



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 Απριλίου 2020
EMA/233126/2020
EMA/H/C/003820/II/0057

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την αποκλειστική χρήση του Keytruda στον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με χαμηλά επίπεδα PD-L1

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) οριστικοποίησε την αξιολόγηση της αίτησης για αποκλειστική χρήση του Keytruda (πεμπρολιζουμάμνη) ως πρώτη θεραπεία σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα και χαμηλά επίπεδα της πρωτεΐνης PD-L1 (τιμές μεταξύ 1 και 49%).

Επί του παρόντος, γίνεται αποκλειστική χρήση του φαρμάκου ως πρώτη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα μόνο σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα της PD-L1 (τιμές 50% και μεγαλύτερες).

Παρότι η επιτροπή φαρμάκων του EMA (CHMP) δεν συνέστησε την επέκταση της χρήσης του Keytruda, συνέστησε να συμπεριληφθούν τα δεδομένα της μελέτης από την αίτηση στις πληροφορίες προϊόντος του φαρμάκου.

Τι είναι το Keytruda και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Keytruda είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- του μελανώματος, ενός τύπου καρκίνου του δέρματος,
- του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), ενός τύπου καρκίνου του πνεύμονα,
- του κλασικού λεμφώματος Hodgkin, ενός τύπου καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων,
- του καρκίνου του ουροθηλίου, ενός τύπου καρκίνου της ουροδόχου κύστης και της ουροποιητικής οδού,
- ένας τύπος καρκίνου που επηρεάζει το κεφάλι και τον τράχηλο γνωστός ως ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου (ΑΚΚΤ),
- του νεφροκυτταρικού καρκινώματος (ένας τύπος καρκίνου των νεφρών).

Για τον ΜΜΚΠ, μπορεί να γίνει αποκλειστική χρήση του Keytruda ως πρώτη θεραπεία σε ασθενείς των οποίων οι όγκοι παράγουν υψηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης γνωστής ως PD-L1 (τιμές 50% και μεγαλύτερες).

Περιέχει τη δραστική ουσία πεμπρολιζουμάμνη και χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (κατά σταγόνες).

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



Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία αιτήθηκε την επέκταση της αποκλειστικής χρήσης του Keytruda και ως πρώτη θεραπεία σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα και χαμηλά επίπεδα της PD-L1 (τιμές μεταξύ 1 και 49%).

Πώς δρα το Keytruda;

Η δραστική ουσία του Keytruda, η πεμπρολιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει και να αποκλείει έναν υποδοχέα («στόχο») που ονομάζεται PD-1. Ορισμένες μορφές καρκίνου μπορούν να παράγουν μια πρωτεΐνη (PD-L1) η οποία σε συνδυασμό με τον PD-1 αδρανοποιεί τη δραστηριότητα ορισμένων κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) και με αυτόν τον τρόπο τα εμποδίζει να επιτεθούν στον καρκίνο. Αναστέλλοντας τον υποδοχέα PD-1, η πεμπρολιζουμάμπη σταματάει την αδρανοποίηση των εν λόγω ανοσοποιητικών κυττάρων από τον καρκίνο και, συνεπώς, ενισχύει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να θανατώνει τα καρκινικά κύτταρα.

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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα από μια κύρια μελέτη σε 1.274 ασθενείς με ΜΜΚΠ οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία και οι τιμές της PD-L1 που είχαν ήταν 1% ή μεγαλύτερες. Η μελέτη αφορούσε σύγκριση της αποκλειστικής χρήσης του Keytruda με τη χημειοθεραπεία (καρβοπλατίνη με πακλιταξέλη ή πεμετρεξέδη) και εξέταζε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών.

Ποια ήταν τα συμπεράσματα του EMA;

Η επιτροπή φαρμάκων του EMA (CHMP) επισήμανε πως, παρότι η κύρια μελέτη απέδειξε ότι το Keytruda είναι αποτελεσματικό κατά την αποκλειστική χρήση του ως πρώτη θεραπεία σε ασθενείς με ΜΜΚΠ με τιμές της πρωτεΐνης PD-L1 1% ή μεγαλύτερες, τα οφέλη παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με υψηλότερα επίπεδα της PD-L1. Όταν οι ασθενείς με χαμηλότερα επίπεδα της PD-L1 εξετάστηκαν ξεχωριστά, τα αποτελέσματα ήταν μη καταληκτικά. Για τους λόγους αυτούς, η επιτροπή διατύπωσε τη γνώμη ότι η επέκταση δεν θα πρέπει να γίνει δεκτή.

Επιπλέον, η CHMP επισήμανε ότι ο αριθμός των ασθενών που απεβίωσαν νωρίτερα είναι μεγαλύτερος στους ασθενείς στους οποίους έγινε αποκλειστική χορήγηση του Keytruda σε σύγκριση με τους ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χημειοθεραπεία, παρότι ο αριθμός ασθενών του Keytruda που επιβίωσαν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα είναι επίσης μεγαλύτερος.

Τα δεδομένα από την κύρια μελέτη θα συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος για το Keytruda, ώστε οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας να έχουν πρόσβαση στα πλέον ενημερωμένα δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του Keytruda σε ασθενείς με ΜΜΚΠ.

Επηρεάζει αυτό το αποτέλεσμα τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε εν εξελίξει κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης.

Τι ισχύει για το Keytruda όσον αφορά τη θεραπεία άλλων τύπων καρκίνου;

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