

Пембролизумаб в комбинации с акситинибом значительно улучшает общую выживаемость и выживаемость без прогрессирования в первой линии терапии у пациентов с прогрессирующим или метастатическим почечно-клеточным раком

Пембролизумаб — первый PD-1 ингибитор, продемонстрировавший улучшение общей выживаемости при прогрессирующем или метастатическом почечно-клеточном раке.

30.01.2019 – Компания MSD сообщила, что пембролизумаб в комбинации с акситинибом продемонстрировал улучшение общей выживаемости (ОВ) и выживаемости без прогрессирования (ВБП) в первой линии терапии при прогрессирующем или метастатическом почечно-клеточном раке (ПКР) в исследовании 3 фазы KEYNOTE-426. На основании промежуточного анализа, проведенного независимым комитетом по мониторингу данных, комбинация пембролизумаба и акситиниба обеспечивает статистически и клинически значимое улучшение показателей ОВ и ВБП по сравнению с монотерапией сунитинибом. Полученные результаты были сопоставимыми во всех группах пациентов независимо от уровня экспрессии PD-L1. В этом исследовании профиль безопасности пембролизумаба и акситиниба соответствовал наблюдаемому в предыдущих исследованиях каждого из препаратов. Результаты исследования KEYNOTE-426 будут представлены на предстоящих конференциях и конгрессах, а также направлены в регулирующие органы во всем мире.

«В данном исследовании 3 фазы применение пембролизумаба в комбинации с ингибитором тирозинкиназы акситинибом привело к значительным клинически значимым улучшениям показателей общей выживаемости, выживаемости без прогрессирования и частоты объективного ответа. Впервые комбинированное лечение с применением PD-1 ингибитора позволило достичь улучшения общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования в первой линии терапии при прогрессирующем почечно-клеточном раке», — отметил доктор Роджер М. Перлмуттер, президент MRL (научно-исследовательского подразделения MSD). «Менее 10 процентов пациентов, у которых диагностирован прогрессирующий почечно-клеточный рак, живут более пяти лет, в связи с чем существует значительная потребность в улучшении методов лечения этого заболевания. Мы очень благодарны исследователям и пациентам за участие в этом важном исследовании, результаты которого будут представлены в международные регулирующие органы в ближайшем будущем».

Об исследовании KEYNOTE-426

KEYNOTE-426 — это рандомизированное исследование фазы 3 (ClinicalTrials.gov, NCT02853331), проводимое в двух группах пациентов для оценки безопасности и эффективности пембролизумаба в комбинации с акситинибом по сравнению с сунитинибом в качестве терапии первой линии при прогрессирующем или метастатическом ПКР. Двумя первичными конечными точками исследования служили ОВ и ВБП, а ключевой вторичной конечной точкой — ЧОО. Дополнительными

вторичными конечными точками были частота контроля заболевания, количество участников, у которых отмечались нежелательные явления (НЯ) или которые прекратили участие в исследовании по причине НЯ, длительность ответа (ДО), 12-, 18- и 24-месячная ВБП, а также 12-, 18- и 24-месячная ОВ. В ходе исследования был рандомизирован 861 пациент для получения пембролизумаба 200 мг внутривенно каждые три недели в комбинации с акситинибом 5 мг перорально два раза в день, максимально до 24 месяцев или сунитиниба 50 мг перорально один раз в день в течение четырех недель с последующей отменой лечения на две недели, в непрерывном режиме.

О почечно-клеточном раке (ПКР)

Почечно-клеточный рак (ПКР) является наиболее распространенным типом рака почки; приблизительно в 9 из 10 случаев рака почек выявляют почечно-клеточный рак. ПКР встречается у мужчин примерно в два раза чаще, чем у женщин. Известные факторы риска включают в себя курение, ожирение, воздействие определенных веществ на рабочем месте и высокое кровяное давление. За весь 2018 год во всем мире диагностировано более 400 тысяч случаев рака почки, и порядка 175 000 человек умерли от этого заболевания.

О пембролизумабе

Пембролизумаб представляет собой гуманизированное моноклональное антитело, которое селективно блокирует взаимодействие между рецептором PD-1 на Т-лимфоцитах иммунной системы и лигандами PD-L1 и PD-L2 на опухолевой клетке.

