



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 april 2020
EMA/233126/2020
EMA/H/C/003820/II/0057

Frågor och svar om användning av Keytruda som enda behandling vid icke-småcellig lungcancer med låga nivåer av PD-L1

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat sin bedömning av en ansökan om användning av enbart Keytruda (pembrolizumab) som första behandling av patienter med icke-småcellig lungcancer och låga nivåer av proteinet PD-L1 (mellan 1 och 49 procent).

För närvarande används läkemedlet endast ensamt som första behandling av lungcancerpatienter med höga nivåer av PD-L1 (50 procent och däröver).

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommenderade inte en utvidgad användning av Keytruda utan i stället att de studiedata som redovisas i ansökan ska inkluderas i produktinformationen för läkemedlet.

Vad är Keytruda och vad används det för?

Keytruda är ett cancerläkemedel som används för att behandla

- melanom, en typ av hudcancer,
- icke-småcellig lungcancer (NSCLC), en typ av lungcancer,
- klassiskt Hodgkins lymfom, en typ av cancer i de vita blodkropparna,
- urotelial cancer, en cancer i urinblåsan och urinvägarna,
- en typ av cancer i huvud och hals som kallas skivepitelcancer i huvud och hals (HNSCC),
- njurcellskarcinom (en typ av njurcancer).

Vid icke-småcellig lungcancer kan Keytruda användas ensamt som första behandling till patienter vars tumörer producerar höga halter av ett protein som kallas PD-L1 (50 procent och däröver).

Det innehåller den aktiva substansen pembrolizumab och ges som infusion (dropp) i en ven.

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utvidga användningen av enbart Keytruda som första behandling även till patienter som har icke-småcellig lungcancer med lägre nivåer av PD-L1 (mellan 1 och 49 procent).

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



Hur verkar Keytruda?

Den aktiva substansen i Keytruda, pembrolizumab, är en monoklonal antikropp, ett protein som utformats för att känna igen och blockera en receptor (ett mål) som kallas PD-1. Vissa cancertyper kan producera ett protein (PD-L1) som i samverkan med PD-1 stänger av aktiviteten hos en del celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar) så att de inte kan attackera cancerceller. Genom att blockera PD-1 hindrar pembrolizumab canceren från att stänga av dessa immunceller, och därmed ökar immunsystemets förmåga att döda cancercellerna.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från en huvudstudie på 1 274 tidigare obehandlade patienter med icke-småcellig lungcancer som hade PD-L1-nivåer på 1 procent och mer. I studien jämförde man behandling med enbart Keytruda med kemoterapi (karboplatin med paklitaxel eller pemetrexed) och undersökte hur länge patienterna överlevde.

Vilka slutsatser drog EMA?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) noterade att även om huvudstudien visade att Keytruda var effektivt när det användes ensamt som första behandling av patienter med icke-småcellig lungcancer och proteinhalter på 1 procent och däröver, sågs den största nyttan hos patienter med högre nivåer av PD-L1. När patienter med lägre nivåer av PD-L1 studerades separat var resultaten inte entydiga. Av dessa skäl ansåg kommittén att en utökad användning inte kunde beviljas.

Dessutom noterade CHMP att fler patienter som fick enbart Keytruda avled tidigt jämfört med patienter som fick kemoterapi, även om fler Keytruda-patienter också överlevde under längre tid.

Data från huvudstudien kommer att införas i produktinformationen för Keytruda så att hälso- och sjukvårdspersonalen har tillgång till aktuella uppgifter om effekten av Keytruda hos patienter med icke-småcellig lungcancer.

Påverkar detta resultat patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade myndigheten om att beslutet inte får några följder för patienter i pågående kliniska prövningar eller compassionate use-program.

Vad händer med Keytruda vid behandling av andra cancersjukdomar?

Beslutet får inga följder för Keytruda vid dess godkända användningar.