



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Ιανουαρίου 2020
EMA/673300/2019
EMA/H/C/003820/II/0072

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Keytruda (πεμπρολιζουμάμμη)

Η Merck Sharp & Dohme B.V. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Keytruda για τη θεραπεία του καρκίνου του οισοφάγου (πεπτικός σωλήνας).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της στις 10 Δεκεμβρίου 2019.

Τι είναι το Keytruda και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Keytruda είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται ήδη για τη θεραπεία αρκετών μορφών καρκίνου: μελάνωμα (μορφή καρκίνου του δέρματος), μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (μορφή καρκίνου του πνεύμονα), κλασικό λέμφωμα Hodgkin (μορφή καρκίνου των λευκοκυττάρων), καρκίνος του ουροθηλίου (μορφή καρκίνου της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος), ένα είδος καρκίνου που επηρεάζει το κεφάλι και τον τράχηλο ο οποίος είναι γνωστός ως ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα κεφαλής και τραχήλου και νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (μορφή καρκίνου των νεφρών).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις του Keytruda διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία αιτήθηκε να προστεθεί στις εγκεκριμένες χρήσεις του φαρμάκου η θεραπεία του καρκίνου του οισοφάγου που εμφανίζει υποτροπή και είναι τοπικά προχωρημένος ή μεταστατικός. Το φάρμακο προοριζόταν για χρήση σε ασθενείς των οποίων οι όγκοι παράγουν υψηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης γνωστής ως PD-L1 και οι οποίοι είχαν ακολουθήσει στο παρελθόν θεραπεία με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα.

Πώς δρα το Keytruda;

Στη θεραπεία του οισοφαγικού καρκίνου, η αναμενόμενη δράση του Keytruda ήταν ακριβώς η ίδια με τη δράση του στις υφιστάμενες χρήσεις.

Η δραστική ουσία του Keytruda, η πεμπρολιζουμάμμη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει και να αναστέλλει έναν υποδοχέα (στόχο) που

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ονομάζεται PD-1. Ορισμένες μορφές καρκίνου μπορούν να παράγουν τις πρωτεΐνες PD-L1 και PD-L2, οι οποίες, σε συνδυασμό με τον PD-1, αδρανοποιούν τη δραστηριότητα ορισμένων κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) εμποδίζοντάς τα να «επιτεθούν» στον καρκίνο. Αναστέλλοντας τον υποδοχέα PD-1, η πεμπρολιζουμάμμη εμποδίζει την αδρανοποίηση των εν λόγω ανοσοποιητικών κυττάρων από τον καρκίνο και, ως εκ τούτου, ενισχύει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να εξουδετερώνει τα καρκινικά κύτταρα.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Το Keytruda διερευνήθηκε σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 628 ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του οισοφάγου. Το Keytruda συγκρίθηκε με άλλες αντικαρκινικές θεραπείες (πακλιταξέλη, ντοσεταξέλη ή ιρινοτεκάνη). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική επιβίωση των ασθενών (το χρονικό διάστημα που επιβίωσαν οι ασθενείς).

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την παρασκευάστρια εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτήν. Από του Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Keytruda δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του καρκίνου του οισοφάγου.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα αποτελέσματα της μελέτης δεν απέδειξαν ότι το Keytruda ήταν αποτελεσματικό στην επιμήκυνση της διάρκειας ζωής των ασθενών με καρκίνο του οισοφάγου.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε την άποψη ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Keytruda στη θεραπεία του καρκίνου του οισοφάγου δεν ήταν δυνατό να τεκμηριωθεί.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτηση διότι εκτιμά ότι τα αποτελέσματα της μελέτης τη δεδομένη χρονική στιγμή δεν επαρκούσαν για να τεκμηριώσουν την επέκταση των ενδείξεων χρήσης του.

Επηρεάζει η απόρριψη της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που λαμβάνουν το Keytruda για τη θεραπεία του καρκίνου του οισοφάγου στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.

Τι ισχύει για το Keytruda όσον αφορά τις άλλες χρήσεις του;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Keytruda όσον αφορά τις εγκεκριμένες χρήσεις του.