Пембролизумаб был впервые зарегистрирован в России в ноябре 2016 года. В настоящее время препарат одобрен к применению по девяти показаниям для лечения пациентов:

- с неоперабельной или метастатической меланомой
- с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с высоким уровнем экспрессии PD-L1 ($\geq 50\%$) в качестве первой линии терапии
- с неплоскоклеточным НМРЛ в комбинации с химиотерапией препаратами платины и пеметрекседом в первой линии терапии
- с распространенным НМРЛ в качестве терапии второй линии при экспрессии PD-L1 опухолевыми клетками ($\geq 1\%$) и прогрессированием заболевания во время или после терапии препаратами платины
- с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком ГИШ с прогрессированием заболевания во время или после химиотерапии, включающей препараты платины
- с рефрактерной классической лимфомой Ходжкина или пациентов с рецидивом заболевания после трех и более предшествующих линий терапии
- с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой, которым невозможно проведение химиотерапии, включающей цисплатин.
- с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой, которые ранее получали химиотерапию, включающую препараты платины
- с рецидивирующей местнораспространенной или метастатической аденокарциномой желудка или пищеводно-желудочного перехода с положительной экспрессией PD-L1 (CPS $\geq 1\%$) по данным валидированного теста при прогрессировании на фоне или после проведения двух и более линий предшествующей терапии^{II}.

Пембролизумаб был впервые зарегистрирован в 2014 году в США для терапии пациентов с неоперабельной и метастатической меланомой, у которых выявлено прогрессирование заболевания после предшествующей терапии. Позже препарат был одобрен для терапии пациентов с неоперабельной и метастатической меланомой, ранее не получавших лечения; для терапии пациентов с метастатическим раком легкого с гиперэкспрессией PD-L1; рецидивирующих метастатических опухолей головы и шеи; лимфомы Ходжкина; распространенного колоректального рака; рака мочевого пузыря.

Об иммуноонкологии

Последние открытия в области иммуноонкологии открывают для пациентов со злокачественными новообразованиями новые возможности в лечении их заболеваний и увеличении продолжительности жизни. Иммуноонкологические препараты усиливают естественную способность иммунной системы бороться с опухолью. В отличие от химиотерапии (которая ингибирует клеточное деление быстрорастущих опухолевых клеток) и таргетной терапии (воздействующей на различные молекулярные мишени на опухолевых клетках) иммуноонкологические препараты воздействуют на различные компоненты

иммунной системы, в том числе точки иммунного контроля, в норме отвечающие за регулирование работы иммунной системы.

О компании MSD

На протяжении более 125 лет MSD является одной из ведущих международных компаний в области здравоохранения. MSD – это фирменное наименование компании Merck & Co. Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США. Мы создаем, разрабатываем и производим инновационные рецептурные лекарственные препараты, включая биологические лекарственные средства и вакцины, которые помогают сохранять и улучшать здоровье людей. В портфеле MSD представлены лекарственные препараты для профилактики и лечения онкологических заболеваний, сахарного диабета, гепатита С, ВИЧ-инфекций, аутоиммунных воспалительных и респираторных заболеваний, болезней системы кровообращения и других нозологий. Мы реализуем и поддерживаем программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению качества медицинской помощи. В России компания MSD работает с 1991 года, концентрируя внимание на обеспечении доступности инновационных лекарств и вакцин, партнерстве с локальными производителями и ведущими медицинскими учреждениями, а также поддержке медицинского образования. Мы применяем богатый международный опыт, чтобы внести вклад в развитие здравоохранения и фармацевтической промышленности России. Подробную информацию о компании вы можете найти на сайте www.msd.ru

Контакты для СМИ: Лилия Закирова | lilia.zakirova@merck.com | Тел.: +7 915 032 05 84

ООО «МСД Фармасьютикалс»

Россия, 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе 11, к 1

Бизнес-центр «Демидов»

Тел.: +7 495 916 7100

Факс: +7 495 916 7094

www.msd.ru

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставленной компанией-производителем.

Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.