



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de janeiro de 2020
EMA/673300/2019
EMA/H/C/003820/II/0072

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Keytruda (*pembrolizumab*)

A Merck Sharp & Dohme B.V. retirou o pedido de utilização do Keytruda no tratamento do cancro do esófago.

A empresa retirou o pedido em 10 de dezembro de 2019.

O que é o Keytruda e para que é utilizado?

O Keytruda é um medicamento já utilizado no tratamento de vários tipos de cancro: melanoma (um cancro da pele); cancro do pulmão de não-pequenas células, 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, denominado carcinoma de células escamosas da cabeça e do pescoço, e carcinoma de células renais (um cancro dos rins).

Estão disponíveis mais informações sobre as utilizações do Keytruda no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa pediu para acrescentar às indicações autorizadas do medicamento o tratamento do cancro do esófago em recidiva e localmente avançado ou metastático. O medicamento destinava-se a ser utilizado em doentes com tumores que produzem níveis elevados de proteína PD-L1 e que tinham sido anteriormente tratados com outros medicamentos contra o cancro.

Como funciona o Keytruda?

No tratamento do cancro do esófago, o Keytruda deverá atuar da mesma forma que nas suas utilizações já existentes.

A substância ativa do Keytruda, o pembrolizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para bloquear um recetor (alvo) denominado PD-1. Alguns cancros produzem proteínas denominadas PD-L1 e PD-L2 que se ligam 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.

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



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?

O Keytruda foi investigado num estudo principal que envolveu 628 doentes com cancro do esófago avançado ou metastático. O Keytruda foi comparado com outros tratamentos contra o cancro (paclitaxel, docetaxel ou irinotecano). O principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência global dos doentes (durante quanto tempo viveram).

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a mesma. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Keytruda não podia ser autorizado para o tratamento do cancro do esófago.

A Agência considerou que os resultados do estudo não demonstraram que o Keytruda é eficaz no prolongamento da vida de doentes com cancro do esófago.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a relação benefício-risco do Keytruda no tratamento do cancro do esófago não tinha sido demonstrada.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirava o pedido porque os resultados do estudo não foram considerados suficientes para fundamentar uma extensão da indicação neste momento.

Esta recusa afeta os doentes em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes a receber Keytruda para o tratamento do cancro do esófago em ensaios clínicos.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.

O que se passa relativamente ao Keytruda nas suas indicações já autorizadas?

Não existem consequências para o Keytruda nas suas utilizações autorizadas.