



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 kwietnia 2020 r.
EMA/233126/2020
EMA/H/C/003820/II/0057

Pytania i odpowiedzi dotyczące stosowania produktu Keytruda w monoterapii w przypadku niedrobnokomórkowego raka płuc i niskiego stężenia PD-L1

Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła proces oceny wniosku o dopuszczenie do stosowania produktu Keytruda (pembrolizumabu) w monoterapii jako leczenia pierwszego rzutu u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc i niskim stężeniem białka PD-L1 (wyniki od 1% do 49%).

Obecnie ten produkt leczniczy jest stosowany tylko w monoterapii jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z nowotworem płuc i wysokim stężeniem PD-L1 (wyniki równe 50% i więcej).

Choć Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), działający przy EMA, nie zalecił rozszerzenia zastosowań leku Keytruda, to zalecił, by w drukach informacyjnych tego produktu leczniczego zawrzeć dane z badań przytoczonych we wniosku.

Co to jest produkt Keytruda i w jakim celu miał być stosowany?

Keytruda jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu:

- czerniaka (nowotworu skóry),
- niedrobnokomórkowego raka płuc (NSCLC, rodzaj nowotworu płuc),
- klasycznego chłoniaka Hodgkina (nowotworu krwinek białych),
- raka urotelialnego (nowotworu pęcherza i dróg moczowych),
- nowotworu w regionie głowy i szyi (nazywanego płaskonabłonkowym rakiem głowy i szyi, HNSCC),
- raka nerkowokomórkowego (nowotworu nerki).

W przypadku NSCLC produkt Keytruda może być stosowany w monoterapii jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów, u których guzy wytwarzają duże ilości białka PD-L1 (wyniki równe 50% i więcej).

Lek zawiera substancję czynną pembrolizumab i jest podawany we wlewie dożylnym (za pomocą kroplówki).

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



O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma złożyła wniosek o rozszerzenie zastosowań produktu Keytruda i stosowanie go w monoterapii jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc i niskim stężeniem PD-L1 (wyniki od 1% do 49%).

Jak działa produkt Keytruda?

Substancja czynna leku Keytruda, pembrolizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym – białkiem, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało i blokowało receptor (cel) zwany PD-1. Niektóre rodzaje nowotworów mogą wytwarzać białko (PD-L1), które łączy się z PD-1 w celu inaktywacji pewnych komórek układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), uniemożliwiając im atakowanie nowotworu. Dzięki blokowaniu receptora PD-1 pembrolizumab uniemożliwia nowotworowi inaktywację tych komórek odpornościowych, a tym samym zwiększa zdolność układu odpornościowego do niszczenia komórek nowotworowych.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 1274 uprzednio nieleczonych pacjentów z NSCLC, u których wynik PD-L1 był równy 1% i więcej. W badaniu porównywano produkt Keytruda stosowany w monoterapii z chemioterapią (karboplatiną z paklitakselem lub pemetrekselem) i sprawdzano czas przeżycia pacjentów.

Jakie były wnioski EMA?

CHMP, działający przy EMA, zauważył, że choć w badaniu głównym wykazano, że produkt Keytruda był skuteczny w monoterapii jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z NSCLC i wynikiem dotyczącym białka równym 1% i więcej, to korzyści obserwowano przede wszystkim u pacjentów z wyższym stężeniem PD-L1. Przy uwzględnieniu tylko pacjentów z niższym stężeniem PD-L1 wyniki były nierozstrzygujące. Z tego powodu Komitet wyraził opinię, że nie należy zezwalać na wspomniane rozszerzenie.

Ponadto CHMP zauważył, że większa liczba pacjentów otrzymujących produkt Keytruda w monoterapii zmarła wcześniej w porównaniu z pacjentami przyjmującymi chemioterapię, ale również u większej liczby pacjentów otrzymujących ten lek czas przeżycia był dłuższy.

Dane z badania głównego zostaną dodane do druków informacyjnych produktu Keytruda, by pracownicy opieki zdrowotnej mieli dostęp do najbardziej aktualnych danych na temat jego działania u pacjentów z NSCLC.

Jakie są skutki takiej decyzji dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma powiadomiła Agencję, że ta decyzja nie ma wpływu na badania kliniczne ani programy „leczenia ostatniej szansy” z użyciem produktu Keytruda.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Keytruda w leczeniu innych nowotworów?

Nie ma żadnych skutków dotyczących podawania produktu Keytruda w zastosowaniach objętych zezwoleniem.