



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 aprile 2020
EMA/233126/2020
EMA/H/C/003820/II/0057

Domande e risposte sull'uso di Keytruda somministrato in monoterapia nel cancro del polmone non a piccole cellule con bassi livelli di PD-L1

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso la sua valutazione su una domanda per l'uso di Keytruda (pembrolizumab) somministrato in monoterapia come primo trattamento nei pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule e con bassi livelli di proteina PD-L1 (punteggi compresi tra l'1 e il 49 %).

Il medicinale è al momento usato in monoterapia come primo trattamento nei pazienti affetti da cancro del polmone con livelli elevati di PD-L1 (punteggi pari o superiori al 50 %).

Sebbene non abbia raccomandato l'estensione dell'uso di Keytruda, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha esortato affinché i dati dello studio contenuti nella domanda fossero inclusi nelle informazioni sul prodotto del medicinale.

Cos'è Keytruda e per cosa si usa?

Keytruda è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di:

- melanoma, un cancro della cute;
- cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC), un tipo di cancro del polmone;
- linfoma di Hodgkin classico, un cancro dei globuli bianchi;
- cancro uroteliale, un cancro della vescica e del tratto urinario;
- un cancro del collo e della testa, noto come carcinoma a cellule squamose del capo e del collo (HNSCC);
- carcinoma a cellule renali (un tipo di cancro del rene).

Per il NSCLC, Keytruda può essere usato in monoterapia come primo trattamento nei pazienti con tumori che producono livelli elevati di una proteina nota come PD-L1 (punteggi pari o superiori al 50 %).

Keytruda contiene il principio attivo pembrolizumab ed è somministrato per infusione (flebo) in vena.

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



Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta ha richiesto l'estensione dell'uso di Keytruda somministrato in monoterapia come primo trattamento nei pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule con livelli più bassi di PD-L1 (punteggi compresi tra l'1 e il 49 %).

Come agisce Keytruda?

Il principio attivo di Keytruda, pembrolizumab, è un anticorpo monoclonale, ossia una proteina concepita per riconoscere e bloccare un recettore ("bersaglio") denominato PD-1. Taluni tipi di cancro sono in grado di produrre una proteina (PD-L1) che si lega al PD-1 per annullare l'attività di determinate cellule del sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo), impedendo loro di attaccare il cancro. Bloccando il PD-1, pembrolizumab impedisce al cancro di disattivare tali cellule immunitarie, aumentando così la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule del cancro stesso.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su 1 274 pazienti precedentemente non trattati affetti da NSCLC con punteggi di PD-L1 pari o superiori all'1 %. Lo studio ha messo a confronto Keytruda usato in monoterapia con la chemioterapia (carboplatino con paclitaxel o pemetrexed) e ha esaminato il tempo di sopravvivenza dei pazienti.

Quali sono state le conclusioni dell'EMA?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha osservato che sebbene lo studio principale abbia dimostrato che Keytruda fosse efficace se usato in monoterapia come primo trattamento nei pazienti affetti da NSCLC con punteggi di proteina pari o superiori all'1 %, i benefici si sono manifestati principalmente nei pazienti con livelli più elevati di PD-L1. Quando i pazienti con livelli più bassi di PD-L1 sono stati esaminati separatamente, i risultati erano inconcludenti. Per questi motivi, il comitato ha ritenuto che non si dovesse concedere l'estensione.

Il CHMP ha inoltre osservato che un numero più elevato di pazienti a cui è stato somministrato Keytruda in monoterapia è morto prematuramente rispetto ai pazienti trattati con chemioterapia, sebbene anche un numero maggiore abbia vissuto più a lungo.

I dati dello studio principale saranno inclusi nelle informazioni sul prodotto di Keytruda cosicché gli operatori sanitari abbiano accesso a dati più aggiornati sugli effetti di Keytruda nei pazienti affetti da NSCLC.

Tale risultato influisce sui pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o programmi di uso compassionevole in corso.

Che cosa succede nel caso di Keytruda usato per il trattamento di altri tipi di cancro?

Non vi sono conseguenze per l'utilizzo di Keytruda negli usi autorizzati.