



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Keytruda (pembrolizumab)

La 11 octombrie 2017, Merck Sharp & Dohme a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de extindere a utilizării Keytruda în tratamentul cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) prin includerea NSCLC non-scuamos în stadiu metastatic în asociere cu chimioterapie.

Ce este Keytruda?

Keytruda este un medicament împotriva cancerului care este deja autorizat pentru utilizare în monoterapie în tratamentul NSCLC. Keytruda se utilizează în special atunci când tumoarea produce un tip de proteină numită PD-L1 și este în stadiu avansat sau s-a extins la alte părți ale corpului (metastatic).

De asemenea, Keytruda este autorizat pentru tratarea melanomului (un tip de cancer al pielii), a limfomului Hodgkin clasic (o formă de cancer al sângelui) și a cancerului urotelial (o formă de cancer al vezicii urinare și al tractului urinar).

Keytruda este autorizat în UE din iulie 2015. Medicamentul conține substanța activă pembrolizumab.

Mai multe informații despre utilizările actuale ale Keytruda sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Keytruda?

Keytruda ar fi trebuit să se utilizeze și în asociere cu medicamentele chimioterapice pemetrexed și carboplatină la pacienții cu NSCLC „non-scuamos” în stadiu metastatic, indiferent dacă tumoarea lor producea proteina PD-L1 sau nu.



Cum acționează Keytruda?

Substanța activă din Keytruda, pembrolizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să recunoască și să blocheze un receptor numit PD-1. Unele tipuri de cancer pot să producă proteine numite PD-L1 și PD-L2 care se combină cu PD-1 pentru a suprima activitatea anumitor celule ale sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), împiedicându-le să atace cancerul. Blocând receptorul PD-1, pembrolizumabul împiedică acțiunea cancerului de suprimare a activității acestor celule ale sistemului imunitar, mărind astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat date obținute dintr-un studiu care a cuprins 123 de pacienți cu NSCLC în stadiu metastatic sau avansat local, care a comparat administrarea Keytruda în asociere cu medicamentele chimioterapice pemetrexed și carboplatină cu administrarea exclusiv a chimioterapiei. Indicatorii eficacității au fost numărul de pacienți al căror cancer s-a micșorat ca dimensiuni (rata generală de răspuns) și durata de viață a pacienților fără agravarea bolii (supraviețuirea fără progresia bolii).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația prezentată de companie și formulase liste de întrebări. În momentul retragerii cererii, CHMP evalua răspunsurile companiei la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Keytruda nu putea fi aprobat pentru tratamentul NSCLC non-scuamos în stadiu metastatic în asociere cu pemetrexed și cu carboplatină.

Principalul motiv de îngrijorare al CHMP a fost faptul că datele disponibile nu permiteau formularea unor concluzii ferme privind eficacitatea și siguranța utilizării Keytruda la acești pacienți, fiind necesare date suplimentare din studiile în curs de desfășurare pentru a se evalua beneficiile și riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că decizia s-a bazat pe argumentul CHMP conform căruia există încă incertitudini din cauza numărului mic de pacienți incluși în studiul principal, în pofida datelor furnizate cu privire la utilizarea Keytruda în indicația autorizată.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice cu Keytruda.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Keytruda pentru indicațiile sale autorizate?

Nu există consecințe asupra utilizării Keytruda în indicațiile sale autorizate.