



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 de abril de 2020  
EMA/233126/2020  
EMA/H/C/003820/II/0057

## Perguntas e respostas sobre a utilização de Keytruda em monoterapia no cancro do pulmão de células não-pequenas com níveis baixos de PD-L1

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu a sua avaliação de um pedido de utilização de Keytruda (pembrolizumab) em monoterapia como primeiro tratamento de doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas e níveis baixos da proteína PD-L1 (níveis de expressão entre 1 e 49%).

Atualmente, o medicamento só é utilizado em monoterapia como primeiro tratamento em doentes com cancro do pulmão com níveis elevados de PD-L1 (níveis de expressão iguais ou superiores a 50%).

Embora o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA não tenha recomendado o alargamento da utilização de Keytruda, recomendou que os dados do estudo apresentados no pedido fossem incluídos na informação do medicamento.

### O que é Keytruda e para que é utilizado?

Keytruda é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de:

- melanoma, um cancro da pele;
- cancro do pulmão de células não-pequenas (CPCNP), um tipo de cancro do pulmão;
- linfoma de Hodgkin clássico, um cancro dos glóbulos brancos;
- cancro urotelial, um cancro da bexiga e do trato urinário;
- um cancro que afeta a cabeça e o pescoço, chamado carcinoma de células escamosas da cabeça e pescoço (CCECP);
- carcinoma de células renais (um tipo de cancro dos rins).

Para o CPCNP, Keytruda pode ser utilizado isoladamente como primeiro tratamento em doentes cujos tumores produzem níveis elevados de uma proteína conhecida como PD-L1 (níveis de expressão de 50 % ou superiores).

Contém a substância ativa pembrolizumab e é administrado por perfusão (gota a gota) numa veia.

---

**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



## **Que alterações foram solicitadas pela empresa?**

A empresa solicitou o alargamento da utilização de Keytruda isoladamente e como primeiro tratamento em doentes com cancro do pulmão de células não-pequenas com níveis inferiores de PD-L1 (níveis de expressão entre 1 e 49 %).

## **Como funciona Keytruda?**

A substância ativa de Keytruda, o pembrolizumab, é um anticorpo monoclonal, uma proteína que foi concebida para reconhecer e bloquear um recetor (alvo) chamado PD-1. Alguns cancros produzem uma proteína (PD-L1) que se liga ao recetor PD-1 para inibir a atividade de certas células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo), impedindo-as de combater o cancro. Ao bloquear o recetor PD-1, o pembrolizumab impede o cancro de inibir a atividade dessas células imunitárias, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário para matar as células cancerosas.

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou resultados de um estudo principal em 1274 doentes com CPCNP não tratados anteriormente com níveis de expressão de PD-L1 iguais ou superiores a 1 %. O estudo comparou Keytruda isoladamente com quimioterapia (carboplatina com paclitaxel ou pemetrexedo) e analisou o tempo de sobrevivência dos doentes.

## **Quais foram as conclusões da EMA?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA observou que, embora o estudo principal tenha demonstrado que Keytruda era eficaz quando utilizado isoladamente como primeiro tratamento em doentes com CPCNP com níveis de expressão de proteínas iguais ou superiores a 1%, os benefícios foram observados principalmente em doentes com níveis mais elevados de PD-L1. Quando os doentes com níveis inferiores de PD-L1 foram analisados separadamente, os resultados foram inconclusivos. Por estas razões, o Comité considerou que o alargamento não deveria ser autorizado.

Além disso, o CHMP notou que um número mais elevado de doentes que receberam Keytruda isoladamente morreu precocemente em comparação com os que receberam quimioterapia, embora um número mais elevado de doentes com Keytruda também tenha sobrevivido durante mais tempo.

Os dados do estudo principal serão incluídos na informação do medicamento de Keytruda, para que os profissionais de saúde tenham acesso a dados mais atualizados sobre os efeitos de Keytruda em doentes com CPCNP.

## **Este resultado afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo?**

A empresa informou a Agência de que não existe impacto para os doentes em ensaios clínicos ou em programas de uso compassivo em curso.

## **O que acontece com Keytruda para o tratamento de outros cancros?**

Não existem consequências para Keytruda nas suas utilizações autorizadas.