



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 ta' April 2020
EMA/233126/2020
EMA/H/C/003820/II/0057

Mistoqsijiet u twegibiet dwar l-użu ta' Keytruda waħdu f'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar b'livelli baxxi ta' PD-L1

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ffinalizzat il-valutazzjoni tagħha ta' applikazzjoni għall-użu ta' Keytruda (pembrolizumab) waħdu bħala l-ewwel kura f'pazjenti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar u livelli baxxi tal-proteina PD-L1 (punteġġi bejn 1 u 49 %).

Bħalissa l-mediċina tintuża biss waħedha bħala l-ewwel kura f'pazjenti b'kanċer tal-pulmun b'livelli għoljin ta' PD-L1 (punteġġi ta' 50 % u aktar).

Għalkemm il-Kumitat għall-Mediċini (CHMP) tal-EMA ma rrakkomandax li jiġi estiż l-użu ta' Keytruda, huwa rrakkomanda li *d-data* tal-istudju mill-applikazzjoni tiġi inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-mediċina.

X'inhu Keytruda u għal xiex jintuża?

Keytruda huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura:

- melanoma, kanċer tal-ġilda,
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC), tip ta' kanċer tal-pulmun,
- linfoma ta' Hodgkin klassika, kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem,
- kanċer uroteljali, kanċer tal-bużżieqa tal-awrina u l-kanal tal-awrina,
- kanċer li jaffettwa r-ras u l-għonq magħruf bħala karċinoma taċ-ċelloli skwamużi tar-ras u tal-għonq (HNSCC),
- karċinoma taċ-ċelloli renali (tip ta' kanċer tal-kliewi).

Għal NSCLC, Keytruda waħdu jista' jintuża bħala l-ewwel kura f'pazjenti li t-tumuri tagħhom jipproduċu livelli għoljin ta' proteina magħrufa bħala PD-L1 (punteġġi ta' 50 % u aktar).

Dan fih is-sustanza attiva pembrolizumab u jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Keytruda waħdu u bħala l-ewwel kura f'pazjenti li għandhom kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar b'livelli aktar baxxi ta' PD-L1 (punteġġi bejn 1 u 49 %).

Kif jaħdem Keytruda?

Is-sustanza attiva f'Keytruda, il-pembrolizumab, hija antikorp monoklonali, proteina li tfaqqet biex tagħraf u timblokka riċettur ("mira") imsejjaħ PD-1. Xi kanċers jistgħu jipproduċu proteina (PD-L1) li tikkombina mal-PD-1 biex tiddizattiva l-attività ta' ċerti ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u tipprevjenihom milli jattakkaw il-kanċer. Billi timblokka PD-1, il-pembrolizumab twaqqaf lill-kanċer milli jiddizattiva dawn iċ-ċelloli immunitarji, u b'hekk iżżid l-abbiltà tas-sistema immunitarja li toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni fuq 1,274 pazjent li ma kinux ikkurati qabel b'NSCLC li kellhom punteġġi PD-L1 ta' 1 % u aktar. L-istudju qabbel Keytruda waħdu ma' kimoterapija (carboplatin ma' paclitaxel jew pemetrexed) u analizza kemm damu ħajjin il-pazjenti.

X'kienu l-konkluzjonijiet tal-EMA?

Il-Kumitat għall-Medicini (CHMP) tal-EMA nnota li għalkemm l-istudju ewlieni wera li Keytruda kien effettiv meta ntuża waħdu bħala l-ewwel kura f'pazjenti b'NSCLC b'punteġġi tal-proteina ta' 1 % u aktar, il-benefiċċji kienu ġeneralment jidhru f'pazjenti b'livelli oġhla ta' PD-L1. Meta l-pazjenti b'livelli aktar baxxi ta' PD-L1 ġew analizzati separatament, ir-riżultati ma kinux konklużivi. Għal dawn ir-raġunijiet, il-kumitat kien tal-opinjoni li l-estensjoni ma għandhiex tingħata.

Barra minn hekk, is-CHMP innota li numru akbar ta' pazjenti li ngħataw Keytruda waħdu mietu kmieni meta mqabbla ma' dawk li ngħataw il-kimoterapija, għalkemm għadd akbar ta' pazjenti li ngħataw Keytruda baqgħu ħajjin ukoll għal żmien itwal.

Id-*data* mill-istudju ewlieni se tiġi inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott għal Keytruda sabiex il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jkollhom aċċess għad-*data* l-aktar aġġornata dwar l-effetti ta' Keytruda f'pazjenti b'NSCLC.

Dan l-eżitu jaffettwa pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompessjoni?

Il-kumpanija għarrfet lill-Aġenzija li ma hemm ebda impatt fuq il-pazjenti fi provi kliniċi li għaddejjin bħalissa jew li qegħdin fi programmi ta' użu b'kompessjoni.

X'inhu jiġri b'Keytruda għall-kura ta' kanċers oħra?

Ma hemm l-ebda konsegwenza għal Keytruda fl-użu awtorizzat tiegħu.