



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. sausio 31 d.  
EMA/673300/2019  
EMA/H/C/003820/II/0072

## Paraiškos leisti keisti Keytruda (*pembrolizumabo*) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Merck Sharp & Dohme B.V.“ atsiėmė savo paraišką leisti vartoti Keytruda pagal stemplės vėžio gydymo indikaciją.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2019 m. gruodžio 10 d.

### Kas yra Keytruda ir kam jis vartojamas?

Keytruda – tai vaistas, kuriuo jau gydomi keli vėžiniai susirgimai: melanoma (odos vėžys), nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys (tam tikros rūšies plaučių vėžys), klasikinė Hodžkino limfoma (baltųjų kraujo ląstelių vėžys), urotelio vėžys (šlapimo pūslės ir šlapimo takų vėžys), galvą ir kaklą pažeidžiantis vėžys, vadinamas galvos ir kaklo plokščiųjų ląstelių karcinoma, ir inkstų karcinoma (inkstų vėžys).

Daugiau informacijos apie Keytruda vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda).

### Dėl kokio pakeitimo bendrovė teikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką į vaisto patvirtintų indikacijų sąrašą įtraukti atsinaujusio ir vietiškai išplitusio arba metastazavusio stemplės vėžio gydymo indikaciją. Vaistą buvo numatyta skirti tiems pacientams, kuriems diagnozuotame navike gaminama daug baltymo, vadinamo PD-L1, ir kurie anksčiau buvo gydyti kitais vaistais nuo vėžio.

### Kaip veikia Keytruda?

Manoma, kad gydant stemplės vėžį, Keytruda turėtų veikti taip pat, kaip vartojamas pagal esamas indikacijas.

Veiklioji Keytruda medžiaga pembrolizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad blokuotų receptorių (taikinių), vadinamą PD-1. Kai kuriuose vėžiniuose dariniuose gaminasi baltymai, vadinami PD-L1 ir PD-L2, kurie, susijungę su PD-1, „išjungia“ tam tikras imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) ląsteles, neleisdami joms

---

**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



„atakuoti“ vėžinio darinio. Slopindamas PD-1, pembrolizumabas neleidžia „išjungti“ šių imuninių ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Keytruda buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 628 pacientai, kuriems buvo diagnozuotas pažengusios stadijos arba metastazavęs stemplės vėžys. Keytruda buvo lyginamas su kitais vaistais nuo vėžio (paklitakseliu, docetakseliu arba irinotekanu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendra pacientų išgyvenimo trukmė (kiek laiko pacientai gyveno).

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

## **Kokia tuo metu buvo agentūros rekomendacija?**

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymu į agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Keytruda negali būti registruotas stemplės vėžio gydymui.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad šio tyrimo rezultatais nepavyko įrodyti, kad Keytruda yra veiksmingas siekiant pailginti stemplės vėžiu sergančių pacientų gyvenimo trukmę.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad negalima įrodyti, jog pagal stemplės vėžio gydymo indikaciją vartojamo Keytruda naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė savo paraišką atsiimanti dėl to, kad tuo metu buvo nuspręsta, kad minėto tyrimo rezultatų nepakanka paraiškai išplėsti indikacijų sąrašą pagrįsti.

## **Ar ši rekomendacija neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad ši rekomendacija neleisti keisti registracijos pažymėjimo sąlygų neturės įtakos klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantiems, vaistu Keytruda nuo stemplės vėžio gydomiems pacientams.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

## **Ar keičiasi Keytruda vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas?**

Keytruda vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas nesikeičia.