



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## A Keytruda-ra (pembrolizumab) vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

A Merck Sharp & Dohme B.V. visszavonta a Keytruda nyelőcsőrák kezelésében történő alkalmazása iránti kérelmét.

A vállalat 2019. december 10-én vonta vissza a kérelmet.

### **Milyen típusú gyógyszer a Keytruda és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Keytruda egy daganatellenes gyógyszer, amelyet már számos daganatos betegség kezelésére alkalmaznak: melanóma (egy bőrrák); nem-kissejtes tüdőrák, a tüdőrák egy fajtája; klasszikus Hodgkin-limfóma (a fehérvérsejtek daganata); uroteliális daganat (a húgyhólyagot és a húgyutakat érintő daganat); a fejet és a nyakat érintő daganat, úgynevezett fej-nyaki laphámsejtes karcinóma; valamint vesesejtes karcinóma (egy vesedaganat).

A Keytruda alkalmazására vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán találhatóak: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda)

### **Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?**

A vállalat azt kérte, hogy a gyógyszer jóváhagyott alkalmazását egészítsék ki az olyan nyelőcsőrakkal, amely kiújult és helyileg előrehaladott vagy áttéteket adott. A gyógyszert olyan betegeknél tervezték alkalmazni, akiknél a tumor nagy mennyiségben termeli a PD-L1 elnevezésű fehérjét, és akiket korábban más daganatellenes gyógyszerekkel kezeltek.

### **Hogyan fejt ki hatását a Keytruda?**

A nyelőcsőrák kezelése esetén az Keytruda várhatóan ugyanúgy fejt ki hatását, mint a már meglévő javallatok esetében.

A Keytruda hatóanyaga, a pembrolizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy gátoljon egy PD-1-nek nevezett receptort (célpontot). Bizonyos daganattípusok képesek PD-L1 és PD-L2 elnevezésű fehérjéket termelni, amelyek a PD-1 receptorhoz kötődve kikapcsolják az immunrendszer (a test természetes védekező rendszere) bizonyos sejtjeinek

**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



működését, meggátolva ezáltal, hogy azok megtámadják a daganatot. A PD-1 blokkolásával a pembrolizumab megakadályozza, hogy a daganat kikapcsolja ezeket az immunsejteket, így erősíti az immunrendszernek a daganatos sejtek elpusztítására való képességét.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A Keytruda-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták 628 előrehaladott vagy áttéteket adó nyelőcsőrákban szenvedő beteg részvételével. A Keytruda-t egyéb daganatellenes kezelésekkel (paklitaxel, docetaxel vagy irinotekán) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a betegek teljes túlélési ideje volt (vagyis hogy mennyi ideig éltek a betegek).

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

## **Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Keytruda alkalmazása nem engedélyezhető a nyelőcsőrák kezelésére.

Az Ügynökség úgy vélte, hogy a vizsgálat eredményei nem igazolták, hogy a Keytruda hatásos a nyelőcsőrákban szenvedő betegek életének meghosszabbításában.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a Keytruda előny-kockázat profilja a nyelőcsőrák kezelésében nem határozható meg.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a kérelmét azért vonta vissza, mert a vizsgálat eredményeit jelenleg nem tekintették elégségesnek a javallatok kiterjesztésének alátámasztásához.

## **Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a klinikai vizsgálatokban nyelőcsőrák miatt Keytruda-kezelésben részesülő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

## **Mi történik a Keytruda-val az engedélyezett javallatai vonatkozásában?**

A Keytruda engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.