



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Keytruda (pembrolizumabum)

Společnost Merck Sharp & Dohme B.V. stáhla svou žádost o použití přípravku Keytruda k léčbě karcinomu jícnu.

Společnost svou žádost stáhla dne 10. prosince 2019.

### Co je přípravek Keytruda a k čemu se používá?

Keytruda je léčivý přípravek v současnosti již používaný k léčbě několika druhů nádorových onemocnění: melanomu (nádorového onemocnění kůže), nemalobuněčného karcinomu plic (typu nádorového onemocnění plic), klasického Hodgkinova lymfomu (nádorového onemocnění bílých krvinek), uroteliálního karcinomu (nádorového onemocnění močového měchýře a močových cest), nádorového onemocnění postihujícího hlavu a krk, známého jako skvamózní karcinom hlavy a krku, a renálního karcinomu (nádorového onemocnění ledvin).

Další informace o použití přípravku Keytruda naleznete na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda)

### O jakou změnu společnost žádala?

Společnost požádala, aby ke schváleným použitím léčivého přípravku byla doplněna léčba karcinomu jícnu, který se vrátil a je lokálně pokročilý nebo metastazující. Tento léčivý přípravek měl být používán u pacientů, jejichž nádory produkují vysoké hladiny bílkoviny známé jako PD-L1 a kteří byli dříve léčeni jinými protinádorovými léčivými přípravky.

### Jak přípravek Keytruda působí?

Při léčbě karcinomu jícnu by měl přípravek Keytruda účinkovat stejným způsobem jako při jeho stávajících použitích.

Léčivá látka v přípravku Keytruda, pembrolizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle blokovala receptor („cíl“) s názvem PD-1. Některé nádory mohou vytvářet bílkoviny označované jako PD-L1 a PD-L2, které se slučují s PD-1, čímž zastaví činnost určitých buněk

**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



imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), a tím jim znemožní nádor napadnout. Blokováním receptorů PD-1 pembrolizumab zabraňuje nádoru v přerušení činnosti těchto imunitních buněk a zvyšuje tak schopnost imunitního systému hubit nádorové buňky.

## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Přípravek Keytruda byl zkoumán v hlavní studii zahrnující 628 pacientů s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem jícnu. Přípravek Keytruda byl srovnáván s jinými druhy protinádorové léčby (paclitaxelem, docetaxelem nebo irinotecanem). Hlavním měřítkem účinnosti byla celková doba přežití pacienta (doba, po kterou pacienti žili).

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

## **Jaké bylo doporučení agentury v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Keytruda nemůže být schválen k léčbě karcinomu jícnu.

Agentura se domnívala, že výsledky studie neprokázaly, že by přípravek Keytruda účinně prodlužoval životy pacientů s karcinomem jícnu.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že poměr přínosů a rizik přípravku Keytruda při léčbě karcinomu jícnu nelze stanovit.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje, protože výsledky studie nejsou v tuto chvíli považovány za dostatečné k rozšíření indikace.

## **Má zamítnutí dopad pro pacienty zařazené do klinických studií?**

Společnost informovala agenturu, že zamítnutí nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií, v nichž je přípravek Keytruda podáván k léčbě karcinomu jícnu.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

## **Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Keytruda k léčbě dalších onemocnění?**

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Keytruda v rámci jeho schválených použití.