



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Keytruda (*pembrolizumab*)

Družba Merck Sharp & Dohme B.V. je umaknila vlogo za uporabo zdravila Keytruda pri zdravljenju raka požiralnika.

Družba je vlogo umaknila 10. decembra 2019.

Kaj je zdravilo Keytruda in za kaj se uporablja?

Keytruda je zdravilo, ki se že uporablja za zdravljenje več vrst raka: melanoma (kožnega raka), nedrobnoceličnega pljučnega raka, tj. vrste pljučnega raka, klasičnega Hodgkinovega limfoma (vrste raka belih krvnih celic), urotelijskega raka (raka mehurja in sečil), raka, ki prizadene glavo in vrat, znanega kot ploščatocelični karcinom glave in vratu, ter karcinoma ledvičnih celic (vrste ledvičnega raka).

Več informacij o uporabah zdravila Keytruda je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda

Za katero spremembo je družba zaprosila?

Družba je zaprosila, da bi odobrenim uporabam zdravila dodala zdravljenje raka požiralnika, ki se je ponovil in je lokalno napredoval ali je metastatski. Zdravilo naj bi se uporabljalo pri bolnikih, pri katerih tumorji proizvajajo visoke ravni beljakovine, znane kot PD-L1, in ki so se predhodno zdravili z drugimi zdravili za zdravljenje raka.

Kako zdravilo Keytruda deluje?

Zdravilo Keytruda naj bi pri zdravljenju raka požiralnika delovalo enako kot pri drugih obstoječih uporabah.

Učinkovina v zdravilu Keytruda, pembrolizumab, je monoklonsko protitelo (tj. vrsta beljakovine), zasnovano tako, da zavre receptor (prijemališče), imenovan PD-1. Nekatere vrste raka lahko tvorijo beljakovini, imenovani PD-L1 in PD-L2, ki se vežeta z receptorjem PD-1 in onemogočita dejavnost nekaterih celic imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), s čimer jim preprečita

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



napadanje raka. Pembrolizumab z zaviranjem receptorja PD-1 prepreči raku, da bi ta prekinil delovanje navedenih imunskih celic, s čimer poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Zdravilo Keytruda so proučevali v glavni študiji, ki je vključevala 628 bolnikov z napredujočim ali metastatskim rakom požiralnika. Primerjali so ga z drugimi zdravili za zdravljenje raka (paklitakselom, docetakselom ali irinotekanom). Glavno merilo učinkovitosti je bil celokupni čas preživetja bolnikov (kako dolgo so živeli).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore družbe na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravilo Keytruda ni mogoče odobriti za zdravljenje raka požiralnika.

Agencija je menila, da rezultati študije ne kažejo, da zdravilo Keytruda učinkovito podaljšuje preživetje bolnikov z rakom požiralnika.

Zato je ob umiku vloge menila, da razmerje med koristmi in tveganji zdravila Keytruda pri zdravljenju raka požiralnika ni bilo dokazano.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da vlogo umika, ker rezultati študije v danem trenutku niso bili ocenjeni kot zadostni za podporo razširitve indikacije.

Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih?

Družba je agencijo obvestila, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike, ki zdravilo Keytruda prejemajo v kliničnih preskušanjih za zdravljenje raka požiralnika.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

Kaj to pomeni za druge uporabe zdravila Keytruda?

Zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet nima posledic za odobrene uporabe zdravila Keytruda.