



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de novembro de 2017
EMA/727539/2017
EMA/H/C/003820/II/0027

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para Keytruda (pembrolizumab)

Em 11 de outubro de 2017, a Merck Sharp & Dohme notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de extensão da indicação do Keytruda no cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) para incluir o CPCNP não escamoso metastático em associação com quimioterapia.

O que é o Keytruda?

O Keytruda é um medicamento contra o cancro já autorizado para ser utilizado isoladamente no tratamento do CPCNP. O Keytruda é utilizado especificamente quando o tumor produz uma proteína conhecida como PD-L1 e se encontra em estágio avançado ou se tenha espalhado a outras partes do corpo (metastático).

O Keytruda também está autorizado para o tratamento de melanoma (um tipo de cancro da pele), linfoma de Hodgkin clássico (um cancro do sangue) e cancro urotelial (um cancro da bexiga e do trato urinário).

O Keytruda encontra-se autorizado na UE desde julho de 2015. Contém a substância ativa pembrolizumab.

Estão disponíveis mais informações sobre a utilização atual do Keytruda no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.



Qual a utilização prevista para o Keytruda?

Prevvia-se que o Keytruda também fosse utilizado em associação com os medicamentos de quimioterapia pemetrexedo e carboplatina em doentes com CPCNP não escamoso metastático, independentemente de o seu tumor produzir ou não a proteína PD-L1.

Como funciona o Keytruda?

A substância ativa do Keytruda, o pembrolizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e bloquear um recetor denominado PD-1. Alguns cancros produzem proteínas denominadas PD-L1 e PD-L2 que se associam ao PD-1 para inibir a atividade de certas células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo), impedindo-as de atacar o cancro. Ao bloquear o PD-1, o pembrolizumab impede o cancro de inibir a atividade dessas células imunitárias, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário para matar as células cancerosas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O requerente apresentou dados de um estudo que incluiu 123 doentes com CPCNP localmente avançado ou metastático, que comparou o Keytruda administrado em conjunto com a quimioterapia com pemetrexedo e carboplatina com a quimioterapia administrada isoladamente. Os parâmetros de eficácia foram o número de doentes cujo cancro diminuiu em tamanho (taxa de resposta global) e o tempo que os doentes sobreviveram sem agravamento da doença (sobrevivência livre de progressão).

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. Estava a decorrer a avaliação, pelo CHMP, das respostas dadas pela empresa às perguntas quando o pedido foi retirado.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Keytruda não podia ser aprovado para o tratamento de CPCNP não escamoso metastático em associação com pemetrexedo e carboplatina.

A principal preocupação do CHMP era que os dados disponíveis não permitiam conclusões firmes sobre a eficácia e segurança do Keytruda nesses doentes, sendo necessários dados adicionais dos estudos em curso para avaliar os seus benefícios e riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que a sua decisão foi baseada na consideração do CHMP de que persistiam incertezas devido ao número limitado de doentes incluídos no estudo principal, apesar dos dados fornecidos relativamente ao Keytruda nessa indicação.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Keytruda.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.

O que se passa relativamente ao Keytruda nas suas indicações já autorizadas?

Não existem consequências para o uso do Keytruda nas suas indicações já autorizadas.