



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Keytruda (*pembrolizumab*)

Tvrtka Merck Sharp & Dohme B.V. povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Keytruda u liječenju raka jednjaka (ezofagusa).

Tvrtka je povukla svoj zahtjev 10. prosinca 2019.

Što je Keytruda i za što se koristi?

Keytruda je lijek koji se već upotrebljava za liječenje nekoliko vrsta raka: melanoma (raka kože); raka pluća nemalih stanica (vrste raka pluća); klasičnog Hodgkinova limfoma (raka bijelih krvnih stanica); urotelnog raka (raka mokraćnog mjehura i mokraćnog sustava); raka koji zahvaća glavu i vrat, poznatog pod nazivom rak skvamoznih stanica glave i vrata, te raka bubrežnih stanica (vrste raka bubrega).

Dodatne informacije o primjenama lijeka Keytruda nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je zatražila da se odobrenim primjenama lijeka doda liječenje raka jednjaka koji se vratio i lokalno je uznapredovao ili metastazirao. Lijek se trebao primjenjivati u bolesnika čiji tumori proizvode visoke razine bjelančevine naziva PD-L1 i koji su prethodno liječeni drugim lijekovima protiv raka.

Kako djeluje Keytruda?

U liječenju raka jednjaka očekuje se da će Keytruda djelovati jednako kao i u sadašnjim primjenama.

Djelatna tvar lijeka Keytruda, pembrolizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje je namijenjeno inhibiranju djelovanja receptora (ciljnog mjesta) naziva PD-1. Neke vrste raka mogu proizvesti bjelančevine naziva PD-L1 i PD-L2 koje se kombiniraju s receptorom PD-1 i time prekidaju aktivnost određenih stanica imunskog sustava (prirodne obrane tijela) te ih sprječavaju da napadnu rak. Inhibirajući PD-1 pembrolizumab zaustavlja rak pri isključivanju tih imunskih stanica i time povećava sposobnost imunskog sustava da uništava stanice raka.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Lijek Keytruda ispitivan je u glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 628 bolesnika s uznapređovalim ili metastatskim rakom jednjaka. Lijek Keytruda uspoređen je s drugim terapijama protiv raka (paklitakselom, docetakselom ili irinotekanom). Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je ukupno preživljenje bolesnika (koliko su dugo bolesnici živjeli).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda informacija i odgovora tvrtke na popis pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Keytruda za liječenje raka jednjaka.

Agencija je smatrala kako rezultati ispitivanja nisu pokazali da je lijek Keytruda učinkovit u produljenju života bolesnika s rakom jednjaka.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da nije moguće utvrditi omjer koristi i rizika lijeka Keytruda u liječenju raka jednjaka.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da povlači zahtjev jer se rezultati ispitivanja ne smatraju dovoljnim za podupiranje proširenja indikacije u ovom trenutku.

Ima li ovo odbijanje posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji u ovom trenutku primaju lijek Keytruda za liječenje raka jednjaka u kliničkim ispitivanjima.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Što se događa s lijekom Keytruda kada je riječ o drugim primjenama?

Nema posljedica za lijek Keytruda za odobrene primjene.