



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Keytruda (*Pembrolizumab*)

Merck Sharp & Dohme B.V. hat seinen Antrag auf die Anwendung von Keytruda zur Behandlung von Speiseröhrenkrebs zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 10. Dezember 2019 zurück.

### **Was ist Keytruda und wofür wird es angewendet?**

Keytruda ist ein Arzneimittel, das bereits zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen angewendet wird: Melanom (ein Hautkrebs), nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (eine Form von Lungenkrebs), klassisches Hodgkin-Lymphom (ein Krebs der weißen Blutkörperchen), Urothelkarzinom (ein Krebs der Blase und der Harnwege), ein den Kopf und den Hals betreffender Krebs, der als Kopf-Hals-Plattenepithelkarzinom bezeichnet wird, und Nierenzellkarzinom (ein Nierenkrebs).

Weitere Informationen zu den Anwendungsgebieten von Keytruda finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda)

### **Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?**

Das Unternehmen beantragte, zu den zugelassenen Anwendungsgebieten des Arzneimittels die Behandlung von erneut aufgetretenem und lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Speiseröhrenkrebs hinzuzufügen. Das Arzneimittel wurde bei Patienten angewendet, deren Tumoren hohe Konzentrationen eines als PD-L1 bezeichneten Proteins produzieren und die zuvor mit anderen Krebsarzneimitteln behandelt wurden.

### **Wie wirkt Keytruda?**

Bei der Behandlung von Speiseröhrenkrebs soll Keytruda in derselben Weise wirken wie in seinen bereits bestehenden Anwendungsgebieten.

Der Wirkstoff in Keytruda, Pembrolizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so konzipiert wurde, dass er einen Rezeptor (Ziel) mit der Bezeichnung PD-1 blockiert. Einige Krebsarten können Proteine produzieren, die PD-L1 und PD-L2 genannt werden, die sich an PD-1

---

**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



binden, um die Aktivität bestimmter Zellen des Immunsystems (des körpereigenen natürlichen Abwehrsystems) auszuschalten, was diese davon abhält, den Krebs anzugreifen. Durch Blockieren von PD-1 verhindert Pembrolizumab, dass der Krebs diese Immunzellen ausschaltet, und steigert dadurch die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen abzutöten.

## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Keytruda wurde in einer Hauptstudie unter Beteiligung von 628 Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Speiseröhrenkrebs untersucht. Keytruda wurde mit anderen Krebsbehandlungen verglichen (Paclitaxel, Docetaxel bzw. Irinotecan). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Gesamtüberleben der Patienten (wie lange die Patienten überlebten).

## **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

## **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Diese war der vorläufigen Ansicht, dass Keytruda für die Behandlung von Speiseröhrenkrebs nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur war der Auffassung, dass die Ergebnisse aus der Studie nicht nachweisen, dass Keytruda zur Lebensverlängerung von Patienten mit Speiseröhrenkrebs wirksam ist.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass für Keytruda bei der Behandlung von Speiseröhrenkrebs nicht nachgewiesen werden konnte, dass der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt.

## **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es den Antrag zurücknimmt, da die Ergebnisse der Studie nicht als ausreichend erachtet werden, um zu diesem Zeitpunkt eine Erweiterung des Anwendungsgebiets zu unterstützen.

## **Hat die Versagung Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Keytruda teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

## **Was geschieht mit den bereits zugelassenen Anwendungsgebieten von Keytruda?**

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Keytruda in den bereits zugelassenen Anwendungsgebieten.