



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à l'utilisation de Keytruda en monothérapie dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules s'accompagnant de faibles taux de PD-L1

L'Agence européenne des médicaments a finalisé l'examen d'une demande d'utilisation de Keytruda (pembrolizumab) en monothérapie comme traitement de première ligne chez des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules et présentant des taux réduits de la protéine PD-L1 (scores entre 1 et 49 %).

Pour l'heure, ce médicament est uniquement utilisé en monothérapie dans le traitement de première ligne des patients atteints d'un cancer bronchique présentant des taux élevés de PD-L1 (scores de 50 % et plus).

Bien que le comité des médicaments (CHMP) de l'EMA n'ait pas recommandé l'extension de l'utilisation de Keytruda, il est recommandé d'inclure les données d'étude présentées dans la demande dans les informations sur le produit du médicament.

Qu'est-ce que Keytruda et dans quel cas est-il utilisé?

Keytruda est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter:

- le mélanome, un cancer de la peau;
- le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), un type de cancer du poumon;
- le lymphome de Hodgkin classique, un cancer des globules blancs;
- le cancer urothélial, un cancer de la vessie et des voies urinaires;
- un cancer touchant la tête et le cou connu sous le nom de carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETC);
- le carcinome à cellules rénales (un type de cancer du rein).

Dans le cadre du CBNPC, Keytruda peut être utilisé en monothérapie comme traitement de première ligne chez des patients dont les tumeurs génèrent des taux élevés d'une protéine appelée PD-L1 (scores de 50 % et plus).

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



Il contient la substance active pembrolizumab et est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Quelle modification la société avait-elle demandée?

La société avait demandé l'extension de l'utilisation de Keytruda en monothérapie et en tant que traitement de première ligne chez des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules et présentant de faibles taux de PD-L1 (scores entre 1 et 49 %).

Comment Keytruda agit-il?

La substance active de Keytruda, le pembrolizumab, est un anticorps monoclonal, une protéine conçue pour reconnaître et bloquer un récepteur («cible») appelé PD-1. Certains cancers peuvent fabriquer une protéine (PD-L1) qui s'associe au récepteur PD-1 pour inactiver certaines cellules du système immunitaire (les défenses naturelles du corps) et les empêcher ainsi d'attaquer le cancer. En bloquant le récepteur PD-1, le pembrolizumab stoppe l'inactivation de ces cellules immunitaires par le cancer et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale menée sur 1 274 patients atteints d'un CBNPC, qui n'avaient jamais été traités auparavant et présentaient des scores PD-L1 de 1 % et plus. Cette étude comparait Keytruda en monothérapie à une chimiothérapie (carboplatine avec paclitaxel ou pémétréxed) et évaluait la durée de survie des patients.

Quelles ont été les conclusions de l'EMA?

Le comité des médicaments (CHMP) de l'EMA a noté que bien que l'étude principale ait montré l'efficacité de Keytruda en monothérapie en tant que traitement de première ligne chez des patients atteints de CBNPC ayant des scores de 1 % et plus pour la protéine concernée, les bénéfices ont principalement été observés chez des patients ayant des taux de PD-L1 plus élevés. Lorsque les patients présentant des taux de PD-L1 plus faibles ont été examinés séparément, les résultats n'étaient pas concluants. C'est pourquoi le comité a estimé qu'il convenait de refuser l'extension.

En outre, le CHMP a remarqué qu'un plus grand nombre de patients recevant Keytruda en monothérapie mouraient précocement par rapport à ceux recevant une chimiothérapie, même si un plus grand nombre de patients recevant Keytruda survivaient aussi plus longtemps.

Les données provenant de l'étude principale seront incluses dans les informations sur le produit de Keytruda de façon à ce que les professionnels des soins de santé aient accès aux données les plus récentes concernant les effets de Keytruda chez les patients atteints de CBNPC.

Quelles sont les conséquences de cette décision pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune incidence pour les patients participant actuellement à des essais cliniques ou à des programmes d'utilisation compassionnelle.

Qu'en est-il de l'utilisation de Keytruda pour le traitement d'autres cancers?

Il n'y a aucune conséquence pour Keytruda dans ses indications déjà autorisées.