

10 de noviembre de 2017
EMA/727539/2017
EMA/H/C/003820/II/0027

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Keytruda (pembrolizumab)

El 11 de octubre de 2017, Merck Sharp & Dohme notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de ampliar el uso de Keytruda en el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) para incluir el CPNM no epidermoide metastásico en combinación con quimioterapia.

¿Qué es Keytruda?

Keytruda es un medicamento contra el cáncer que ya está autorizado para uso en el tratamiento del CPNM. Keytruda se utiliza en particular cuando el tumor produce una proteína conocida como PD-L1 y ha progresado o se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico).

Keytruda también está autorizado para tratar el melanoma (un cáncer de piel), el linfoma de Hodgkin clásico (un cáncer de la sangre) y el cáncer urotelial (un cáncer de la vejiga y las vías urinarias).

Keytruda está autorizado en la UE desde julio de 2015. Contiene el principio activo pembrolizumab.

Se puede obtener más información sobre el uso actual de Keytruda en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

¿A qué uso estaba destinado Keytruda?

Keytruda iba a utilizarse en combinación con quimioterapia con pemetrexed y carboplatino en pacientes con CPNM «no epidermoide» metastásico, con independencia de que su tumor produjera o no la proteína PD-L1.

¿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 llamado PD-1. Algunos cánceres pueden producir unas proteínas llamadas PD-L1 y PD-L2 que se combinan con el PD-1 para desactivar algunas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) impidiendo que éstas 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?

El solicitante presentó datos de un estudio realizado en 123 pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico, en el que se comparó Keytruda administrado junto con quimioterapia con pemetrexed y carboplatino frente a solo quimioterapia. Los criterios de eficacia fueron el número de pacientes cuyo cáncer se redujo de tamaño (tasa de respuesta global) y el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase (supervivencia sin progresión).

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiese evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. El CHMP estaba evaluando las respuestas de la empresa a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Keytruda no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del CPNM no epidermoide metastásico en combinación con pemetrexed y carboplatino.

La principal reserva del CHMP era que los datos disponibles no permitían extraer conclusiones firmes sobre la eficacia y la seguridad de Keytruda en esos pacientes y que se necesitaban más datos de los estudios en curso para evaluar sus beneficios y sus riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que su decisión se basaba en la consideración del CHMP de que seguían existiendo incertidumbres debido al limitado número de pacientes incluidos en el estudio principal, a pesar de los datos presentados sobre Keytruda en la indicación solicitada.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Keytruda.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Keytruda para las indicaciones aprobadas?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Keytruda en las indicaciones aprobadas.