



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. apríl 2020
EMA/233126/2020
EMA/H/C/003820/II/0057

Otázky a odpovede týkajúce sa použitia lieku Keytruda v monoterapii pri nemalobunkovom karcinóme pľúc s nízkymi hladinami PD-L1

Európska agentúra pre lieky dokončila posúdenie žiadosti o používanie lieku Keytruda (pembrolizumab) v monoterapii ako prvej liečby u pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc a nízkymi hladinami proteínu PD-L1 (skóre 1 až 49 %).

V súčasnosti sa liek používa iba v monoterapii ako prvá liečba u pacientov s rakovinou pľúc s vysokými hladinami PD-L1 (skóre 50 % a vyššie).

Hoci Výbor pre humánne lieky (CHMP) agentúry EMA neodporučil rozšírenie použitia lieku Keytruda, odporučil, aby boli údaje o štúdií zo žiadosti uvedené v informáciách o lieku.

Čo je liek Keytruda a na čo sa používa?

Keytruda je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu:

- melanómu, rakoviny kože,
- nemalobunkového karcinómu pľúc (NSCLC), druhu rakoviny pľúc,
- klasického Hodgkinovho lymfómu, rakoviny bielych krviniek,
- uroteliálneho karcinómu, rakoviny močového mechúra a močových ciest,
- rakoviny postihujúcej hlavu a krk známej ako karcinóm hlavy a krku zo skvamózných buniek (HNSCC),
- karcinómu z renálnych buniek (druh rakoviny obličiek).

V prípade NSCLC sa liek Keytruda v monoterapii môže použiť ako prvá liečba u pacientov, ktorých nádory produkujú vysoké hladiny proteínu známeho ako PD-L1 (skóre 50 % a vyššie).

Liek obsahuje účinnú látku pembrolizumab a podáva sa vo forme infúzie (kvapkania) do žily.

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie použitia lieku Keytruda v monoterapii a ako prvej liečby u pacientov, ktorí majú nemalobunkový karcinóm pľúc s nižšími hladinami PD-L1 (skóre 1 až 49 %).

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



Akým spôsobom liek Keytruda účinkuje?

Liečivo lieku Keytruda, pembrolizumab, je monoklonálna protilátka, čo je proteín, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal a zablokoval receptor (tzv. cieľ) nazývaný PD-1. Niektoré karcinómy môžu produkovať proteín (PD-L1), ktorý v kombinácii s PD-1 vypne činnosť určitých buniek imunitného systému (prirodzenej obrany tela), čím im bráni napádať rakovinu. Zablokovaním 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?

Spoločnosť predložila výsledky z hlavnej štúdie zahŕňajúcej 1 274 predtým neliečených pacientov s NSCLC, ktorí mali skóre PD-L1 1 % a vyššie. V štúdii sa porovnával liek Keytruda podávaný v monoterapii s chemoterapiou (karboplatina s paklitaxelom alebo pemetrexedom) a skúmalo sa, ako dlho pacienti prežili.

Aké boli závery agentúry EMA?

Výbor pre humánne lieky (CHMP) agentúry EMA uviedol, že hoci sa v hlavnej štúdii preukázalo, že liek Keytruda je účinný, ak sa používal v monoterapii ako prvá liečba u pacientov s NSCLC so skóre proteínu 1 % a vyšším, prínosy sa pozorovali najmä u pacientov s vyššími hladinami PD-L1. Ak sa pacienti s nižšími hladinami PD-L1 skúmali samostatne, výsledky neboli presvedčivé. Z týchto dôvodov dospel výbor k názoru, že rozšírenie nemá byť udelené.

Okrem toho výbor CHMP uviedol, že v skorej fáze zomrelo viac pacientov, ktorým bol podávaný liek Keytruda, v porovnaní s pacientmi, ktorým bola podávaná chemoterapia, hoci dlhšie takisto prežilo viac pacientov užívajúcich liek Keytruda.

Údaje z hlavnej štúdie budú uvedené v informáciách o lieku pre liek Keytruda, aby mali zdravotnícki pracovníci prístup k najnovším údajom o účinkoch lieku Keytruda u pacientov s NSCLC.

Má tento výsledok nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala agentúru, že to nemá žiadne dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch.

Čo sa stane s liekom Keytruda, ktorý sa používa na liečbu iných druhov rakoviny?

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