



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri privind utilizarea Keytruda în monoterapie pentru tratarea cancerului pulmonar fără celule mici cu niveluri scăzute de PD-L1

Agencia Europeană pentru Medicamente a încheiat evaluarea unei cereri privind utilizarea Keytruda (pembrolizumab) în monoterapie ca prim tratament la pacienții cu cancer pulmonar fără celule mici și cu niveluri scăzute ale proteinei PD-L1 (valori între 1 și 49 %).

În prezent, medicamentul se folosește în monoterapie ca prim tratament numai la pacienți cu cancer pulmonar cu niveluri mari de PD-L1 (valori de 50 % și mai mari).

Deși nu a recomandat extinderea utilizării Keytruda, comitetul pentru medicamente (CHMP) al EMA a recomandat ca datele studiilor menționate în cerere să fie incluse în informațiile referitoare la medicament.

### Ce este Keytruda și pentru ce se utilizează?

Keytruda este un medicament împotriva cancerului folosit pentru a trata:

- melanomul, un tip de cancer de piele;
- cancerul pulmonar fără celule mici (NSCLC), un tip de cancer la plămâni;
- limfomul Hodgkin clasic, un cancer al globulelor albe;
- cancerul urotelial, un tip de cancer al vezicii urinare și al căilor urinare;
- un tip de cancer care afectează capul și gâtul numit carcinom scuamos de cap și gât (HNSCC);
- carcinomul celular renal (un tip de cancer la rinichi).

În cazul NSCLC, Keytruda se poate utiliza în monoterapie ca prim tratament la pacienții cu tumori care produc cantități mari ale proteinei numite PD-L1 (valori de 50 % și mai mari).

Medicamentul conține substanța activă pembrolizumab și se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

---

**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



## **Ce modificare solicitase compania?**

Compania solicitase extinderea utilizării Keytruda în monoterapie și ca prim tratament la pacienții cu cancer pulmonar fără celule mici cu niveluri scăzute de PD-L1 (valori între 1 și 49 %).

## **Cum acționează Keytruda?**

Substanța activă din Keytruda, pembrolizumabul, este un anticorp monoclonal, o proteină concepută să recunoască un receptor („țintă”) numit PD-1 și să-l blocheze. Unele tipuri de cancer pot produce o proteină (PD-L1) care se combină cu PD-1 și blochează activitatea anumitor celule ale sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), împiedicându-le să lupte împotriva cancerului. Blocând receptorul PD-1, pembrolizumabul împiedică suprimarea activității acestor celule ale sistemului imunitar, mărin­d astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal efectuat la 1 274 de pacienți cu NSCLC care aveau valori ale PD-L1 de 1 % și mai mari și nu mai fuseseră tratați anterior. Studiul a comparat Keytruda în monoterapie cu chimioterapia (carboplatină cu paclitaxel sau pemetrexed) și a analizat perioada de supraviețuire a pacienților.

## **Care au fost concluziile EMA?**

Comitetul pentru medicamente (CHMP) al EMA a constatat că, deși studiul principal a demonstrat că Keytruda este eficientă când se utilizează în monoterapie ca prim tratament la pacienți cu NSCLC cu valori ale proteinei de 1 % și mai mari, beneficiile s-au observat în principal la pacienții cu niveluri mai mari de PD-L1. Când pacienții cu niveluri mai mici ale PD-L1 au fost analizați separat, rezultatele nu au fost concludente. Din aceste motive, comitetul a considerat că extinderea nu trebuie acordată.

În plus, CHMP a remarcat că s-au înregistrat decese timpurii la un număr mai mare de pacienți care au primit Keytruda în monoterapie decât din cei care au făcut chimioterapie, deși totodată un număr mai mare de pacienți tratați cu Keytruda au supraviețuit mai mult timp.

Datele obținute din studiul principal vor fi incluse în informațiile referitoare la medicament ale Keytruda, pentru ca profesioniștii din domeniul sănătății să aibă acces la cele mai noi date cu privire la efectele Keytruda la pacienții cu NSCLC.

## **Rezultatul acesta afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?**

Compania a informat agenția că nu există niciun impact asupra pacienților implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional aflate în derulare.

## **Ce se va întâmpla cu Keytruda pentru tratamentul altor cancere?**

Nu există consecințe asupra utilizării Keytruda în indicațiile autorizate.