



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 listopada 2017 r.
EMA/727539/2017
EMA/H/C/003820/II/0027

Pytania i odpowiedzi

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

W dniu 11 października 2017 r. firma Merck Sharp & Dohme powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o rozszerzenie wskazań dla produktu Keytruda w leczeniu raka niedrobnokomórkowego płuca (NDRP) o niepłaskonabłonkowego NDRP z przerzutami, w skojarzeniu z chemioterapią.

Co to jest Keytruda?

Keytruda jest lekiem przeciwnowotworowym, dopuszczonym wcześniej do stosowania w monoterapii w leczeniu NDRP. Lek Keytruda stosuje się zwłaszcza, gdy guz wytwarza białko o nazwie PD-L1 i gdy nowotwór jest zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (z przerzutami).

Produkt Keytruda jest także dopuszczony do stosowania w leczeniu czerniaka (raka skóry), klasycznego chłoniaka Hodgkina (raka krwi) oraz raka urotelialnego (raka pęcherza i układu moczowego).

Lek Keytruda jest dopuszczony do obrotu w UE od lipca 2015 r. Lek zawiera substancję czynną pembrolizumab.

Więcej informacji na temat obecnych zastosowań leku Keytruda znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

W jakim celu miał być stosowany produkt Keytruda?

Przewidywano zastosowanie leku Keytruda także w połączeniu z chemioterapeutykami pemetrekse dem i karboplatiną u pacjentów z NDRP z niepłaskonabłonkowym NDRP z przerzutami, niezależnie od tego, czy guz wytwarza białko PD-L1.



Jak działa produkt Keytruda?

Substancja czynna leku Keytruda, pembrolizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym - rodzajem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało i blokowało receptor zwany PD-1. Niektóre rodzaje raka mogą wytwarzać białka o nazwie PD-L1 i PD-L2, które łączą się z PD-1 w celu blokowania aktywności pewnych komórek układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu), uniemożliwiając im atakowanie nowotworu. Blokując receptor PD-1, pembrolizumab zapobiega inaktywacji komórek układu odpornościowego przez nowotwór i tym samym zwiększa zdolność układu odpornościowego do zabijania komórek nowotworowych.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Wnioskodawca przedstawił dane z badania z udziałem 123 pacjentów z NDRP miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, w którym porównywano produkt Keytruda przyjmowany łącznie z chemioterapeutykami pemetrekselem i karboplatyną do samej chemioterapii. Kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których nastąpiło zmniejszenie rozmiarów guza (ogólny wskaźnik odpowiedzi) oraz czas życia pacjentów bez pogorszenia choroby (czas życia bez progresji choroby).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań. W momencie wycofania CHMP był w trakcie przeprowadzania oceny odpowiedzi na pytania, dostarczonych przez firmę.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listę pytań CHMP, i wstępna opinia wskazywała, że produkt Keytruda nie może być zatwierdzony do stosowania w leczeniu niepłaskonabłonkowego NDRP z przerzutami w skojarzeniu z pemetrekselem i karboplatyną.

Głównym zastrzeżeniem CHMP był fakt, że dostępne dane nie pozwalają na wyciągnięcie pewnych wniosków na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Keytruda u tych pacjentów i konieczne są dodatkowe dane z trwających badań w celu oceny korzyści i ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że jej decyzja oparta jest na stwierdzeniu CHMP, iż pomimo przedstawienia danych dla leku Keytruda w obecnym zastosowaniu, nadal istnieją wątpliwości z uwagi na ograniczoną liczbę pacjentów uczestniczących w badaniu głównym.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Keytruda.

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

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

Nie ma żadnych skutków stosowania produktu Keytruda we wcześniej zatwierdzonych wskazaniach.