



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 novembre 2017
EMA/727539/2017
EMA/H/C/003820/II/0027

Domande e risposte

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Keytruda (pembrolizumab)

L'11 ottobre 2017 Merck Sharp & Dohme ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda volta a estendere l'uso di Keytruda al cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) al fine di includere l'NSCLC non squamoso metastatico in combinazione con chemioterapia.

Che cos'è Keytruda?

Keytruda è un medicinale antitumorale già autorizzato in monoterapia per il trattamento di NSCLC. Keytruda è usato specificamente quando il cancro produce una proteina nota come PD-L1, è avanzato o si è diffuso in altre parti dell'organismo (metastatico).

Inoltre, Keytruda è autorizzato per il trattamento di melanoma (un cancro della cute), linfoma di Hodgkin classico (un cancro del sangue) e cancro uroteliale (un cancro della vescica e del tratto urinario).

Keytruda è autorizzato nell'UE da luglio 2015. Contiene il principio attivo pembrolizumab.

Ulteriori informazioni sugli usi correnti di Keytruda sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Keytruda?

Keytruda avrebbe anche dovuto essere usato in combinazione con i medicinali chemioterapici pemetrexed e carboplatino in pazienti affetti da NSCLC nella forma non squamosa metastatica, indipendentemente dal fatto che il tumore produca la proteina PD-L1.



Come agisce Keytruda?

Il principio attivo di Keytruda, pembrolizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e bloccare un recettore denominato PD-1. Taluni tipi di cancro sono in grado di produrre proteine denominate PD-L1 e PD-L2 che si uniscono a PD-1 per disinnescare l'attività di determinate cellule del sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo), impedendo loro di attaccare il cancro. Bloccando PD-1, pembrolizumab impedisce al cancro di disattivare tali cellule immunitarie, aumentando così la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule tumorali.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Il richiedente ha presentato dati derivanti da uno studio condotto su 123 pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico, nel quale la somministrazione di Keytruda insieme a chemioterapia a base di pemetrexed e carboplatino è stata messa a confronto con la somministrazione di chemioterapia da sola. Gli indicatori dell'efficacia sono stati il numero di pazienti in cui il cancro si è ridotto in termini di dimensioni (tasso di risposta complessivo) e il lasso di tempo in cui i pazienti hanno vissuto senza mostrare alcun peggioramento della malattia (sopravvivenza libera da progressione).

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato elenchi di domande. Al momento del ritiro il CHMP stava esaminando le risposte della ditta alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta agli elenchi di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Keytruda non potesse essere autorizzato per il trattamento del cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso metastatico in combinazione con pemetrexed e carboplatino.

Il principale dubbio del CHMP consisteva nel fatto che i dati disponibili non consentivano di trarre conclusioni certe in merito all'efficacia e alla sicurezza di Keytruda nei pazienti in questione e dunque fossero necessari ulteriori dati ottenuti da studi in corso al fine di valutarne i benefici e i rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che la decisione era basata sulla considerazione del CHMP in merito alle incertezze che permanevano a causa del numero limitato di pazienti inclusi nello studio principale, nonostante i dati forniti per Keytruda nell'uso richiesto.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici con Keytruda.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.

Che cosa succede nel caso di Keytruda negli usi autorizzati?

Non vi sono conseguenze per l'utilizzo di Keytruda negli usi autorizzati.