



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 de abril de 2020
EMA/233126/2020
EMA/H/C/003820/II/0057

Preguntas y respuestas sobre el uso de Keytruda en monoterapia en el cáncer de pulmón no microcítico con niveles bajos de PD-L1

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado su evaluación de una solicitud para el uso de Keytruda (pembrolizumab) en monoterapia como inicio de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico y niveles bajos de la proteína PD-L1 (puntuaciones entre el 1 y el 49 %).

Actualmente el medicamento solo se utiliza en monoterapia como inicio de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón con niveles elevados de PD-L1 (puntuaciones a partir del 50 %).

Aunque el Comité de especialidades farmacéuticas (CHMP) de la EMA no recomendó extender el uso de Keytruda, sí que recomendó que los datos de los estudios de la solicitud se incluyeran en la información sobre el producto.

¿Qué es Keytruda y para qué se utiliza?

Keytruda es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar:

- el melanoma, un cáncer de piel;
- el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), un tipo de cáncer de pulmón;
- el linfoma de Hodgkin clásico, un cáncer de los glóbulos blancos;
- el cáncer urotelial, un cáncer de la vejiga y las vías urinarias;
- un tipo de cáncer que afecta a la cabeza y el cuello denominado carcinoma de células escamosas de la cabeza y el cuello (CCECC);
- el carcinoma de células renales (un tipo de cáncer de riñón).

Para el CPNM, puede utilizarse Keytruda en monoterapia como inicio de tratamiento en pacientes cuyos tumores producen niveles elevados de una proteína conocida como PD-L1 (puntuaciones a partir del 50 %).

Contiene el principio activo pembrolizumab y se administra en forma de perfusión (goteo) en una vena.

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



¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa presentó una solicitud para extender el uso de Keytruda en monoterapia y como inicio de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico con niveles más bajos de PD-L1 (puntuaciones entre el 1 y el 49 %).

¿Cómo actúa Keytruda?

El principio activo de Keytruda, el pembrolizumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y bloquear un receptor («diana») llamado PD-1. Algunos cánceres pueden producir una proteína (PD-L1) que se combina con el PD-1 para desactivar algunas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) e impedir que estas ataquen al cáncer. Al bloquear el PD-1, el pembrolizumab impide que el cáncer desactive estas células del sistema inmunitario, lo que aumenta la capacidad de dicho sistema para eliminar las células cancerosas.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó resultados de un estudio principal en el que participaron 1 274 pacientes con CPNM no tratados previamente que presentaban puntuaciones de PD-L1 a partir del 1 %. En el estudio se comparó Keytruda en monoterapia con quimioterapia (carboplatino con paclitaxel o pemetrexed) y se analizó durante cuánto tiempo sobrevivieron los pacientes.

¿Cuáles fueron las conclusiones de la EMA?

El Comité de especialidades farmacéuticas (CHMP) de la EMA señaló que, aunque el estudio principal mostró la eficacia de Keytruda en monoterapia como inicio de tratamiento en pacientes con CPNM con puntuaciones de proteína a partir del 1 %, los beneficios se observaron principalmente en pacientes con niveles más elevados de PD-L1. Cuando se analizó a los pacientes con niveles más bajos de PD-L1 por separado, los resultados no fueron concluyentes. Por estos motivos, el comité estimó que la extensión no debía concederse.

Asimismo, el CHMP señaló que el número de pacientes a los que se administró Keytruda en monoterapia y que murieron de forma temprana fue más elevado en comparación con los que recibieron quimioterapia, aunque también fue más elevado el número de pacientes tratados con Keytruda y que sobrevivieron durante más tiempo.

Los datos del estudio principal se incluirán en la información sobre el producto para Keytruda para que los profesionales sanitarios tengan acceso a los datos más actualizados sobre los efectos de Keytruda en pacientes con CPNM.

¿Qué consecuencias tiene este resultado para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo.

¿En qué situación queda Keytruda para el tratamiento de otros cánceres?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Keytruda en sus indicaciones ya autorizadas.