



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. április 30.
EMA/233126/2020
EMA/H/C/003820/II/0057

Kérdések és válaszok a Keytruda önmagában történő alkalmazásáról nem-kissejtes tüdődaganat és alacsony PD-L1-szint esetén

Az Európai Gyógyszerügynökség véglegesítette a Keytruda (pembrolizumab) alacsony PD-L1 fehérjeszint (1%–49% közötti pontszám) mellett nem-kissejtes tüdődaganatban szenvedő betegeknél önmagában, első kezelésként történő alkalmazására irányuló kérelem értékelését.

A gyógyszert jelenleg csak olyan tüdődaganatos betegeknél alkalmazzák önmagában első kezelésként, akiknél magas a PD-L1-szint (50%-os vagy afeletti pontszám).

Bár az EMA gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) nem tett javaslatot a Keytruda alkalmazásának kiterjesztésére, azt javasolta, hogy a kérelemben szereplő vizsgálati adatokat foglalják bele a gyógyszer kísérőirataiba.

Milyen típusú gyógyszer a Keytruda és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Keytruda egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- melanóma, a bőrrák egyik típusa;
- nem-kissejtes tüdődaganat (NSCLC), a tüdődaganatok egyik típusa;
- klasszikus Hodgkin-limfóma, a fehérvérsejtek daganatos betegsége;
- uroteliális daganat, a húgyhólyag és a húgyutak daganatos betegsége;
- a fejet és a nyakat érintő daganatos betegség, úgynevezett fej-nyaki laphámsejtes karcinóma (HNSCC);
- vesesejtes karcinóma (a vesedaganatok egyik típusa).

NSCLC esetében a Keytruda önmagában alkalmazható első kezelésként olyan betegeknél, akiknek a daganata sok PD-L1 nevű fehérjét termel (50%-os vagy afeletti pontszám).

A gyógyszer hatóanyaga a pembrolizumab, és vénába adott infúzió formájában alkalmazzák.

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



Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat kérelmezte a Keytruda önmagában, első kezelésként történő alkalmazásának kiterjesztését olyan, nem-kissejtes tüdődaganatban szenvedő betegeknél, akiknél a PD-L1 szintje alacsonyabb (1% és 49% közötti pontszám).

Hogyan fejt ki hatását a Keytruda?

A Keytruda hatóanyaga, a pembrolizumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a PD-1-nek nevezett receptort (a „célreceptort”) és blokkolja azt. Bizonyos daganatok egy fehérjét (PD-L1) termelnek, amely a PD-1 receptorhoz kötődve kikapcsolja az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) bizonyos sejtjeinek a működését, megakadályozva őket abban, hogy megtámadják a rákos daganatot. A PD-1 blokkolásával a pembrolizumab megakadályozza, hogy a rákos daganat kikapcsolja ezeket az immunsejteket, így erősíti az immunrendszernek a daganatsejtek elpusztítására való képességét.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy olyan fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyet 1274 korábban nem kezelt, NSCLC-ben szenvedő beteg részvételével végeztek, akiknek a PD-L1 pontszáma legalább 1% volt. A vizsgálatban az önmagában alkalmazott Keytruda-t kemoterápiával (karboplatin paklitaxellel vagy pemetrexeddel) hasonlították össze, és a betegek túlélési idejét vizsgálták.

Milyen következtetéseket vont le az EMA?

Az EMA gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) megjegyezte, hogy bár a fő vizsgálat kimutatta, hogy a Keytruda önmagában hatásos volt 1%-os vagy annál magasabb fehérjepontszámmal rendelkező NSCLC betegeknél első kezelésként alkalmazva, az előnyök főként a magasabb PD-L1 szinttel rendelkező betegeknél voltak megfigyelhetők. Az alacsonyabb PD-L1-szinttel rendelkező betegeket külön vizsgálva az eredmények nem voltak meggyőzőek. Ezen okok miatt a bizottság azon a véleményen volt, hogy a kiterjesztés nem engedélyezhető.

Emellett a CHMP megjegyezte, hogy a Keytruda-t önmagában kapó betegek nagyobb száma halt meg idő előtt, mint a kemoterápiát kapó betegek, bár hosszabb túlélést is a Keytruda-val kezelt betegek között észleltek nagyobb számban.

A fő vizsgálatból származó adatok bekerülnek a Keytruda kísérőirataiba, hogy az egészségügyi szakemberek hozzáférjenek a Keytruda NSCLC betegekre kifejtett hatásaival kapcsolatos legfrissebb adatokhoz.

Milyen következményekkel jár ez azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti alkalmazási programokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy nincs következmény a klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti alkalmazási programban részt vevő betegekre nézve.

Mi történik a Keytruda-val az egyéb daganatos betegségek kezelése vonatkozásában?

A Keytruda engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.