



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Jannar 2020
EMA/673300/2019
EMA/H/C/003820/II/0072

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Keytruda (*pembrolizumab*)

Merck Sharp & Dohme B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Keytruda fil-kura tal-kanċer tal-esofagu (pajp tal-ikel).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni tagħha fl-10 ta' Diċembru 2019.

X'inhu Keytruda u għal xiex jintuża?

Keytruda huwa medicina li diġà tintuża biex tikkura diversi kanċers: melanoma (kanċer tal-ġilda); kanċer tal-pulmun mhux ta' ċelloli żgħar, tip ta' kanċer tal-pulmun; linfoma ta' Hodgkin klassika (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem); kanċer uroteljali (kanċer tal-bużżieqa tal-awrina u l-apparat tal-awrina); kanċer li jaffettwa r-ras u l-għonq magħruf bħala karċinoma ta' ċellola skamuża tar-ras u l-għonq u karċinoma taċ-ċellola renali (kanċer tal-kliewi).

Aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Keytruda tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex iżżid mal-użu awtorizzat tal-medicina l-kura tal-kanċer tal-esofagu li reġa' tfaċċa u li huwa avvanzat lokalment jew metastatiku. Il-medicina kellha tintuża f'pazjenti li t-tumuri tagħhom jipproduċu livelli għoljin ta' proteina magħrufa bħala PD-L1 u li qabel kienu ġew kkurati b'medicini oħra kontra l-kanċer.

Kif jaħdem Keytruda?

Fil-kura tal-kanċer tal-esofagu, Keytruda huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod li jaħdem fl-użu eżistenti tiegħu.

Is-sustanza attiva f'Keytruda, il-pembrolizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex timblokka riċettur (mira) imsejjaħ PD-1. Xi kanċers jistgħu jagħmlu proteini li jissejġu PD-L1 u PD-L2 li jikkombinaw ma' PD-1 biex jifru l-attività ta' ċerti ċelloli tas-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) u b'hekk jipprevjenuhom milli jattakkaw il-kanċer. Billi timblokka PD-1, il-pembrolizumab

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



twaqqaf lill-kanċer milli jitfi dawn iċ-ċelloli immuni, b'hekk iżżid l-abbiltà tas-sistema immuni li toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Keytruda ġie investigat fi studju ewlieni li involva 628 pazjent b'kanċer avanzat jew metastatiku tal-esofagu. Keytruda tqabbel ma' kuri oħrajn tal-kanċer (paclitaxel, docetaxel, jew irinotecan). Il-kejl ewlieni tal-effikaċġa kien is-sopravivenza ġenerali tal-pazjenti (kemm damu jgħixu l-pazjenti).

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet ippreparat mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'irrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-rieżami tal-informazzjoni u t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Keytruda ma setax jiġi awtorizzat għall-kanċer tal-esofagu.

L-Aġenzija qieset li r-riżultati mill-istudju ma wrewx li Keytruda kien effettiv biex itawwal il-ħajja tal-pazjenti bil-kanċer tal-esofagu.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji ta' Keytruda fil-kura tal-kanċer tal-esofagu ma setax jiġi stabbilit.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li qed tirtira l-applikazzjoni minħabba li r-riżultati tal-istudju ma gewx meqjusa bħala suffiċjenti biex jappoġġaw estensjoni tal-indikazzjoni f'dan iż-żmien.

Dan ir-rifjut jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija informat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li qed jirċievu Keytruda għall-kura tal-kanċer tal-esofagu fi provi kliniċi.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'inhu jiġri b'Keytruda f'użu ieħor?

Ma hemm l-ebda konsegwenza għal Keytruda fl-użu awtorizzat tiegħu.