



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Keytruda (*pembrolizumab*)

Merck Sharp & Dohme B.V. și-a retras cererea pentru utilizarea Keytruda în tratamentul cancerului de esofag (tubul prin care mâncarea ajunge în stomac).

Compania și-a retras cererea la 10 decembrie 2019.

Ce este Keytruda și pentru ce se utilizează?

Keytruda este un medicament utilizat deja pentru tratarea mai multor tipuri de cancer: melanom (un cancer al pielii); cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici, un tip de cancer la plămâni; limfom Hodgkin clasic (un cancer al globulelor albe); cancer urotelial (un cancer al vezicii urinare și al căilor urinare); un tip de cancer care afectează capul și gâtul numit carcinom scuamos de cap și gât, precum și carcinom celular renal (un cancer al rinichilor).

Informații suplimentare privind utilizările Keytruda sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

Ce modificare solicitase compania?

Compania a solicitat adăugarea la utilizările autorizate ale medicamentului a tratamentului cancerului de esofag care a recidivat și care este avansat local sau metastazat. Medicamentul urma să fie utilizat la pacienții ale căror tumori produc un nivel ridicat al unei proteine numite PD-L1 și care au fost tratați anterior cu alte medicamente împotriva cancerului.

Cum acționează Keytruda?

În tratamentul cancerului de esofag, Keytruda ar trebui să acționeze în același mod ca în indicațiile existente.

Substanța activă din Keytruda, pembrolizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să blocheze un receptor (țintă) numit PD-1. Unele tipuri de cancer pot să producă proteine numite PD-L1 și PD-L2 care se combină cu PD-1 pentru a suprima activitatea anumitor celule ale sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), împiedicându-le să atace

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



cancerul. Prin blocarea receptorului PD-1, pembrolizumabul împiedică cancerul să suprimă activitatea acestor celule imunitare, mărind astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Keytruda a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 628 de pacienți cu cancer de esofag avansat sau metastazat. Keytruda a fost comparat cu alte tratamente împotriva cancerului (paclitaxel, docetaxel sau irinotecan). Principala măsură a eficacității a fost rata de supraviețuire globală a pacienților (cât timp au trăit aceștia).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Keytruda nu putea fi autorizat pentru tratamentul cancerului de esofag.

Agenția a considerat că rezultatele studiului nu demonstrează că Keytruda este eficace în prelungirea duratei de viață a pacienților cu cancer de esofag.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției nu putea fi stabilit raportul beneficiu-risc pentru Keytruda în tratamentul cancerului de esofag.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea deoarece rezultatele studiului nu au fost considerate suficiente pentru a sprijini o extindere a indicațiilor în acest moment.

Refuzul afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții care primesc Keytruda pentru tratamentul cancerului de esofag în studii clinice.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

Ce se va întâmpla cu Keytruda pentru celelalte indicații ale sale?

Nu există consecințe asupra utilizării Keytruda în indicațiile sale autorizate.