγκεκριμένες χρήσεις του;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Keytruda όσον αφορά τις εγκεκριμένες χρήσεις του.