

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om en ändring av godkännandet för försäljning av Keytruda (pembrolizumab)

Den 11 oktober 2017 underrättade Merck Sharp & Dohme officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om att utvidga användningen av Keytruda vid icke-småcellig lungcancer (NSCLC) till metastatisk icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp i kombination med kemoterapi.

Vad är Keytruda?

Keytruda är ett cancerläkemedel som redan är godkänt för användning ensamt vid behandling av icke-småcellig lungcancer. Keytruda är specifikt avsett att användas när tumören bildar ett protein som kallas PD-L1 och är avancerad eller har spridit sig till andra delar av kroppen (metastatisk).

Keytruda är också godkänt för behandling av melanom (en hudcancer), klassisk Hodgkins sjukdom (en typ av blodcancer) och urotelialcancer (cancer i urinblåsan och urinvägarna).

Keytruda har varit godkänt i EU sedan juli 2015. Det innehåller den aktiva substansen pembrolizumab.

Mer information om Keytrudas nuvarande användningar finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Vad skulle Keytruda användas för?

Keytruda skulle även ges i kombination med kemoterapiläkemedlen pemetrexed och karboplatin till NSCLC-patienter med metastatisk icke-småcellig lungcancer av "icke-skivepiteltyp", oavsett om deras tumör producerade PD-L1-proteinet.

Hur verkar Keytruda?

Den aktiva substansen i Keytruda, pembrolizumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och blockera en receptor som kallas PD-1. Vissa cancertyper kan producera proteiner som kallas PD-L1 och PD-L2 som samverkar med PD-1 för att stänga av aktiviteten hos vissa celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar), vilket hindrar dem från att angripa cancer. Genom att blockera PD-1 förhindrar pembrolizumab att cancer stänger av dessa immunceller och ökar därigenom immunsystemets förmåga att döda cancercellerna.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Sökanden lämnade in data från en studie på 123 patienter med lokalt avancerad eller metastatisk icke-småcellig lungcancer, där Keytruda taget tillsammans med pemetrexed och karboplatin jämfördes med kemoterapi ensamt. Måttan på effekt var antalet patienter vars cancer minskade i storlek (total svarsfrekvens) och den tid patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades (progressionsfri överlevnad).

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet höll CHMP på att utvärdera företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Keytruda inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av metastatisk icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp i kombination med pemetrexed och karboplatin.

CHMP:s främsta invändning var att de tillgängliga uppgifterna inte medgav robusta slutsatser om Keytrudas effekt och säkerhet hos dessa patienter och att det behövdes ytterligare data från pågående studier för att bedöma dess nytta och risker.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att dess beslut byggde på CHMP:s uppfattning att viss osäkerhet fortfarande råder på grund av det begränsade antalet patienter i huvudstudien, trots de data som lämnats in för Keytruda vid den sökta användningen.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Keytruda.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Keytruda vid dess godkända användningar?

Återkallandet får inga följder för användningen av Keytruda vid dess godkända användningar.