



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Keytruda-valmisteeseen (pembrolitsumabi) myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen peruuttaminen

Merck Sharp & Dohme ilmoitti 11. lokakuuta 2017 lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa hakemuksensa, joka koski Keytruda-valmisteeseen käytön laajentamista ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidon osalta myös sellaisen levinneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon, jonka alatyyppejä on muu kuin levyepiteelisyöpä, kemoterapiaan yhdistettynä.

Mitä Keytruda on?

Keytruda on syöpälääke, joka on jo hyväksytty käytettäväksi yksinään ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon. Keytrudaa käytetään erityisesti silloin, kun kasvain tuottaa proteiinia nimeltä PD-L1 ja on pitkälle edennyt tai levinnyt kehon muihin osiin (metastaattinen).

Keytruda on hyväksytty myös melanooman (ihosityövän), klassisen Hodgkinin lymfooman (verisyövän) ja uroteelisyövän (virtsarakon ja virtsateiden syöpä) hoitoon.

Keytrudalla on ollut myyntilupa EU:ssa heinäkuusta 2015 lähtien. Sen vaikuttava aine on pembrolitsumabi.

Lisätietoja Keytrudan nykyisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Mihin Keytrudaa oli tarkoitus käyttää?

Keytrudaa oli määrä käyttää myös yhdistettynä pemetreksedi- ja karboplatiini-nimisiin kemoterapialääkkeisiin niiden ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavien potilaiden hoidossa, joiden syövän alatyyppejä oli muu kuin levyepiteelisyöpä, siitä riippumatta, tuottivatko näiden potilaiden kasvaimet PD-L1-proteiinia.



Miten Keytruda vaikuttaa?

Keytrudan vaikuttava aine pembrolitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä PD-1-niminen reseptori ja estämään sen toiminta. Jotkin syövät voivat tuottaa PD-L1- ja PD-L2-proteiinia, jotka yhdistyvät PD-1-reseptoriin tiettyjen immuunijärjestelmän (kehon luontaisen vastustuskyvyn) solujen toiminnan lopettamiseksi, jolloin ne eivät pysty enää torjumaan syöpää. Estämällä PD-1-reseptorin toiminnan pembrolitsumabi estää syöpää lopettamasta näiden immuunisolujen toiminnan, mikä parantaa immuunijärjestelmän kykyä tappaa syöpäsoluja.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Hakija esitti tietoja tutkimuksesta, johon osallistui 123 paikallisesti edennyttä tai laajalle levinnyttä ei-pienisoluisia keuhkosyöpää sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa vertailtiin Keytrudan, pemetreksedin ja karboplatiinin yhdistelmällä annettua kemoterapiaa pelkkään kemoterapiaan. Tehon mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden syöpäkasvainten koko pieneni (kokonaisvasteosuus), ja aika, jonka potilaat elivät ilman että sairaus paheni (etenemättömyysaika).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Lääkevalmistekomitea oli peruuttamishetkellä arvioimassa yhtiön vastauksia kysymyksiin.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten arvioinnin perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että pemetreksediin ja karboplatiiniin yhdistettynä Keytrudaa ei olisi voitu hyväksyä sellaisen levinneen ei-pienisoluisen keuhkosyöpävän hoitoon, jonka alatyyppejä on muu kuin levyepiteelisyöpä.

Lääkevalmistekomitean keskeisin huolenaihe oli se, ettei saatavilla olevien tietojen perusteella voitu tehdä varmoja päätelmiä Keytrudan tehosta ja turvallisuudesta näillä potilailla, ja sen hyötyjen ja riskien arviointiin tarvitaan myös lisää tietoa meneillään olevista tutkimuksista.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se totesi, että sen päätös perustui lääkevalmistekomitean näkemykseen, jonka mukaan Keytrudasta hakemuksen kohteena olleesta käyttöaiheesta toimitetuista tiedoista huolimatta edelleen on epävarmuustekijöitä, jotka johtuvat päätutkimukseen osallistuneiden potilaiden pienestä lukumäärästä.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Keytrudaa koskeviin klinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Miten tämä vaikuttaa Keytrudan hyväksytyihin käyttöaiheisiin?

Tällä ei ole mitään seurauksia Keytrudan käytölle sen jo hyväksytyissä käyttöaiheissa.