



Пресс-релиз

В России впервые одобрено применение иммуноонкологического препарата в первой линии терапии распространенного рака легкого

Пембролизумаб зарегистрирован в России уже по трем показаниям.

Москва, 7 июня 2017 г. – Международная биофармацевтическая компания MSD, известная как Merck & Co. в США и Канаде, сообщает о регистрации в России нового показания к применению иммуноонкологического препарата из класса ингибиторов PD-1 пембролизумаба — в качестве первой линии терапии распространенного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) с высоким уровнем экспрессии PD-L1 ($\geq 50\%$). Обновленная инструкция по медицинскому применению препарата одобрена Министерством здравоохранения РФ и размещена на сайте Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС)¹. Пембролизумаб стал первым в России иммуноонкологическим препаратом, одобренным к применению в первой линии терапии распространенного НМРЛ.

Пембролизумаб представляет собой моноклональное антитело, блокирующее взаимодействие рецепторов PD-1 на Т-лимфоцитах иммунной системы и лигандов PD-L1 и PD-L2 на опухолевой клетке. Тем самым препарат реактивирует способность иммунной системы организма бороться со злокачественным новообразованием.

«Регистрация нового показания пембролизумаба изменяет подходы к терапии пациентов с ранее нелеченым распространенным раком легкого. Российским специалистам больше не нужно ждать прогрессирования заболевания на химиотерапии, чтобы назначить более эффективную и безопасную иммунотерапию», — комментирует генеральный директор MSD в России Марван Акар.

Положительное решение о регистрации нового показания было вынесено на основе результатов исследования KEYNOTE-024. В нем эффективность и безопасность монотерапии пембролизумабом сравнивались со стандартной платиносодержащей химиотерапией в качестве первой линии терапии плоскоклеточного и неплоскоклеточного распространенного НМРЛ. В исследовании участвовали 305 пациентов, ранее не получавших лечения по поводу рака легкого, с высоким уровнем экспрессии PD-L1 и

отсутствием мутаций в генах EGFR или ALK. Монотерапия пембролизумабом по сравнению с химиотерапией повышала показатель выживаемости без прогрессирования (ВБП) и общую выживаемость пациентов. Частота объективного ответа у пациентов, получавших пембролизумаб, составила 45% по сравнению с 28% в группе химиотерапии. Также по сравнению с платиносодержащим режимом при применении пембролизумаба снижался риск прогрессирования заболевания или смерти на 50%ⁱⁱ.

В ноябре 2016 года пембролизумаб был впервые зарегистрирован в России для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой, а также больных с метастатическим НМРЛ, у которых подтверждена экспрессия PD-L1 опухолевыми клетками и наблюдается прогрессирование заболевания во время или после терапии препаратами платины.

О пембролизумабеⁱⁱⁱ

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 зарегистрирован в России в ноябре 2016 года для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой, а также пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого, у которых подтверждена экспрессия PD-L1 опухолевыми клетками, при прогрессировании заболевания после химиотерапии на основе препаратов платины, а также при наличии мутаций EGFR или ALK – после прогрессирования на соответствующей таргетной терапии.

Пембролизумаб был впервые зарегистрирован в 2014 году в США для терапии пациентов с неоперабельной и метастатической меланомой, у которых выявлено прогрессирование 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.

В настоящее время в мире перспективы использования пембролизумаба оцениваются в терапии более 30 типов злокачественных новообразований в рамках 500 протоколов. Результаты этих исследований формируют доказательную базу для регистрации новых показаний к применению пембролизумаба.

Об иммуноонкологии

Последние открытия в области иммуноонкологии дают пациентам со злокачественными новообразованиями возможность изменения течения их заболевания и увеличение 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 отвечающих за регулирование работы иммунной системы.

О компании MSD

На протяжении более 100 лет MSD (Merck Sharp & Dohme) является одной из ведущих международных компаний в области здравоохранения. MSD – это торговая марка компании Merck & Co., Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США. Мы создаем, разрабатываем, производим и

реализуем инновационные рецептурные лекарственные препараты, включая биологические препараты и вакцины, которые помогают сохранять и улучшать здоровье людей. В портфеле MSD представлены средства для лечения и профилактики онкологических заболеваний, сахарного диабета, гепатита С, ВИЧ и других инфекционных заболеваний, аутоиммунных воспалительных заболеваний, респираторных заболеваний, болезней системы кровообращения и других. Мы также осуществляем и поддерживаем программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению доступности 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. Подробнее на сайте www.msd.ru или www.msd.com.

Контакты для СМИ:

Сергей Авдеенко | sergey.avdeenko@merck.com | Тел.: +7 916 808 19 61

ООО «МСД Фармасьютикалс»

Россия, 115093, Москва, ул. Павловская, 7

Бизнес-центр «Павловский»

Тел.: +7 495 916 7100

Факс: +7 495 916 7094

www.msd.ru

ⁱ Государственный реестр лекарственных средств. <http://grls.rosminzdrav.ru/>

ⁱⁱ Reck M. et al. Pembrolizumab versus Chemotherapy for PD-L1–Positive Non–Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2016 Nov 10;375(19):1823-1833. Epub 2016 Oct 8.

ⁱⁱⁱ Herbst RS et al. Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated, PD-L1-positive, advanced non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial. *The Lancet*, April 2016, Vol.387, No. 10027, p1540–1550