

Пембролизумаб в первой линии терапии значительно увеличивает общую выживаемость у пациентов с рецидивирующим или метастатическим раком головы и шеи по сравнению с существующим стандартом лечения

Пембролизумаб – первый PD-1 ингибитор, продемонстрировавший преимущество в общей выживаемости в первой линии терапии при рецидивирующем или метастатическом раке головы и шеи

21 ноября 2018 г.

Международная биофармацевтическая компания MSD представила данные исследования III фазы KEYNOTE-048 по применению пембролизумаба в монотерапии, а также в комбинации с химиотерапией в первой линии лечения рецидивирующего или метастатического плоскоклеточного рака головы и шеи (ГиШ)¹. Результаты были представлены на Президентском симпозиуме на конгрессе ESMO 2018. Данные исследования KEYNOTE-048 свидетельствуют, что монотерапия пембролизумабом улучшает общую выживаемость (ОВ) на 39% (HR 0,61 [95% CI, 0,45-0,83], $p = 0,0007$) у пациентов с экспрессией PD-L1 \geq 20 (комбинированный показатель позитивности (CPS)); и на 22% (HR 0,78 [95% CI, 0,64-0,96]; $p=0,0086$) у пациентов с CPS \geq 1% по сравнению с комбинированной терапией EXTREME (цетуксимаб с карбоплатином или цисплатином плюс 5-фторурацил (5-FU)), являющимся стандартом лечения. Кроме того, пембролизумаб в комбинации с химиотерапией (карбоплатин или цисплатин плюс 5-FU) продемонстрировал улучшение ОВ на 23% в сравнении с комбинацией EXTREME (HR 0,77 [95% CI, 0,63-0,93]; $p=0,0034$), вне зависимости от экспрессии PD-L1. На момент проведения анализа не было выявлено различий в выживаемости без прогрессирования (ВБП) в любой из изученных групп. Также не было выявлено новых нежелательных явлений, связанных с применением пембролизумаба. «В исследовании KEYNOTE-048 пембролизумаб в первой линии терапии продемонстрировал значительное увеличение общей выживаемости пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи, – сообщила доктор Барбара Буртнес, ведущий исследователь KEYNOTE-048, преподаватель медицины в Йеле - Рецидивирующая форма плоскоклеточного рака ГиШ является чрезвычайно агрессивной, и на протяжении более 10 лет отсутствовал какой-либо прогресс в его лечении

в первой линии терапии. Крайне волнующе получать новые данные, которые могут изменить существующий стандарт лечения плоскоклеточного рака ГИШ в первой линии». «Пембролизумаб – первый PD-1 ингибитор, продемонстрировавший значительное улучшение общей выживаемости в первой линии терапии по сравнению с существующим стандартом лечения пациентов с рецидивирующим или метастатическим раком головы и шеи, – отметил доктор Рой Бейнс, старший вице-президент и руководитель отдела глобального подразделения клинических исследований MSD. - Рецидивирующий и метастатический рак головы и шеи – очень сложное заболевание. Наша компания хотела бы поблагодарить пациентов и исследователей за участие в этом важном исследовании, которое помогает нам лучше понять потенциал пембролизумаба в терапии первой линии». В настоящее время пембролизумаб одобрен для терапии второй линии рецидивирующего или метастатического плоскоклеточного рака ГИШ в 61 стране, включая Россию. Результаты исследования KEYNOTE-048 будут также представлены регуляторным органам во всем мире.



ONCO-1212514-0096; 10-2018

О пембролизумабе^{i,ii}

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 местно-распространенной 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 терапииⁱⁱ.

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 (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.com.

Контакты для СМИ:

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

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 A Study of Pembrolizumab (MK-3475) for First Line Treatment of Recurrent or Metastatic Squamous Cell Cancer of the Head and Neck (MK-3475-048/KEYNOTE-048); <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02358031>

ⁱⁱ Инструкция по медицинскому применению препарата Китруда®

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.

