



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de enero de 2020  
EMA/673300/2019  
EMA/H/C/003820/II/0072

## Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Keytruda (*pembrolizumab*)

Merck Sharp & Dohme B.V. retiró su solicitud de uso de Keytruda en el tratamiento del cáncer de esófago.

La empresa retiró la solicitud el 10 de diciembre de 2019.

### ¿Qué es Keytruda y para qué se utiliza?

Keytruda es un medicamento que ya se utiliza para tratar varios cánceres: el melanoma (cáncer de piel); el cáncer de pulmón no microcítico (un tipo de cáncer de pulmón); el linfoma de Hodgkin clásico (un cáncer de los glóbulos blancos); el cáncer urotelial (un cáncer de la vejiga y las vías urinarias); un cáncer que afecta a la cabeza y el cuello denominado carcinoma de células escamosas de la cabeza y el cuello; y el carcinoma de células renales (un cáncer de riñón).

Se puede obtener más información sobre las indicaciones de Keytruda en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda)

### ¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó que se añadiera a las indicaciones ya autorizadas del medicamento el tratamiento del cáncer de esófago recurrente y localmente avanzado o metastásico. El medicamento iba a utilizarse en pacientes cuyos tumores producen niveles elevados de una proteína denominada PD-L1 y que fueron tratados previamente con otros medicamentos contra el cáncer.

### ¿Cómo actúa Keytruda?

Como tratamiento del cáncer esofágico, se prevé que Keytruda actúe de la misma forma que lo hace en sus indicaciones ya existentes.

El principio activo de Keytruda, el pembrolizumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para bloquear un receptor (diana) llamado PD-1. Algunos cánceres pueden producir unas proteínas llamadas PD-L1 y PD-L2 que se combinan con el PD-1 para desactivar algunas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) impidiendo que estas ataquen al cáncer. Al

---

**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



bloquear el PD-1, el pembrolizumab impide que el cáncer desactive estas células del sistema inmunitario, lo que aumenta la capacidad de dicho sistema para eliminar las células cancerosas.

### **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

Keytruda se analizó en un estudio principal en el que participaron 628 pacientes con cáncer avanzado o metastásico de esófago. Keytruda se comparó con otros tratamientos contra el cáncer (paclitaxel, docetaxel o irinotecán). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia global de los pacientes (el tiempo que vivieron los pacientes).

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Después de que la Agencia hubiera evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

### **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Keytruda no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del cáncer de esófago.

La Agencia consideró que los resultados del estudio no demostraron que Keytruda fuera eficaz en la prolongación de las vidas de los pacientes con cáncer de esófago.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la relación entre beneficios y riesgos de Keytruda en el tratamiento del cáncer de esófago no había quedado suficientemente demostrada.

### **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía porque los resultados del estudio no se consideraban suficientes para justificar una ampliación de las indicaciones en ese momento.

### **¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?**

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que reciben Keytruda para el tratamiento del cáncer de esófago en ensayos clínicos.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con su médico del ensayo clínico.

### **¿En qué situación queda Keytruda para otras indicaciones?**

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Keytruda en sus indicaciones ya autorizadas.