



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 stycznia 2020 r.
EMA/673300/2019
EMA/H/C/003820/II/0072

Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Keytruda (*pembrolizumab*)

Firma Merck Sharp & Dohme B.V. wycofała wniosek o dopuszczenie produktu Keytruda do stosowania w leczeniu raka przełyku (przewodu transportującego pokarm).

Firma wycofała wniosek w dniu 10 grudnia 2019 r.

Co to jest produkt Keytruda i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Keytruda jest już stosowany w leczeniu niektórych nowotworów: czerniaka (nowotworu skóry), niedrobnokomórkowego raka płuc (rodzaju nowotworu płuc), klasycznego chłoniaka Hodgkina (nowotworu krwinek białych), raka urotelialnego (nowotworu pęcherza i dróg moczowych), nowotworu w regionie głowy i szyi (nazywanego rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi) oraz raka nerkowokomórkowego (nowotworu nerki).

Więcej informacji na temat zastosowań leku Keytruda znajduje się na stronie internetowej Agencji:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma wnioskowała o dodanie do zastosowań leku objętych zezwoleniem leczenia raka przełyku o charakterze nawrotowym, miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego. Lek miał być stosowany u pacjentów, u których guz wytwarza duże ilości białka nazywanego PD-L1 i którzy wcześniej otrzymywali inne leki przeciwnowotworowe.

Jak działa produkt Keytruda?

Oczekuje się, że w raku przełyku lek Keytruda wykaże takie samo działanie jak w przypadku istniejących zastosowań.

Substancja czynna leku Keytruda, pembrolizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby blokowało receptor (cel) zwany PD-1. Niektóre rodzaje nowotworów mogą wytwarzać białka o nazwie PD-L1 i PD-L2, które łączą się z PD-1 w



celu inaktywacji pewnych komórek układu odpornościowego (naturalnego układu obronnego organizmu), uniemożliwiając im atakowanie nowotworu. Dzięki blokowaniu receptora PD-1 pembrolizumab uniemożliwia nowotworowi inaktywację tych komórek odpornościowych, a tym samym zwiększa zdolność układu odpornościowego do niszczenia komórek nowotworowych.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Lek Keytruda oceniano w badaniu głównym, w którym wzięło udział 628 pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem przełyku. Produkt Keytruda był porównywany z innymi lekami przeciwnowotworowymi (paklitakselem, docetakselem lub irynotekanem). Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia całkowitego pacjentów (długość życia pacjentów).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na te pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Keytruda nie może być zatwierdzony w leczeniu raka przełyku.

Agencja uznała, że wyniki badania nie potwierdzają skuteczności produktu Keytruda w odniesieniu do wydłużenia życia pacjentów z rakiem przełyku.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji nie można było ustalić stosunku korzyści do ryzyka w przypadku stosowania produktu Keytruda w leczeniu raka przełyku.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek, ponieważ wyniki badania obecnie nie wystarczyły do uzasadnienia rozszerzenia wskazań.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów, którzy w ramach badań klinicznych stosują lek Keytruda w leczeniu raka przełyku.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Keytruda w innych wskazaniach?

Nie ma żadnych skutków dotyczących podawania produktu Keytruda w zastosowaniach objętych zezwoleniem.