



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. tammikuuta 2020  
EMA/673300/2019  
EMA/H/C/003820/II/0072

## Keytrudan (*pembrolitsumabi*) myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen peruuttaminen

Merck Sharp & Dohme B.V. peruutti hakemuksensa, joka koski Keytrudan käyttöä ruokatorvisyövän hoidossa.

Yhtiö peruutti hakemuksensa 10. joulukuuta 2019.

### Mitä Keytruda on ja mihin sitä käytetään?

Keytruda on lääke, jolla jo hoidetaan useita syöpiä, kuten melanoomaa (ihosyöpä), pienisoluista keuhkosyöpää (eräs keuhkosyöpätyyppi), klassista Hodgkinin lymfoomaa (valkosolujen syöpää), uroteelisyöpää (virtsarakon ja virtsateiden syöpä), pään ja kaulan alueen syöpää (pään ja kaulan alueen levyepiteelisyöpä) ja munuaissolusyöpää (munuaissyöpä).

Lisätietoja Keytrudan nykyisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda)

### Mitä muutosta yhtiö on hakenut?

Yhtiön muutoshakemus koski uusiutuneen ja paikallisesti edenneen tai metastaattisen ruokatorvisyövän hoidon lisäämistä lääkkeen hyväksytyihin käyttöaiheisiin. Lääkettä oli määrä käyttää potilailla, joiden kasvaimet tuottavat suuria määriä PD-L1-nimistä proteiinia ja joita oli hoidettu aiemmin muilla syöpälääkkeillä.

### Miten Keytruda vaikuttaa?

Ruokatorvisyövän hoidossa Keytrudan odotetaan vaikuttavan samalla tavalla kuin nykyisissä käyttöaiheissa.

Keytrudan vaikuttava aine pembrolitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräntyyppinen proteiini), joka on suunniteltu estämään PD-1-nimisen reseptorin toiminta. Jotkin syövät voivat tuottaa PD-L1- ja PD-L2-proteiineja, jotka yhdistyvät PD-1-reseptoriin lopettaakseen immuunijärjestelmän (kehon luontaisen vastustuskyvyn) tiettyjen solujen toiminnan, jolloin ne eivät pysty enää torjumaan syöpää.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Salpaamalla PD-1-reseptorin pembrolitsumabi estää syöpää lopettamasta näiden immuunisolujen toiminnan, mikä parantaa immuunijärjestelmän kykyä tappaa syöpäsoluja.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Keytrudaa tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 628 edennyttä tai metastaattista ruokatorvisyöpää sairastavaa potilasta. Keytrudaa verrattiin muihin syöpälääkkeisiin (paklitakseliin, dosetakseliin tai irinotekaaniin). Tehon pääasiallinen mitta oli potilaiden kokonaiseloonjäämisaika (se, miten kauan potilaat pysyivät elossa).

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?**

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

## **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, ettei Keytrudaa voitaisi hyväksyä ruokatorvisyöpään hoitoon.

Virasto katsoi, etteivät tutkimuksen tulokset osoittaneet Keytrudan olevan tehokas ruokatorvisyöpää sairastavien potilaiden elinajan pidentämisessä.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Keytrudan hyöty-riskisuhdetta ruokatorvisyöpään hoidossa voida vahvistaa.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttavansa hakemuksen, koska tutkimuksen tuloksia ei pidetty riittävinä tukemaan käyttöaiheiden laajentamista tällä hetkellä.

## **Vaikuttaako tämä epäminen kliinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?**

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei epäamisestä ole mitään seurauksia potilaille, jotka saavat Keytrudaa ruokatorvisyöpään hoitoon kliinisissä tutkimuksissa.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

## **Miten tämä vaikuttaa Keytrudan hyväksytyihin käyttöaiheisiin?**

Tämä ei vaikuta Keytrudan käyttöön sen jo hyväksytyissä käyttöaiheissa.