



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 януари 2020 г.
EMA/673300/2019
EMA/H/C/003820/II/0072

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Keytruda (*pembrolizumab*)

Merck Sharp & Dohme B.V. оттегли заявлението си за употреба на Keytruda за лечение на рак на езофага (хранопровода).

Фирмата оттегли заявлението на 10 декември 2019 г.

Какво представлява Keytruda и за какво се използва?

Keytruda е лекарство, което вече се използва за лечение на няколко вида ракови заболявания: меланом (рак на кожата); недребноклетъчен карцином на белите дробове, вид рак на белите дробове; класически Ходжкинов лимфом (рак на белите кръвни клетки); уротелен карцином (рак на пикочния мехур и пикочните пътища); рак, засягащ главата и шията, наречен сквамозноклетъчен карцином и бъбречноклетъчен карцином (рак на бъбреците).

Допълнителна информация за употребите на Keytruda може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

За каква промяна е подаденото от фирмата заявление?

Фирмата е кандидатствала за добавяне към разрешените употреби на лекарството лечението на рак на хранопровода, който се е възобновил и е локално авансирал или метастатичен. Лекарството е трябвало да се използва при пациенти, чиито тумори произвеждат високи нива на протеин, известен като PD-L1, и които преди това са били лекувани с други противоракови лекарства.

Как действа Keytruda?

Очаква се, че при лечението на рак на хранопровода Keytruda ще действа по същия начин, както при съществуващите одобрени показания.

Активното вещество в Keytruda, пембролизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да блокира рецептор (цел), наречен PD-1. Някои видове рак могат да произвеждат протеини, наречени PD-L1 и PD-L2, които се комбинират с PD-1, за да

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



„изключат“ дейността на определени клетки на имунната система (естествените защитни сили на организма), с което им пречат да атакуват рака. Като блокира PD-1, пембролизумаб спира дезактивирането на тези имунни клетки от рака и по този начин увеличава способността на имунната система да унищожава раковите клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Keytruda е изследван в основно проучване, обхващащо 628 пациенти с напреднал или метастатичен рак на хранопровода. Keytruda е сравнен с други лечения за рак (паклитаксел, доцетаксел или иринотекан). Основната мярка за ефективност е общата преживяемост на пациентите (колко дълго живеят).

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Keytruda не може да бъде разрешен за лечение на рак на хранопровода.

Агенцията счита, че резултатите от проучването не показват, че Keytruda е ефективен за удължаване на живота на пациенти с рак на хранопровода.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че не може да бъде установено съотношението между ползите и рисковете от Keytruda за лечение на рак на хранопровода.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че тя оттегля заявлението си, тъй като към настоящия момент резултатите от проучването не се считат за достатъчни, за да подкрепят разширяване на показанията.

Този отказ засяга ли пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, които получават Keytruda за лечение на рак на хранопровода.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.

Какво става с лечението на други заболявания с Keytruda?

Употребата на Keytruda при одобрените показания не се променя.