



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument: Keytruda kasutamine ainuravimina mitteväikerakk-kopsuvähi raviks PD-L1 madala taseme korral

Euroopa Raviamet (EMA) lõpetas taotluse hindamise, mis käsitles Keytruda (pembrolisumaab) kasutamist esmakordse ravi ainuravimina patsientidel, kellel on mitteväikerakk-kopsuvähk ja valgu PD-L1 madal tase (skoorid 1–49%).

Praegu kasutatakse seda ravimit esmakordse ravi ainuravimina ainult kopsuvähiga patsientidel, kellel on valgu PD-L1 kõrge tase (skoor vähemalt 50%).

Kuigi EMA inimravimite komitee ei soovitanud laiendada Keytruda näidustust, soovitas komitee lisada taotluses olevad uuringuandmed ravimiteabesse.

Mis on Keytruda ja milleks seda kasutatakse?

Keytruda on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste kasvajate raviks:

- melanoom (nahavähi liik);
- mitteväikerakk-kopsuvähk (kopsuvähi liik);
- klassikaline Hodgkini lümfoom (vere valgeliblede teatud vähk);
- uroteelivähk (põie ja kuseteede teatud vähk);
- pea- ja kaelapiirkonna lamerakk-kartsinoom (pea- ja kaelapiirkonna teatud vähk);
- neerurakk-kartsinoom (neeruvähi liik).

Mitteväikerakk-kopsuvähi korral tohib Keytrudat kasutada esmakordse ravi ainuravimina patsientidel, kelle kasvajad toodavad palju valku PD-L1 (skoor vähemalt 50%).

Keytruda sisaldab toimeainena pembrolisumaabi ja seda manustatakse veeniinfusioonina.

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte esitas taotluse Keytruda näidustuse laiendamiseks esmakordse ravi ainuravimina patsientidel, kellel on mitteväikerakk-kopsuvähk ja madalamad PD-L1 tasemed (skoorid 1–49%).

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



Kuidas Keytruda toimib?

Keytruda toimeaine pembrolisumaab on monoklonaalne antikeha monoklonaalne antikeha ehk teatud valk, mis on kavandatud ära tundma ja blokeerima retseptorit (sihtmärki) PD-1. Teatud vähiliigid toodavad valku (PD-L1), mis PD-1ga seondudes lülitab välja immuunsüsteemi teatud rakkude aktiivsuse (immuunsüsteem on organismi looduslik kaitsemehhanism), takistades neil vähki hävitada. Retseptorit PD-1 blokeerides ei lase pembrolisumaab vähil nende immuunrakkude aktiivsust välja lülitada, mis suurendab immuunsüsteemi võimet vähirakke hävitada.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 1274 varem ravimata patsienti, kellel oli mitteväikerakk-kopsuvähk ja PD-L1 skoor vähemalt 1%. Uuringus võrreldi ainuravimina kasutatavat Keytrudat keemiaraviga (karboplatiin koos paklitakseeli või pemetrekseediga) ja uuriti patsientide elumust.

Mis olid EMA järeldused?

EMA inimravimite komitee märkis, et kuigi põhiuuring tõendas, et Keytruda oli efektiivne kasutamisel esmakordse ravi ainuravimina patsientidel, kellel oli mitteväikerakk-kopsuvähk ja PD-L1 skoor vähemalt 1%, ilmnes kasulikkus peamiselt kõrgemate PD-L1 tasemetega patsientidel. Madalamate tasemetega PD-L1 patsientidel eraldi olid tulemused ebaselged. Nendel põhjustel otsustas komitee, et näidustust ei tule laiendada.

Inimravimite komitee märkis ka, et Keytrudat ainuravimina saanud patsientide seas oli vara surnuid rohkem kui keemiaravi saanute seas, kuigi ka kauem elanud patsiente oli Keytruda-rühmas rohkem.

Põhiuuringu andmed lisatakse Keytruda ravimiteabele, et meditsiinitöötajatel oleks juurdepääs uusimatele andmetele Keytruda toime kohta mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel.

Kas tulemus mõjutab praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et tulemus ei mõjuta praegustes kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kuidas mõjutab tulemus Keytruda kasutamist teiste vähiliikide raviks?

Tulemus ei mõjuta Keytruda kasutamist heakskiidetud näidustustel.