



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Keytruda (*pembrolizumab*)

Spoločnosť Merck Sharp & Dohme B.V. stiahla svoju žiadosť o použitie lieku Keytruda pri liečbe rakoviny ezofágu (pažeráka).

Spoločnosť žiadosť stiahla 10. decembra 2019.

Čo je liek Keytruda a na čo sa používa?

Liek Keytruda sa už používa na liečbu niekoľkých druhov rakoviny: melanómu (rakoviny kože), nemalobunkového karcinómu pľúc, druhu rakoviny pľúc, klasického Hodgkinovho lymfómu (rakoviny bielych krviniek), uroteliálneho karcinómu (rakoviny močového mechúra a močových ciest), rakoviny postihujúcej hlavu a krk známej ako skvamocelulárny karcinóm hlavy a krku a karcinómu z renálnych buniek (rakoviny obličiek).

Viac informácií o použití lieku Keytruda sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o pridanie liečby rakoviny ezofágu, ktorá sa vrátila a je lokálne pokročilá alebo metastatická, k schváleným použitiam lieku. Liek sa mal používať u pacientov, ktorých nádory produkujú vysokú hladinu proteínu známeho ako PD-L1 a ktorí boli v minulosti liečení inými protirakovinovými liekmi.

Akým spôsobom liek Keytruda účinkuje?

Pri liečbe rakoviny ezofágu by mal liek Keytruda účinkovať rovnakým spôsobom ako účinkuje pri existujúcich použitíach.

Liečivo lieku Keytruda, pembrolizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, že blokuje receptor (cieľ) nazývaný PD-1. Niektoré karcinómy môžu vytvárať proteíny s názvom PD-L1 a PD-L2, ktoré v kombinácii s receptorom PD-1 tzv. vypnú činnosť určitých buniek imunitného systému (prirodzenej obrany tela), čo im bráni v napadnutí karcinómu. Zablockovaním

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



receptora PD-1 pembrolizumab zastaví vypnutie týchto imunitných buniek karcinómom, čím sa zvyšuje schopnosť imunitného systému usmrcovať rakovinové bunky.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Liek Keytruda sa skúmal v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 628 pacientov s pokročilou alebo metastatickou rakovinou ezofágu. Liek Keytruda sa porovnával s inými protirakovinovými liečbami (paklitaxel, docetaxel alebo irinotekan). Hlavným meradlom účinnosti bolo celkové prežitie pacientov (čas, ako dlho pacienti žili).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania informácií a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Keytruda nemôže byť povolený na liečbu rakoviny ezofágu.

Agentúra usúdila, že výsledky štúdie nepreukázali, že liek Keytruda je účinný pri predĺžení života pacientov s rakovinou ezofágu.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že nemôže byť určený pomer prínosu a rizika lieku Keytruda pri liečbe rakoviny ezofágu.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje preto, lebo výsledky štúdie sa v súčasnosti nepovažujú za dostatočné na podporu rozšírenia indikácie.

Má zamietnutie žiadosti dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov, ktorí užívajú liek Keytruda na liečbu rakoviny ezofágu v rámci klinických skúšaní, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Keytruda pri iných použitíach?

Na používanie lieku Keytruda pri jeho povolených použitíach nie sú žiadne dôsledky.