



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Keytruda (pembrolisumaab)

Merck Sharp & Dohme B.V. võttis tagasi Keytruda müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud kasutamiseks söögitoruvähi raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 10. detsembril 2019.

### Mis on Keytruda ja milleks seda kasutatakse?

Keytruda on ravim, mida kasutatakse mitme vähivormi raviks: melanoom (nahavähi liik); mitteväikerakk-kopsuvähk (kopsuvähi liik); klassikaline Hodgkini lümfoom (valgevereliblede teatud vähk); uroteliaalne vähk (põie- ja kuseteede vähk); pea- ja kaelapiirkonna vähk, mida nimetatakse pea- ja kaelapiirkonna lamerakk-kartsinoomiks, ja neerurakk-kartsinoom (neeruvähi liik).

Keytruda näidustuste lisateave on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda)

### Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles, et ravimi näidustusena lisataks taastekkinud ning lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise söögitoruvähi ravi. Ravimit kavatseti kasutada patsientidel, kelle kasvavad toodavad suures koguses valku PD-L1 ja keda on varem ravitud teiste vähiravimitega.

### Kuidas Keytruda toimib?

Keytruda eeldatav toime söögitoruvähi ravis on samasugune kui olemasolevate näidustuste korral.

Keytruda toimeaine pembrolisumaab on monokloonne antikeha (teatud valk), mis blokeerib organismis leiduva retseptori PD-1 (sihtmärk). Teatud vähiliigid toodavad valke PD-L1 ja PD-L2, mis seonduvad PD-1-ga lülitavad välja immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) teatud rakkude aktiivsuse, takistades neid vähirakke ründamast. Retseptorit PD-1 blokeerides ei lase pembrolisumaab vähil nende immuunrakkude aktiivsust välja lülitada, suurendades nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

---

**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



## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Keytrudat uuriti põhiuuringus, milles osales 628 kaugelearenenud või metastaatilise söögitoruvähiga patsienti. Keytrudat võrreldi teiste vähiravimitega (paklitakseel, dotsetakseel või irinotekaan). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide üldine elumus (kui kaua patsiendid elasid).

## **Mis järgus oli taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

## **Mis oli sel ajal ameti soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Keytruda kasutamist söögitoruvähi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet leidis, et uuringu tulemused ei näidanud, et Keytruda oleks efektiivne söögitoruvähiga patsientide elumuse pikendamisel.

Seetõttu oli amet müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Keytruda kasulikkuse ja riski tasakaal söögitoruvähi ravis ei ole tõendatud.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab ametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi, sest uuringu tulemusi ei peetud piisavaks, et toetada praegu näidustuste nimekirja laiendamist.

## **Kas keeldumine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas ametile, et keeldumine ei mõjuta Keytruda kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente, kes kasutavad Keytrudat söögitoruvähi raviks.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

## **Kuidas mõjutab müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmine Keytruda kasutamist muudel näidustustel?**

Tagasivõtmine ei avalda mõju Keytruda kasutamisele heakskiidetud näidustuste korral.