

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

Kérdések és válaszok

A Keytruda-ra (pembrolizumab) vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

2017. október 11-én a Merck Sharp & Dohme értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Keytruda nem kisesejtes tüdőráknál (NSCLC) történő alkalmazásának az áttétes, nem laphámsejtes NSCLC kemoterápiával kombinált kezelésére való kiterjesztése iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Keytruda?

A Keytruda egy daganatellenes gyógyszer, amely önmagában már engedélyezett az NSCLC kezelésére. A Keytruda-t speciálisan akkor alkalmazzák, ha a tumor egy PD-L1 néven ismert fehérjét termel, és előrehaladott vagy áttért a szervezet más részeire (áttétes).

A Keytruda engedélyezett a melanóma (egy bőrrákfajta), a klasszikus Hodgkin-limfóma (egy vérképzőszervi daganat) és az uroteliális rák (a húgyhólyag és a húgyutak rákja) kezelésére is.

A Keytruda 2015 júliusa óta engedélyezett az EU-ban. A készítmény hatóanyaga a pembrolizumab.

A Keytruda jelenlegi alkalmazására vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Milyen alkalmazásra szánták a Keytruda-t?

A Keytruda-t kemoterápiás szerekkel, pemetrexeddel és karboplatinval kombinálva NSCLC-ben szenvedő betegeknél, áttétes, „nem laphámsejtes” NSCLC esetén történő alkalmazásra szánták függetlenül attól, hogy a daganat termel-e PD-L1 fehérjét.

Hogyan fejti ki hatását a Keytruda?

A Keytruda hatóanyaga, a pembrolizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy PD-1-nek nevezett receptort és blokkolja azt. Bizonyos ráktípusok képesek PD-L1 és PD-L2 elnevezésű fehérjéket termelni, amelyek a PD-1 receptorral egyesülve kikapcsolják az immunrendszer (a test természetes védekező rendszere) bizonyos sejtjeinek működését, meggátolva, hogy azok megtámadják a daganatot. A PD-1 blokkolásával a pembrolizumab megakadályozza, hogy a rák kikapcsolja ezeket az immunsejteket, így erősíti az immunrendszernek a daganatsejtek elpusztítására való képességét.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A kérelmező egy 123, helyileg előrehaladott vagy áttétes NSCLC-ben szenvedő betegekkel végzett vizsgálatból származó adatokat mutatott be, amelyben a pemetrexed és karboplatin kemoterápiával együtt alkalmazott Keytruda-t az önmagában adott kemoterápiával hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akiknél csökkent a tumor mérete (teljes válaszarány), valamint az az időtartam, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül éltek.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. A CHMP a visszavonás időpontjában a vállalat által a kérdésekre adott válaszokat értékelte.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Keytruda alkalmazása nem engedélyezhető az áttétes, nem laphámsejtes NSCLC kezelésére pemetrexeddel és karboplattal kombinálva.

A CHMP fő aggályát az képezte, hogy a rendelkezésre álló adatok nem tették lehetővé szilárd következtetések levonását a Keytruda hatékonyságára és biztonságára vonatkozóan ezeknél a betegeknél, és a folyamatban lévő vizsgálatokból további adatokra van szükség az előnyök és kockázatok értékeléséhez.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy döntése a CHMP azon szempontján alapult, miszerint a kérelmezett javallatban a Keytruda-ra vonatkozóan benyújtott adatok ellenére bizonytalanságok állnak fenn a fő vizsgálatba bevont betegek korlátozott száma miatt.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a Keytruda-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik a Keytruda-val az engedélyezett javallatai vonatkozásában?

A Keytruda engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.