



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zur Anwendung von Keytruda allein zur Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom bei niedrigen PD-L1-Spiegeln

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat ihre Bewertung eines Antrags auf die Anwendung von Keytruda (Pembrolizumab) allein als Erstbehandlung bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom und niedrigen Spiegeln des Proteins „Programmed Death-Ligand 1“ (PD-L1) (Scores zwischen 1 % und 49 %) abgeschlossen.

Derzeit wird das Arzneimittel allein nur als Erstbehandlung von Patienten mit Lungenkrebs und hohen PD-L1-Spiegeln (Scores von 50 % und höher) angewendet.

Obwohl sich der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA gegen eine Empfehlung zur Ausweitung der Anwendung von Keytruda aussprach, empfahl er jedoch, dass die Studiendaten aus dem Antrag in die Produktinformationen des Arzneimittels aufgenommen werden.

Was ist Keytruda und wofür wird es angewendet?

Keytruda ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen:

- Melanom, eine Art von Hautkrebs;
- nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), eine Art von Lungenkrebs;
- klassisches Hodgkin-Lymphom, ein Krebs der weißen Blutkörperchen;
- Urothelkrebs, ein Krebs der Blase und des Harntrakts;
- ein Krebs, der den Kopf und den Hals betrifft und als Kopf- und Hals-Plattenepithelkarzinom (HNSCC) bekannt ist;
- Nierenzellkarzinom (eine Art von Nierenkrebs).

Bei NSCLC kann Keytruda allein als Erstbehandlung bei Patienten angewendet werden, deren Tumoren hohe Spiegel eines Proteins produzieren, das als PD-L1 bezeichnet wird (Scores von 50 % und höher).

Es enthält den Wirkstoff Pembrolizumab und wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht.

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



Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte die Ausweitung der Anwendung von Keytruda allein als Erstbehandlung bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom und niedrigen PD-L1-Spiegeln (Scores zwischen 1 % und 49 %).

Wie wirkt Keytruda?

Der Wirkstoff in Keytruda, Pembrolizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, ein Protein, das so entwickelt wurde, dass es einen Rezeptor (Zielprotein) mit der Bezeichnung „PD-1“ erkennt und blockiert. Einige Krebsarten können ein Protein (PD-L1) produzieren, das sich an PD-1 bindet, um die Aktivität bestimmter Zellen des Immunsystems (körpereigenes natürliches Abwehrsystem) auszuschalten, was diese daran hindert, den Krebs anzugreifen. Durch Blockieren von PD-1 verhindert Pembrolizumab, dass der Krebs diese Immunzellen ausschaltet, und steigert dadurch die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen abzutöten.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie bei 1 274 zuvor unbehandelten Patienten mit NSCLC und PD-L1-Scores von 1 % und mehr vor. Die Studie verglich Keytruda allein mit Chemotherapie (Carboplatin mit Paclitaxel oder Pemetrexed) und untersuchte, wie lange die Patienten überlebten.

Schlussfolgerungen der EMA

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA stellte fest, dass trotz des Nachweises der Hauptstudie, dass Keytruda bei Anwendung allein als Erstbehandlung von Patienten mit NSCLC und Proteinscores von 1 % und mehr wirksam war, der Nutzen hauptsächlich bei Patienten mit höheren PD-L1-Spiegeln beobachtet wurde. Wenn Patienten mit niedrigeren PD-L1-Spiegeln separat betrachtet wurden, waren die Ergebnisse nicht eindeutig. Aus diesen Gründen war der Ausschuss der Auffassung, dass die Ausweitung nicht zugelassen werden sollte.

Darüber hinaus stellte der CHMP fest, dass eine höhere Anzahl an Patienten, die Keytruda allein erhalten hatten, im Vergleich zu jenen, die Chemotherapie erhalten hatten, früher starben, obwohl eine höhere Anzahl an Keytruda-Patienten auch länger überlebte.

Die Daten aus der Hauptstudie werden in die Produktinformationen von Keytruda aufgenommen, damit Angehörige der Gesundheitsberufe Zugriff auf die aktuellsten Daten zu den Wirkungen von Keytruda bei Patienten mit NSCLC haben.

Hat das Ergebnis Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Auswirkungen für Patienten ergeben, die an laufenden klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen.

Was geschieht mit Keytruda für die Behandlung anderer Krebserkrankungen?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Keytruda in den bereits zugelassenen Anwendungsgebieten.