



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 30. aprīlis
EMA/233126/2020
EMA/H/C/003820/II/0057

Jautājumi un atbildes par *Keytruda* atsevišķu lietošanu nesīkšūnu plaušu vēža pacientiem ar zemu PD-L1 līmeni

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi vērtēt pieteikumu par *Keytruda* (pembrolizumaba) atsevišķu lietošanu kā pirmo ārstēšanas līdzekli pacientiem, kuriem ir nesīkšūnu plaušu vēzis un zems olbaltumvielas PD-L1 līmenis (rādītājs no 1 līdz 49 %).

Pašlaik šīs zāles vienas pašas lieto vienīgi kā pirmo ārstēšanas līdzekli plaušu vēža pacientiem ar augstu PD-L1 līmeni (50 % un augstāks rādītājs).

Kaut gan *EMA* zāļu komiteja (*CHMP*) neieteica paplašināt *Keytruda* lietošanas veidus, tā ieteica zāļu informācijā iekļaut pētījumu datus no pieteikuma.

Kas ir *Keytruda* un kāpēc tās lieto?

Keytruda ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- ādas vēzi melanomu,
- nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kas ir plaušu vēža veids,
- klasisku Hodžkina limfomu, kas ir balto asins šūnu vēzis,
- urotēlija vēzi, kas ir urīnpūšļa un urīnceļu vēzis,
- vēzi, kas skar galvu un kaklu un ko dēvē par galvas un kakla plakanšūnu karcinomu (GKPŠK),
- nieru šūnu karcinomu (nieru vēža veidu).

NSŠPV gadījumā *Keytruda* var lietot vienas pašas kā pirmo ārstēšanas līdzekli pacientiem, kuriem audzēji producē augstu olbaltumvielas PD-L1 līmeni (50 % un augstāks rādītājs).

Tās satur aktīvo vielu pembrolizumabu un tiek ievadītas vēnā infūzijas veidā (pa pilienam).

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu par *Keytruda* lietošanas veidu paplašināšanu, lietojot tās vienas pašas un kā pirmo ārstēšanas līdzekli pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi un zemāku PD-L1 līmeni (rādītājs no 1 līdz 49 %).

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



Kā Keytruda darbojas?

Keytruda aktīvā viela pembrolizumabs ir monoklonāla antivielas — olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu un bloķētu receptoru ("mērķi"), ko dēvē par PD-1. Dažu veidu vēzis spēj producēt olbaltumvielu (PD-L1), kas kombinējas ar PD-1, lai izslēgtu konkrētu imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnu aktivitāti, novēršot to spēju cīnīties pret vēzi. Bloķējot PD-1, pembrolizumabs aptur vēzi, izslēdzot šīs imūnšūnas un tādējādi palielinot imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma ar 1274 iepriekš neārstētiem pacientiem, kuriem ir NSŠPV ar PD-L1 rādītāju 1 % un lielāku. Pētījumā atsevišķi lietotas *Keytruda* tika salīdzinātas ar ķīmijterapiju (karboplatīnu ar paklitakselu vai pemetreksedu), un tika vērtēta pacientu dzīvildze.

Kādi bija EMA secinājumi?

EMA zāļu komiteja (CHMP) norādīja, ka, lai gan pamatpētījumā tika pierādīta *Keytruda* efektivitāte, tās lietojot vienas pašas kā pirmo ārstēšanas līdzekli pacientiem ar NSŠPV un olbaltumvielu rādītāju 1 % un augstāku, ieguvumi galvenokārt tika novēroti pacientiem ar augstāku PD-L1 līmeni. Atsevišķi vērtējot pacientus ar zemāku PD-L1 līmeni, rezultāti bija nepārliciecināmi. Tāpēc komiteja uzskatīja, ka nevajadzētu atļaut paplašināt lietošanas veidus.

Turklāt CHMP norādīja, ka grupā, kur pacienti saņēma *Keytruda* vienas pašas, bija vairāk agrīnas nāves gadījumu, salīdzinot ar ķīmijterapijas grupu, taču *Keytruda* grupā bija arī vairāk pacientu ar lielāku dzīvildzi.

Dati no pamatpētījuma tiks iekļauti *Keytruda* zāļu informācijā, lai veselības aprūpes speciālistiem būtu pieejama jaunākā informācija par *Keytruda* ietekmi uz pacientiem ar NSŠPV.

Vai šis lēmums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka šis lēmums neietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās.

Kas notiek, ja Keytruda lieto citu slimību ārstēšanai?

Lietojot *Keytruda* apstiprinātajām indikācijām, nelabvēlīgas ietekmes nav.