EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 april 2020
EMA/233126/2020
EMEA/H/C/003820/II/0057

Vragen en antwoorden over het zelfstandig gebruik van Keytruda bij niet-kleincellige longkanker met lage PD-L1-waarden

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft haar beoordeling afgerond van een aanvraag voor het zelfstandig gebruik van Keytruda (pembrolizumab) als eerste behandeling bij patiënten met niet-kleincellige longkanker en een lage concentratie van het eiwit PD-L1 (scores tussen 1 en 49 %).

Momenteel wordt het geneesmiddel zelfstandig gebruikt als eerste behandeling bij longkankerpatiënten met hoge PD-L1-waarden (scores van 50 % en hoger).

Hoewel het comité voor geneesmiddelen van het EMA (CHMP) niet heeft aanbevolen het gebruik van Keytruda uit te breiden, heeft het wel aanbevolen onderzoeksgegevens van de aanvraag op te nemen in de productinformatie van het geneesmiddel.

Wat is Keytruda en wanneer wordt het voorgeschreven?

Keytruda is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- melanoom, een vorm van huidkanker;
- niet-kleincellige longkanker (non-small cell lung cancer – NSCLC), een vorm van longkanker;
- klassiek hodgkinlymfoom, een vorm van kanker van de witte bloedcellen;
- urotheelkanker, een vorm van kanker van de blaas en urinewegen;
- een vorm van kanker van hoofd en hals die bekend staat als plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied (head and neck squamous cell carcinoma – HNSCC);
- niercelcarcinoom (een vorm van nierkanker).

Voor NSCLC kan Keytruda als op zichzelf staande behandeling worden gebruikt als een eerste behandeling bij patiënten bij wie de tumoren hoge waarden van het eiwit PD-L1 produceren (scores van 50 % en hoger).

Het bevat de werkzame stof pembrolizumab en wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Voor welke wijziging had de firma een aanvraag ingediend?

De firma heeft een aanvraag ingediend om het gebruik van Keytruda uit te breiden met zelfstandig gebruik en gebruik als eerste behandeling bij patiënten met niet-kleincellige longkanker met lagere PD-L1-waarden (scores tussen 1 en 49 %) .

Hoe werkt Keytruda?

De werkzame stof in Keytruda, pembrolizumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een eiwit dat ontworpen is om de receptor PD-1 (het 'doelwit') te herkennen en te blokkeren. Sommige vormen van kanker kunnen een eiwit (PD-L1) aanmaken dat samen met PD-1 de activiteit van bepaalde cellen van het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) uitschakelt, waardoor deze cellen de kanker niet kunnen aanvallen. Door PD-1 te blokkeren zorgt pembrolizumab ervoor dat de kanker deze immuuncellen niet langer uitschakelt, zodat het immuunsysteem beter in staat is de kankercellen te vernietigen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma presenteerde resultaten van een hoofdonderzoek onder 1274 niet eerder behandelde patiënten met NSCLC met PD-L1-scores van 1 % en hoger. In de studie werd zelfstandig gebruik van Keytruda vergeleken met chemotherapie (carboplatine in combinatie met paclitaxel of pemetrexed) en werd gekeken hoe lang patiënten in leven bleven.

Wat waren de conclusies van het EMA?

Het comité voor geneesmiddelen van het EMA (CHMP) merkte op dat hoewel het hoofdonderzoek aantoonde dat Keytruda doeltreffend was wanneer het zelfstandig werd gebruikt als eerste behandeling bij NSCLC-patiënten met eiwitscores van 1 % en hoger, de voordelen vooral werden gezien bij patiënten met hogere PD-L1-waarden. Wanneer patiënten met lagere PD-L1-waarden afzonderlijk werden bekeken, waren de resultaten niet overtuigend. Om deze redenen was de commissie van mening dat de verlenging niet moet worden verleend.

Bovendien merkte het CHMP op dat een groter aantal patiënten dat alleen Keytruda kreeg toegediend vroegtijdig stierf in vergelijking met degenen die chemotherapie kregen toegediend, hoewel een groter aantal Keytruda-patiënten ook langer in leven bleven.

De gegevens van het hoofdonderzoek zullen worden opgenomen in de productinformatie voor Keytruda, zodat zorgverleners toegang hebben tot de meest actuele gegevens over de effecten van Keytruda bij patiënten met NSCLC.

Heeft deze uitkomst gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma deelde het Agentschap mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven of voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Wat gebeurt er met Keytruda voor de behandeling van andere vormen van kanker?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Keytruda bij de goedgekeurde indicaties.