



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Keytruda (pembrolizumab)

Dana 11. listopada 2017., tvrtka Merck Sharp & Dohme službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za proširenje primjene lijeka Keytruda za liječenje raka pluća nemalih stanica (NSCLC) kako bi se uvrstila primjena u kombinaciji s kemoterapijom za liječenje metastatskog neskvamoznog NSCLC-a.

Što je Keytruda?

Keytruda je lijek za liječenje raka koji je već odobren za primjenu kao monoterapija za liječenje NSCLC-a. Lijek Keytruda koristi se posebno u situacijama kada tumor proizvodi protein koji se naziva PD-L1 te je uznapredovao ili se proširio na druge dijelove tijela (metastatski tumor).

Lijek Keytruda također je odobren za liječenje melanoma (rak kože), klasičnog Hodgkinova limfoma (rak krvi) i urotelijalnog karcinoma (rak mokraćnog mjehura i urinarnog trakta).

Lijek Keytruda odobren je u Europskoj uniji (EU) od srpnja 2015. Sadržava djelatnu tvar pembrolizumab.

Dodatne informacije o trenutačnim primjenama lijeka Keytruda nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Za što se lijek Keytruda trebao koristiti?

Lijek Keytruda trebao se primjenjivati i u kombinaciji s kemoterapijskim lijekovima pemetreksedom i karboplatinom u bolesnika s metastatskim neskvamoznim NSCLC-om, neovisno o tome je li njihov tumor proizveo protein PD-L1.



Kako djeluje lijek Keytruda?

Djelatna tvar u lijeku Keytruda, pembrolizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i inhibira djelovanje receptora PD-1. Neke vrste raka mogu proizvesti proteine koji se nazivaju PD-L1 i PD-L2 i koji se kombiniraju s receptorom PD-1 i onemogućuju aktivnost određenih stanica imunskog sustava (prirodne obrane tijela) sprječavajući ih da napadnu rak. Inhibirajući djelovanje receptora PD-1, pembrolizumab zaustavlja rak tako što isključuje te imunosne stanice, čime povećava sposobnost imunskog sustava da ubija stanice raka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Podnositelj zahtjeva dostavio je podatke iz ispitivanja koje je uključivalo 123 bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om, a u kojem je uspoređena primjena lijeka Keytruda zajedno s kemoterapijom lijekovima pemetreksed i karboplatin s liječenjem samo kemoterapijom. Mjerila djelotvornosti bila su broj bolesnika u kojih se smanjila veličina tumora (ukupna stopa odgovora) i vrijeme koje su bolesnici proživjeli bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez progresije).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. U trenutku povlačenja CHMP je procjenjivao odgovore na pitanja koje je tvrtka dostavila.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za liječenje metastatskog neskvamoznog NSCLC-a lijekom Keytruda u kombinaciji s pemetreksedom i karboplatinom.

Glavni razlog za zabrinutost CHMP-a bila je činjenica da dostupni podatci ne omogućuju donošenje pouzdanih zaključaka o učinkovitosti i sigurnosti lijeka Keytruda u tih bolesnika, te su bili potrebni dodatni podatci iz ispitivanja koja su u tijeku kako bi se ocijenili koristi i rizici lijeka.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da se odluka o povlačenju temelji na stajalištu CHMP-a da i dalje postoje nesigurnosti zbog ograničenog broja bolesnika uključenih u glavno ispitivanje, unatoč dostavljenim podacima o primjeni lijeka Keytruda.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Keytruda.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Što se događa s lijekom Keytruda kada je riječ o odobrenim primjenama?

Nema posljedica na primjenu lijeka Keytruda za odobrene primjene.