



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 април 2020 г.
EMA/233126/2020
EMA/H/C/003820/II/0057

Въпроси и отговори относно употребата на Keytruda като монотерапия при недребноклетъчен рак на белите дробове с ниски нива на PD-L1

Европейската агенция по лекарствата (EMA) приключи своята оценка на заявление за употреба на Keytruda (пембролизумаб) като монотерапия за лечение от първа линия при пациенти с недребноклетъчен рак на белите дробове (NSCLC) и ниски нива на PD-L1 протеин (скор между 1 и 49 %).

Понастоящем лекарството се използва като монотерапия за лечение от първа линия при пациенти с рак на белите дробове с високи нива на PD-L1 (скор от 50 % и повече).

Въпреки че комитетът на EMA относно лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) не препоръчва да се разшири употребата на Keytruda, той препоръчва данните от проучването от приложението да бъдат включени в информацията за лекарствения продукт.

Какво представлява Keytruda и за какво се използва?

Keytruda е противораково лекарство, което се използва за лечение на:

- меланом (рак на кожата);
- недребноклетъчен карцином на белите дробове (NSCLC) (вид рак на белите дробове);
- класически Ходжкинов лимфом (рак на белите кръвни клетки);
- уротелиален карцином (рак на пикочния мехур и пикочните пътища);
- рак, засягащ главата и шията, наречен сквамозноклетъчен карцином (HNSCC);
- бъбречноклетъчен карцином (вид рак на бъбреците).

За NSCLC Keytruda може да се използва самостоятелно като лечение от първа линия при пациенти, чиито тумори произвеждат високи нива на протеин, известен като PD-L1 (скор от 50 % и повече).

Той съдържа активното вещество пембролизумаб и се въвежда под формата на инфузия (капково) във вена.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



За каква промяна е подаденото от фирмата заявление?

Компанията кандидатства за разширяване на употребата на Keytruda като монотерапия за лечение от първа линия при пациенти с недребноклетъчен рак на белите дробове с по-ниски нива на PD-L1 (скор между 1 и 49 %).

Как действа Keytruda?

Активното вещество в Keytruda, пембролизумаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, предназначен да разпознава и да блокира рецептор (цел), наречен PD-1. Някои видове рак могат да произвеждат протеин (PD-L1), който се комбинира с PD-1, за да дезактивира определени клетки на имунната система (естествените защитни сили на организма), с което им пречи да атакуват рака. Като блокира PD-1, пембролизумаб спира дезактивирането на тези имунни клетки от рака и по този начин увеличава способността на имунната система да унищожава раковите клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Компанията е представила резултати от основно проучване при 1 274 нелекувани преди това пациенти с NSCLC, които имат PD-L1 скор от 1 % и повече. Проучването сравнява Keytruda като монотерапия с химиотерапия (карбоплатин с паклитаксел или пеметрексед) и разглежда колко дълго живеят пациентите.

Какви са заключенията на ЕМА?

Комитетът на ЕМА относно лекарствата за хуманна употреба (CHMP) отбелязва, че въпреки че основното проучване показва, че Keytruda е ефективен, когато се използва като монотерапия за лечение от първа линия при пациенти с NSCLC със скор на протеина от 1 % и повече, ползите се наблюдават главно при пациенти с по-високи нива на PD-L1. Когато пациентите с по-ниски нива на PD-L1 са разгледани отделно, резултатите са били неубедителни. Поради тези причини комитетът е на мнение, че разширяването не трябва да бъде разрешено.

В допълнение, CHMP отбелязва, че по-голям брой пациенти, които са получавали Keytruda като монотерапия, са починали рано в сравнение с тези, на които е назначена химиотерапия, въпреки че по-голям брой пациенти с Keytruda също са оцелели по-дълго.

Данните от основното проучване ще бъдат включени в информацията за продукта Keytruda, така че медицинските специалисти да имат достъп до най-актуалните данни за ефектите на Keytruda при пациенти с NSCLC.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или в програми с милосърдна цел.

Какво става с Keytruda при лечението на други видове рак?

Употребата на Keytruda при одобрените показания не се променя.