



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o primjeni lijeka Keytruda kao monoterapije za rak pluća nemalih stanica s niskim razinama bjelančevine PD-L1

Europska agencija za lijekove dovršila je procjenu zahtjeva za uporabu lijeka Keytruda (pembrolizumab) kao monoterapije kod prvog liječenja bolesnika s rakom pluća nemalih stanica i niskim razinama bjelančevine PD-L1 (vrijednost između 1 i 49 %).

Trenutačno se lijek primjenjuje kao monoterapija samo u prvom liječenju bolesnika s rakom pluća s visokim razinama bjelančevine PD-L1 (vrijednost od 50 % i viša).

Iako EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) nije preporučio proširenje uporabe lijeka Keytruda, preporučuje se da se podatci iz ispitivanja u zahtjevu uključe u informacije o lijeku.

Što je Keytruda i za što se koristi?

Keytruda je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje:

- melanoma (raka kože)
- raka pluća nemalih stanica (vrste raka pluća)
- klasičnog Hodgkinova limfoma (raka bijelih krvnih stanica)
- urotelnog raka (raka mokraćnog mjehura i mokraćnog sustava)
- raka koji zahvaća glavu i vrat, poznatog pod nazivom rak skvamoznih stanica glave i vrata,
- raka bubrežnih stanica (vrste raka bubrega).

Lijek Keytruda može se primjenjivati kao monoterapija kod prvog liječenja raka pluća nemalih stanica u bolesnika čiji tumori proizvode visoke razine bjelančevine poznate kao PD-L1 (vrijednost od 50 % i viša).

Sadrži djelatnu tvar pembrolizumab te se primjenjuje kao infuzija (ukapavanje) u venu.

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



Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Keytruda kao monoterapije i kao prvog liječenja bolesnika koji imaju rak pluća nemalih stanica s nižim razinama bjelančevine PD-L1 (vrijednost od 1 do 49 %).

Kako djeluje Keytruda?

Djelatna tvar lijeka Keytruda, pembrolizumab, monoklonsko je protutijelo, tj. vrsta bjelančevine koja prepoznaje i blokira djelovanje receptora („mete“) naziva PD-1. Neke vrste raka mogu proizvesti bjelančevinu (PD-L1) koja se kombinira s receptorom PD-1 i time prekida aktivnost određenih stanica imunskog sustava (prirodne obrane tijela) te ih sprječava da napadnu rak. Inhibirajući PD-1, pembrolizumab zaustavlja rak pri isključivanju tih imunskih stanica i time povećava sposobnost imunskog sustava da uništava stanice raka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate iz glavnog ispitivanja na 1274 prethodno neliječena bolesnika s rakom pluća nemalih stanica i vrijednošću bjelančevine PD-L1 od 1 % i višom. U ispitivanju je uspoređena primjena lijeka Keytruda kao monoterapije s kemoterapijom (karboplatin s paklitakselom ili pemetreksedom) te je ispitana stopa preživljavanja bolesnika.

Kakvi su zaključci EMA-e?

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) napomenuo je da iako je glavno ispitivanje pokazalo da je lijek Keytruda bio učinkovit kao monoterapija u okviru prvog liječenja bolesnika s rakom pluća nemalih stanica i razinom bjelančevine od 1 % i višom, a koristi su primijećene u bolesnika s višom razinom bjelančevine PD-L1. U zasebnoj procjeni bolesnika s nižom razinom bjelančevine PD-L1, rezultati su bili nepotpuni. Stoga je odbor smatrao da se proširenje ne treba odobriti.

Osim toga, Odbor za lijekove za humanu uporabu napomenuo je da je velik broj bolesnika koji su primali lijek Keytruda kao monoterapiju umro rano u usporedbi s bolesnicima koji su primali kemoterapiju, iako postoji i veći broj bolesnika koji su primali lijek Keytruda i preživjeli dulje.

Podatci iz glavnog ispitivanja uključit će se u informacije o lijeku Keytruda tako da zdravstveni radnici imaju pristup najnovijim podacima o učincima lijeka Keytruda u bolesnika s rakom pluća nemalih stanica.

Ima li ovaj ishod posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova.

Što se događa s lijekom Keytruda kada je riječ o liječenju drugih karcinoma?

Nema posljedica za lijek Keytruda za odobrene primjene.