



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 januari 2020
EMA/673300/2019
EMA/H/C/003820/II/0072

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Keytruda (*pembrolizumab*)

De firma Merck Sharp & Dohme B.V. heeft haar aanvraag voor het gebruik van Keytruda voor de behandeling van slokdarmkanker ingetrokken.

De firma heeft de aanvraag op 10 december 2019 ingetrokken.

Wat is Keytruda en wanneer wordt het voorgeschreven?

Keytruda is een geneesmiddel dat al wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende vormen van kanker: melanoom (een vorm van huidkanker), niet-kleincellige longkanker (een vorm van longkanker), klassiek hodgkinlymfoom (een vorm van kanker van de witte bloedcellen), urotheelkanker (een vorm van kanker van de blaas en de urinewegen), een vorm van kanker van hoofd en hals die bekend staat als plaveiselcelcarcinoom in het hoofd-halsgebied, en niercelcarcinoom (een vorm van nierkanker).

Meer informatie over het gebruik van Keytruda vindt u op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

Voor welke wijziging had de firma een aanvraag ingediend?

De firma diende een aanvraag in om de behandeling van slokdarmkanker die is teruggekomen en plaatselijk gevorderd of gemetastaseerd is, toe te voegen aan de goedgekeurde toepassingen van het geneesmiddel. Het geneesmiddel zou worden gebruikt bij patiënten van wie de tumoren hoge concentraties van het eiwit PD-L1 aanmaken en die eerder met andere middelen tegen kanker waren behandeld.

Hoe werkt Keytruda?

Verwacht werd dat Keytruda bij de behandeling van slokdarmkanker op dezelfde manier zou werken als bij het bestaande gebruik van het middel.

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



De werkzame stof in Keytruda, pembrolizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om een receptor (doelwit) genaamd PD-1 te blokkeren. Sommige vormen van kanker kunnen de eiwitten PD-L1 en PD-L2 aanmaken die samen met PD-1 de activiteit van bepaalde cellen van het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) uitschakelen, waardoor deze cellen de kanker niet kunnen aanvallen. Door PD-1 te blokkeren zorgt pembrolizumab ervoor dat de kanker deze immuuncellen niet langer uitschakelt, zodat het immuunsysteem beter in staat is de kankercellen te vernietigen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Keytruda werd onderzocht in een hoofdonderzoek onder 628 patiënten met gevorderde of gemetastaseerde slokdarmkanker. Keytruda werd vergeleken met andere behandelingen tegen kanker (paclitaxel, docetaxel of irinotecan). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de totale overleving van patiënten (hoelang patiënten leefden).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de informatie van de firma had beoordeeld en vragen voor de firma had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van de firma op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van de firma op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Keytruda voor de behandeling van slokdarmkanker niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat uit de resultaten van het onderzoek niet bleek dat Keytruda werkzaam was bij de verlenging van het leven van patiënten met slokdarmkanker.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de baten-risicoverhouding van Keytruda bij de behandeling van slokdarmkanker niet kon worden vastgesteld.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij de aanvraag intrekt omdat de resultaten van het onderzoek niet voldoende geacht werden om een uitbreiding van de indicatie op dit moment te ondersteunen.

Heeft deze weigering gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma heeft het Geneesmiddelenbureau laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die Keytruda in klinische proeven gebruiken voor de behandeling van slokdarmkanker.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.

Wat gebeurt er met Keytruda voor de behandeling van andere ziekten?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Keytruda bij het goedgekeurde gebruik.