



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Keytruda (pembrolizumabs) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Merck Sharp & Dohme B.V.* atsauca pieteikumu par *Keytruda* lietošanu barības vada vēža ārstēšanā.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2019. gada 10. decembrī.

Kas ir *Keytruda* un kāpēc tās lieto?

Keytruda ir zāles, kuras jau lieto, lai ārstētu vairākus vēža veidus: melanomu (ādas vēzi); nesīkšūnu plaušu vēzi (plaušu vēža paveidu); klasisko Hodžkina limfomu (balto asins šūnu vēzi); urotēlija vēzi (urīnpūšļa un urīnceļu vēzi); vēzi, kas skar galvu un kaklu un kuru dēvē par galvas un kakla plakanšūnu karcinomu, un nieru šūnu karcinomu (nieru vēzi).

Sīkāka informācija par *Keytruda* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu, lai apstiprinātos zāļu lietošanas veidus papildinātu ar barības vada vēža ārstēšanu, kad šis vēzis ir atgriezies un ir lokāli progresējis vai metastātisks. Šīs zāles bija paredzēts lietot pacientiem, kuriem audzējs izraisa augstu olbaltumvielas PD-L1 līmeni un kuri iepriekš nav tikuši ārstēti ar citām pretvēža zālēm.

Kā *Keytruda* darbojas?

Bija paredzēts, ka *Keytruda* barības vada vēža ārstēšanā darbosies tāpat kā šo zāļu esošajos lietošanas veidos.

Keytruda aktīvā viela pembrolizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā bloķētu receptoru (mērķi), ko dēvē par PD-1. Dažu veidu vēzis spēj ražot olbaltumvielas PD-L1 un PD-L2, kas apvienojas ar PD-1, lai izslēgtu noteiktu imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnu aktivitāti, novēršot to spēju uzbrukt vēzim. Bloķējot PD-1, pembrolizumabs aptur vēzi, izslēdzot šīs imūnsūnas un tādējādi palielinot imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Keytruda tika pētīta pamatpētījumā ar 628 pacientiem, kuriem bija progresējis vai metastātisks barības vada vēzis. *Keytruda* tika salīdzināta ar citām pretvēža zālēm (paklitakselu, docetakselu vai irinotekānu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu kopējā dzīvildze (cik ilgi pacienti nodzīvoja).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Keytruda* nevarēja apstiprināt barības vada vēža ārstēšanai.

Aģentūra uzskatīja, ka pētījuma rezultāti nepierāda, ka *Keytruda* efektīvi palīdzina dzīvi pacientiem ar barības vada vēzi.

Tāpēc pieteikuma atsaukšanas brīdī aģentūra atzina, ka nevar noteikt *Keytruda* ieguvuma un riska attiecību barības vada vēža ārstēšanā.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc pieteikumu tāpēc, ka pētījuma rezultāti netika uzskatīti par pietiekamiem, lai šobrīd pamatotu indikāciju paplašināšanu.

Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka atteikums nerada nekādas sekas pacientiem, kuri klīniskajos pētījumos saņem *Keytruda* barības vada vēža ārstēšanai.

Ja Jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāriet savam klīniskā pētījuma ārstam.

Kas notiek, ja *Keytruda* lieto citu slimību ārstēšanai?

Lietojot *Keytruda* apstiprinātajām indikācijām, nelabvēlīgas ietekmes nav.