



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Keytruda (*pembrolizumab*)

Merck Sharp & Dohme B.V. har tilbagetrukket sin ansøgning om brug af Keytruda til behandling af kræft i spiserøret (øsofagus).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 10. december 2019.

Hvad er Keytruda, og hvad anvendes det til?

Keytruda er et lægemiddel, der allerede anvendes til at behandle forskellige typer kræft: melanom (hudkræft), ikke-småcellet lungekræft, klassisk Hodgkins lymfom (en type kræft i de hvide blodlegemer), kræft i blæren og urinvejene (urotelial kræft), planocellulært karcinom i hoved- og halsregionen og nyrecellekarcinom.

Yderligere oplysninger om brugen af Keytruda findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden havde ansøgt om at få tilføjet behandling af kræft i spiserøret, der er vendt tilbage, og som er lokalt fremskreden eller metastatisk, til lægemidlets godkendte anvendelser. Lægemidlet skulle anvendes hos patienter, hvis tumorer danner høje niveauer af proteinet PD-L1, og som tidligere var blevet behandlet med andre lægemidler mod kræft.

Hvordan virker Keytruda?

Ved behandling af kræft i spiserøret forventes Keytruda at virke på samme måde, som det virker ved de nuværende anvendelser.

Det aktive stof i Keytruda, pembrolizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at blokere en receptor (et mål) kaldet PD-1. Nogle kræftformer kan danne såkaldte PD-L1- og PD-L2-proteiner, der i kombination med PD-1 indvirker på visse celler i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) ved at afbryde deres aktivitet og forhindre dem i at angribe kræften. Ved at blokere



PD-1 forhindrer pembrolizumab kræften i at afbryde disse immuncellers aktivitet, og derved øges immunsystemets evne til at dræbe kræftcellerne.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Keytruda er blevet undersøgt i et hovedstudie, som omfattede 628 patienter med fremskreden eller metastatisk kræft i spiserøret. Keytruda blev sammenlignet med andre lægemidler mod kræft (paclitaxel, docetaxel eller irinotecan). Det primære mål for virkningen var patienternes samlede overlevelse (hvor længe de levede).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Da agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Keytruda ikke kunne være blevet godkendt til behandling af kræft i spiserøret.

Agenturet fandt, at resultaterne af studiet ikke viste, at Keytruda var effektivt til at forlænge levetiden for patienter med kræft i spiserøret.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for Keytruda til behandling af spiserørskræft ikke var klarlagt.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trækker sin ansøgning tilbage, fordi resultaterne af studiet ikke ansås for tilstrækkelige til at understøtte en udvidelse af indikationen på nuværende tidspunkt.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske studier?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, som får Keytruda til behandling af spiserørskræft i kliniske studier.

Hvis du deltager i et klinisk studie og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Keytruda i de godkendte indikationer?

Der er ingen konsekvenser ved brug af Keytruda i de godkendte indikationer.