



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. april 2020
EMA/233126/2020
EMA/H/C/003820/II/0057

Spørgsmål og svar om brug af Keytruda, anvendt alene, ved ikke-småcellet lungekræft med lavt niveau af PD-L1

Det Europæiske Lægemiddelagentur har afsluttet sin vurdering af en ansøgning om brug af Keytruda, (pembrolizumab), anvendt alene, som førstevalg til behandling af patienter med ikke-småcellet lungekræft og lavt niveau af proteinet PD-L1 (score mellem 1 og 49 %).

På nuværende tidspunkt bruges lægemidlet, anvendt alene, som førstevalg kun til lungekræftpatienter med højt niveau af PD-L1 (score 50 % og derover).

Selv om EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) ikke anbefalede at udvide anvendelsen af Keytruda, anbefalede det, at studiedata fra ansøgningen indsættes i produktinformationen for lægemidlet.

Hvad er Keytruda, og hvad anvendes det til?

Keytruda er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle:

- en form for hudkræft (melanom)
- en form for lungekræft (ikke-småcellet lungekræft (NSCLC))
- en form for kræft, der udgår fra de hvide blodlegemer (klassisk Hodgkins lymfom)
- kræft i slimhinden i blæren og urinvejene (urotelial kræft)
- pladecellekræft (planocellulært karcinom) i hoved og hals (HNSCC)
- en form for nyrekræft (renalcellekarcinom)

Til NSCLC kan Keytruda, anvendt alene, benyttes som førstevalg til behandling af patienter, hos hvem svulsten danner store mængder af proteinet PD-L1 (score 50 % og derover).

Det indeholder det aktive stof pembrolizumab og gives med drop (ved infusion) i en vene.

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden havde ansøgt om at udvide brugen af Keytruda, anvendt alene, til førstevalgsbehandling af patienter med ikke-småcellet lungekræft med lavere niveau af PD-L1 (score mellem 1 og 49 %).



Hvordan virker Keytruda?

Det aktive stof i Keytruda, pembrolizumab, er et monoklonalt antistof, som er et protein udformet med henblik på at kunne genkende og blokere en modtager (receptor), her PD-1. Nogle kræftformer kan danne et protein (PD-L1), der bindes til PD-1 på visse celler i kroppens naturlige forsvar (immunsystemet). Dette standser disse cellers aktivitet, så de ikke kan bekæmpe kræften. Ved at blokere PD-1 forhindrer pembrolizumab kræften i at standse disse immuncellers aktivitet, så immunsystemet bliver bedre i stand til at dræbe kræftcellerne.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie med 1 274 tidligere ubehandlede patienter med NSCLC, der havde en PD-L1-score på 1 % og derover. I studiet blev Keytruda, anvendt alene, sammenlignet med kemoterapi (carboplatin med paclitaxel eller pemetrexed), og det blev fulgt, hvor længe patienterne overlevede.

Hvad var EMA's konklusioner?

EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) bemærkede, at selv om hovedstudiet viste, at Keytruda, anvendt alene, var effektivt som førstevalg til behandling af NSCB-patienter med en proteinscore på 1 % og derover, sås fordelene hovedsagelig hos patienter med højere niveau af PD-L1. For patienter med lavere niveau af PD-L1 var resultaterne ikke entydige. Af disse grunde var udvalget af den opfattelse, at udvidelsen ikke bør godkendes.

Desuden bemærkede CHMP, at af de patienter, der fik Keytruda som enebehandling, var der flere, som døde tidligt, end blandt dem, der fik kemoterapi, selv om et højere antal Keytruda-patienter overlevede længere.

Dataene fra hovedstudiet vil blive indsat i produktinformationen for Keytruda, så sundhedspersoner har adgang til de mest ajourførte data om virkningerne af Keytruda hos patienter med NSCLC.

Hvilke konsekvenser har dette udfald for patienter, der deltager i kliniske studier eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at afgørelsen ikke vil få konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske studier eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse.

Hvad sker der med Keytruda til behandling af andre kræftformer?

Der er ingen konsekvenser for anvendelse af Keytruda til de godkendte indikationer.