

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Пембролизумаб включен в утвержденный перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год

МОСКВА, 27 октября 2017 г. – Иммуноонкологический препарат пембролизумаб включен в утвержденный Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2018 год. Соответствующее распоряжение от 23 октября 2017 года №2323-р размещено на сайте Правительства РФⁱ.

«Это важный шаг на пути к тому, чтобы новейшие иммуноонкологические технологии стали доступны в рамках программ государственных гарантий для пациентов с метастатической меланомой и раком легкого, — заявил Марван Акар, генеральный директор MSD в России. — Мы приветствуем включение пембролизумаба в перечень ЖНВЛП. Чтобы он помог увеличить продолжительность и качество жизни как можно большего числа пациентов, имеющих соответствующие показания, мы нацелены на активное сотрудничество с государством, научно-медицинским сообществом и пациентскими организациями».

Ранее комиссия Министерства по формированию перечней лекарственных средств для медицинского применения приняла положительное решение о включении пембролизумаба в перечень ЖНВЛПⁱⁱ. Решение было принято на основе предоставленных данных о клинической и клинико-экономической эффективности пембролизумаба в лечении метастатической меланомы и распространенного PD-L1 позитивного немелкоклеточного рака легкого.

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. Тем самым препарат лишает опухолевые клетки возможности «ускользнуть» от иммунного надзора и возвращает способность Т-лимфоцитам уничтожать их.

Пембролизумаб разработан компанией MSD и впервые зарегистрирован в России в ноябре 2016 года. В настоящее время он одобрен к применению на территории страны по трем показаниям: для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или

метастатической меланомой, в качестве первой линии терапии метастатического немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) с высоким уровнем экспрессии PD-L1 ($\geq 50\%$), 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.

Перечень ЖНВЛП ежегодно утверждается распоряжением Правительства РФ.

О пембролизумабе^{iii,iii,iv}

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 трем показаниям: для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой, в качестве первой линии терапии метастатического немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) с высоким уровнем экспрессии PD-L1 ($\geq 50\%$), а также больных с метастатическим НМРЛ, у которых подтверждена экспрессия PD-L1 опухолевыми клетками ($\geq 1\%$) и наблюдается прогрессирование заболевания во время или после терапии препаратами платины.

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 экспрессией PD-L1; рецидивирующих метастатических опухолей головы и шеи; лимфомы Ходжкина; распространенного колоректального рака; рака мочевого пузыря^v

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 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 нозологий. 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 Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год. <http://m.government.ru/docs/29758/>

ⁱⁱ Проекты перечней лекарственных актов по результатам заседаний комиссии Минздрава России. <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/proekty-perechney-lekarstvennyh-aktov-po-rezultatam-zasedaniy-komissii-minzdrava-rossii>

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.

^{iv} Schachter J., et al., Pembrolizumab versus ipilimumab for advanced melanoma: final overall survival results of a multicentre, randomised, open-label phase 3 study (KEYNOTE-006), published online available at <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S014067361731601X?showall%3Dtrue%26via%3Dihub>

^v KEYTRUDA® (pembrolizumab) for injection, for intravenous use KEYTRUDA® (pembrolizumab) injection, for intravenous use; Initial U.S. Approval: 2014 Biologic License Application (BLA): 125514 available at https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/125514s024lbl.pdf

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.