



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia yksinään annettavan Keytrudan käytöstä niillä ei-pienisoluisista keuhkosyöpää sairastavilla potilailla, joiden PD-L1-pitoisuus on alhainen

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen arviointinsa hakemuksesta, joka koski yksinään annettavaa Keytrudaa (pembrolitsumabi) sellaisten ei-pienisoluisista keuhkosyöpää sairastavien potilaiden ensilinjan hoitona, joilla on alhainen PD-L1-proteiinin pitoisuus (1–49 %).

Tällä hetkellä lääkevalmistetta käytetään yksinään ensilinjan hoitona vain niillä keuhkosyöpäpotilailla, joiden PD-L1:n pitoisuus on suuri (vähintään 50 %).

Vaikka Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) ei suositellut Keytrudan käytön laajentamista, se suosittelee lisäämään hakemuksen sisältämät tutkimustiedot lääkkeen valmistetietoihin.

### Mitä Keytruda on ja mihin sitä käytetään?

Keytruda on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- melanooma, ihosyöpä
- ei-pienisoluisen keuhkosyöpä (NSCLC), joka on keuhkosyövän tyyppi
- klassinen Hodgkinin lymfooma, joka on veren valkosolujen syöpä
- uroteelisyöpä, joka on virtsarakon ja virtsateiden syöpä
- pään ja kaulan syöpänä tunnettu pään ja kaulan alueen levyepiteelisyöpä (HNSCC)
- munuaissolukarsinooma (yksi munuaissyövän tyyppi).

Ei-pienisoluisen keuhkosyövän yhteydessä Keytrudaa voidaan käyttää yksinään ensilinjan hoitona potilailla, joiden kasvaimet tuottavat suuria määriä PD-L1-nimistä proteiinia (vähintään 50 %).

Keytrudan vaikuttava aine on pembrolitsumabi, ja sitä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

### Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki yksinään käytettävän Keytrudan käyttöaiheiden laajentamista ja sen käyttöä ensilinjan hoitona potilailla, joilla on ei-pienisoluisen keuhkosyöpä ja alhainen PD-L1:n pitoisuus (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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Miten Keytruda vaikuttaa?**

Keytrudan vaikuttava aine pembrolitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä PD-1-niminen reseptori ("kohde") ja estämään sen toiminta. Jotkin syöväet voivat tuottaa proteiinia (PD-L1), joka yhdistyy PD-1-reseptoriin ja lopettaa immuunijärjestelmän (kehon luontaisen vastustuskyvyn) tiettyjen solujen toiminnan, jolloin ne eivät pysty torjumaan syöpää. Salpaamalla PD-1-reseptorin pembrolitsumabi lopettaa näiden immuunisolujen toiminnan estymisen, jolloin immuunijärjestelmän kyky tappaa syöpäsoluja paranee.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitti tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 1 274 ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavaa potilasta. Näillä potilailla PD-L1-pitoisuus oli vähintään 1 prosentti, eivätkä he olleet saaneet syöpäänsä hoitoa aikaisemmin. Tutkimuksessa yksinään annettua Keytrudaa verrattiin solusalpaajahoittoon (karboplatiinin ja paklitakselin tai pemetreksedin yhdistelmä) ja tarkasteltiin sitä, kauanko potilaat pysyivät elossa.

## **Mitkä olivat Euroopan lääkeviraston päätelmät?**

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) pani merkille, että vaikka päätutkimuksessa Keytrudan osoitettiin olevan tehokas, kun sitä käytettiin yksinään ensilinjan hoitona sellaisten ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavien potilaiden hoidossa, joiden proteiinipitoisuus on vähintään 1 prosentti, siitä oli hyötyä kuitenkin pääasiassa niille potilaille, joilla PD-L1-pitoisuus oli suurempi. Kun potilaita, joiden PD-L1-pitoisuus oli pienempi, tarkasteltiin erikseen, tulokset eivät olleet vakuuttavia. Näistä syistä komitean kantana oli, ettei käyttöaiheita tule laajentaa.

Lisäksi lääkevalmistekomitea pani merkille, että solusalpaajahoidon saaneisiin potilaisiin verrattuna yksinään käytettyä Keytrudaa saaneista potilaista suurempi osa kuoli varhain, vaikka suurempi osa Keytrudaa saaneista potilaista myös eli pidempään.

Päätutkimuksesta saadut tiedot lisätään Keytrudan valmistetietoihin, jotta terveydenhuollon ammattilaisilla on käytettävissään ajantasaisimmat tiedot Keytrudan vaikutuksista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavilla potilailla.

## **Vaikuttaako tämä tulos kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuviin potilaisiin?**

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei asia vaikuta kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmaan osallistuviin potilaisiin.

## **Mitä tapahtuu Keytrudan käytölle muiden sairauksien hoidossa?**

Tämä ei vaikuta Keytrudan käyttöön sen jo hyväksytyissä käyttöaiheissa.