



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 januari 2020
EMA/673300/2019
EMA/H/C/003820/II/0072

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Keytruda (*pembrolizumab*)

Merck Sharp & Dohme B.V. återkallade sin ansökan om användning av Keytruda för behandling av matstrupscancer.

Företaget återkallade sin ansökan den 10 december 2019.

Vad är Keytruda och vad används det för?

Keytruda är ett läkemedel som redan används för att behandla flera cancertyper: melanom (en hudcancer); icke-småcellig lungcancer, en typ av lungcancer; klassisk Hodgkins sjukdom (en cancer i de vita blodkropparna); urotelial cancer (en cancer i blåsan och urinvägarna); en cancer i huvudet och halsen som kallas skivepitelkarcinom i huvud och hals samt njurcellscancer (en njurcancer).

Mer information om Keytrudas användningar finns på myndighetens webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att till läkemedlets godkända användningar lägga till behandling av matstrupscancer som har återkommit och är lokalt avancerad eller metastatisk. Läkemedlet skulle ges till patienter vars tumörer producerar höga halter av ett protein som kallas PD-L1 och som tidigare behandlats med andra cancerläkemedel.

Hur verkar Keytruda?

Vid behandling av matstrupscancer förväntas Keytruda verka på samma sätt som vid de befintliga användningarna.

Den aktiva substansen i Keytruda, pembrolizumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att blockera en receptor (ett mål) som kallas PD-1. Vissa cancertyper kan producera en typ av proteiner som kallas PD-L1 och PD-L2 och som samverkar med PD-1 för att stänga av aktiviteten hos vissa celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar), vilket hindrar dem från att

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



angripa cancer. Genom att blockera PD-1 hindrar pembrolizumab canceren från att inaktivera dessa immunceller, vilket ökar immunsystemets förmåga att döda cancerceller.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Keytruda undersöktes i en huvudstudie på 628 patienter med avancerad eller metastatisk matstrupscancer. Keytruda jämfördes med andra cancerbehandlingar (paklitaxel, docetaxel eller irinotekan). Det främsta effektmåttet var patienternas totala överlevnad (hur länge patienterna levde).

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av informationen och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Keytruda inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av matstrupscancer.

Myndigheten fann att resultaten av studien inte visade att Keytruda var effektivt när det gäller att förlänga livet för patienter med matstrupscancer.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nytta-riskförhållandet för Keytruda vid behandling av matstrupscancer inte kunde fastställas.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallar ansökan eftersom resultaten av studien inte ansågs vara tillräckliga för att stödja en utökning av indikationen vid denna tidpunkt.

Påverkar detta avslag patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att detta inte får några följder för patienter som får Keytruda för behandling av matstrupscancer i kliniska prövningar.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Keytruda vid andra användningar?

Återkallandet får inga följder för Keytruda vid dess godkända användningar.