



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori o samostojni uporabi zdravila Keytruda pri nedrobnoceličnem pljučnem raku z nizkimi ravnmi PD-L1

Evropska agencija za zdravila je zaključila oceno vloge za samostojno uporabo zdravila Keytruda (pembrolizumab) kot zdravljenja prve izbire pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom in nizkimi ravnmi beljakovine PD-L1 (rezultat med 1 in 49 %).

Trenutno se zdravilo samostojno uporablja kot zdravljenje prve izbire samo pri bolnikih s pljučnim rakom z visokimi ravnmi PD-L1 (rezultat 50 % in več).

Čeprav odbor za zdravila pri agenciji EMA (CHMP) ni priporočil razširitve uporabe zdravila Keytruda, je priporočil, da se podatki iz vloge, ki izhajajo iz študij, vključijo v informacije o zdravilu.

### Kaj je zdravilo Keytruda in za kaj se uporablja?

Keytruda je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje:

- melanoma, tj. vrste kožnega raka;
- nedrobnoceličnega pljučnega raka, tj. vrste pljučnega raka;
- klasičnega Hodgkinovega limfoma, tj. raka belih krvnih celic;
- urotelijskega karcinoma, tj. raka sečnega mehurja in sečil;
- raka, ki prizadene glavo in vrat, imenovanega ploščatocelični karcinom glave in vratu;
- karcinoma ledvičnih celic (vrste raka ledvic).

Pri nedrobnoceličnem pljučnem raku se sme zdravilo Keytruda samostojno uporabljati kot zdravljenje prve izbire pri bolnikih, katerih tumorji proizvajajo visoke ravni beljakovine PD-L1 (rezultat 50 % in več).

Vsebuje učinkovino pembrolizumab in se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

### Za katero spremembo je družba zaprosila?

Družba je zaprosila za razširitev samostojne uporabe zdravila Keytruda kot zdravljenja prve izbire pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom z nižjimi ravnmi PD-L1 (rezultat med 1 in 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



## **Kako zdravilo Keytruda deluje?**

Učinkovina zdravila Keytruda, pembrolizumab, je monoklonsko protitelo, tj. beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da prepozna in zavre receptor (prijemališče), imenovan PD-1. Nekatere vrste rakavih obolenj lahko povzročijo, da beljakovina (PD-L1), ki se veže na receptor PD-1, prekine dejavnost določenih celic imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), s čimer jim prepreči napadanje rakavih celic. Pembrolizumab z zaviranjem receptorja PD-1 prepreči raku, da bi ta prekinil delovanje navedenih imunskih celic, s čimer poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

## **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

Družba je predložila rezultate glavne študije pri 1 274 predhodno nezdravljenih bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki so imeli rezultat PD-L1 1 % in več. V študiji so primerjali zdravilo Keytruda, ki so ga dajali samostojno, in kemoterapijo (karboplatin s paklitakselom ali pemetreksedom) ter pri tem preučevali preživetje bolnikov.

## **Kakšni so bili zaključki agencije EMA?**

Odbor za zdravila pri agenciji EMA (CHMP) je opozoril, da je glavna študija sicer pokazala, da je bilo zdravilo Keytruda, kadar so ga uporabljali samostojno, učinkovito kot zdravljenje prve izbire pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom z rezultati beljakovine PD-L1 1 % ali več, vendar so bile koristi večinoma vidne pri bolniki z višjimi ravni PD-L1. Če so bolnike z nižjimi ravni PD-L1 analizirali posebej, so bili rezultati neprepričljivi. Zato je odbor menil, da se razširitev ne sme odobriti.

Poleg tega je odbor CHMP opozoril, da je umrlo večje število bolnikov, ki so prejeli samo zdravilo Keytruda, v primerjavi s tistimi, ki so prejeli kemoterapijo, čeprav je večje število bolnikov, ki so prejeli zdravilo Keytruda, tudi preživel dlje.

Podatki iz glavne študije bodo vključeni v informacije o zdravilu za zdravilo Keytruda, tako da bodo imeli zdravstveni delavci dostop do najnovejših podatkov o učinkih zdravila Keytruda pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom.

## **Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?**

Družba je obvestila agencijo, da zavrnitev nima posledic za bolnike, ki so vključeni v klinična preskušanja ali programe sočutne uporabe.

## **Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Keytruda za zdravljenje drugih vrst raka?**

Zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet nima posledic za odobrene uporabe zdravila Keytruda.