



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. november 2017
EMA/727539/2017
EMA/H/C/003820/II/0027

Teabedokument

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Keytruda (pembrolisumaab)

Merck Sharp & Dohme teatas 11. oktoobril 2017 inimravimite komiteele ametlikult oma soovist võtta tagasi taotlus laiendada Keytruda mitteväikerakk-kopsuvähi ravi näidustust, et see hõlmaks metastaatilise mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähi ravi koos keemiaraviga.

Mis on Keytruda?

Keytruda on vähiravim, mis on juba heaks kiidetud kasutamiseks ainsa ravimina mitteväikerakk-kopsuvähi ravis. Keytrudat kasutatakse konkreetselt valku PD-L1 tootva vähi raviks, kui vähk on kaugelearenenud või siiretega (metastaatiline).

Keytruda on heaks kiidetud ka melanoomi (teatud nahavähk), tavapärase Hodgkini lümfoomi (teatud verevähk) ja uroteliaalse vähi (kusepõie ja kuseteede teatud vähk) raviks.

Keytrudal on Euroopa Liidus müügiluba alates 2015. aasta juulist. Ravim sisaldab toimeainena pembrolisumaabi.

Lisateave Keytruda kehtivate näidustuste kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Milleks kavatseti Keytrudat kasutada?

Keytrudat kavatseti kasutada ka koos pemetrekseedi ja karboplatiiniga (keemiaravi ravimid) metastaatilise mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, olenemata sellest, kas vähk toodab valku PD-L1.



Kuidas Keytruda toimib?

Keytruda toimeaine pembrolisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära ja blokeerib organismis leiduva retseptori PD-1. Teatud vähiliigid toodavad valke PD-L1 ja PD-L2, mis koos PD-1-ga lülitavad välja immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) teatud rakkude aktiivsuse, takistades neid vähirakke ründamast. PD-1 blokeerides ei lase pembrolisumaab vähil nende immuunrakkude aktiivsust välja lülitada ja suurendab nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Taotleja esitas andmed uuringust, milles osales 123 lokaalselt kauglearenenud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti ning milles võrreldi Keytruda ja keemiaravi (pemetrekseed ja karboplatiin) kombinatsiooni ainult keemiaraviga. Efektiivsuse põhinäitajatenä hinnati nende patsientide arvu, kelle kasvaja kahanes (üldine ravivastuse määr), ja aega, mille jooksul patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta (progressioonivaba elumus).

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Taotluse tagasivõtmise ajal hindas inimravimite komitee ettevõtte vastuseid neile küsimustele.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Keytruda kasutamist metastaatilise mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähi raviks koos pemetrekseedi ja karboplatiiniga ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee arvates oli põhiprobleem selles, et kättesaadavate andmete alusel ei ole võimalik teha kindlaid järeldusi Keytruda efektiivsuse ja ohutuse kohta nendel patsientidel ning riski ja kasulikkuse hindamiseks on vaja täiendavaid andmeid käimasolevatest uuringutest.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tema otsus põhines inimravimite komitee arvamusel, et põhiuuringus osalenud patsientide arvu piiratuse tõttu on teatud küsimused endiselt lahendamata, vaatamata Keytruda taotletud näidustuse kohta esitatud andmetele.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Keytruda kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määrab.

Kuidas mõjutab müügiloa taotluse tagasivõtmine Keytruda kasutamist heakskiidetud näidustustel?

Tagasivõtmine ei mõjuta Keytruda kasutamist heakskiidetud näidustustel.