

## **Европейская комиссия одобрила пембролизумаб в комбинации с акситинибом в 1-й линии терапии больных распространенным почечно-клеточным раком (ПКР)**

*Пембролизумаб – первый PD-1 ингибитор, одобренный в Европе для комбинированной терапии больных ПКР во всех группах риска IMDC*

**20.09.2019** – Компания MSD сообщила, что Европейское медицинское агентство (EMA) одобрило пембролизумаб в комбинации с акситинибом для терапии 1-й линии у пациентов с распространенным почечно-клеточным раком (ПКР) всех групп риска IMDC. Пембролизумаб в комбинации с акситинибом продемонстрировал снижение риска смерти на 47% по сравнению с сунитинибом (OR = 0,53; исследование 3 фазы KEYNOTE-426).

«Потребность в новых терапевтических опциях для распространенного почечно-клеточного рака крайне высока, поскольку большинство пациентов погибают в течение пяти лет после установления диагноза», - сообщил профессор Томас Паулс (Thomas Powles), директор Онкологического центра Барта (Barts Cancer Centre).

Одобрение EMA позволит использовать комбинацию пембролизумаба с акситинибом во всех 28 странах-участницах Евросоюза, а также в Исландии, Лихтенштейне и Норвегии.

«Одобрение пембролизумаба в комбинации с акситинибом для лечения распространенного ПКР знаменует важный этап в нашем стремлении помочь пациентам, страдающим этим агрессивным заболеванием», - сообщил д-р Скот Еббингхаус (Scot Ebbinghaus), вице-президент отдела клинических исследований научно-исследовательского подразделения MSD. «Внедрение в практику более эффективного варианта 1-й линии терапии крайне важно как для пациентов с распространенным ПКР, так и для врачей-онкологов, которые занимаются лечением данной патологии.»

### **О почечно-клеточном раке (ПКР) в Европе**

Почечно-клеточный рак (ПКР) является наиболее распространенным типом рака почки; приблизительно в 9 из 10 случаев рака почки выявляют почечно-клеточный рак. ПКР встречается у мужчин примерно в два раза чаще, чем у женщин. Факторы риска включают курение, ожирение, воздействие определенных веществ на рабочем месте и высокое кровяное давление. В 2018 году во всем мире было выявлено приблизительно 403 000 случаев рака почки, и около 175 000 человек умерли от этого заболевания. Только в Европе в 2018 году было выявлено 136 500 новых случаев рака почки и около 54 700 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 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 по 14 показаниям.

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

### **Меланома**

- для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой;
- в качестве адъювантной терапии у пациентов с меланомой с поражением лимфатических узлов после хирургического лечения.

### **Немелкоклеточный рак легкого**

- в комбинации с химиотерапией, включающей препарат платины и пеметрексед в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого при отсутствии мутаций в генах эпидермального фактора роста (EGFR) или киназы анапластической лимфомы (ALK);
- в комбинации с карбоплатином и паклитакселом или альбумин-стабилизированным нанодисперсным паклитакселом в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с метастатическим плоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого;
- в качестве монотерапии 1-ой линии у пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с экспрессией PD-L1  $\geq$  1% опухолевыми клетками, определяемой валидированным тестом, при отсутствии мутаций в генах EGFR или ALK;
- в качестве монотерапии для лечения пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого с экспрессией PD-L1  $\geq$  1% опухолевыми клетками, определяемой валидированным тестом, которые ранее получали терапию, включающую препараты платины. При наличии мутаций в генах EGFR или ALK пациенты должны получить соответствующую специфическую терапию прежде, чем им будет назначено лечение препаратом.

### **Рак головы и шеи**

- для лечения пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи с прогрессированием заболевания во время или после химиотерапии, включающей препараты платины.

### **Классическая лимфома Ходжкина (кЛХ)**

- для лечения взрослых и детей с рефрактерной классической лимфомой Ходжкина или с рецидивом заболевания после трех и более предшествующих линий терапии.

### **Уротелиальная карцинома**

- для лечения пациентов с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой, у которых невозможно проведение химиотерапии, включающей цисплатин, с экспрессией PD-L1 (комбинированный показатель позитивности

(combined positive score, CPS $\geq$  10) по данным валидированного теста, а также у пациентов, которым невозможно проведение химиотерапии любыми препаратами платины, независимо от экспрессии PD-L1;

- для лечения пациентов с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой, которые ранее получали химиотерапию, включающую препараты платины

### **Рак желудка**

- для лечения пациентов с рецидивирующей местнораспространенной или метастатической аденокарциномой желудка или пищеводно желудочного перехода с экспрессией PD-L1 (комбинированный показатель позитивности (combined positive score, CPS $\geq$  1) по данным валидированного теста. У больных должно быть зарегистрировано прогрессирование заболевания на фоне или после проведения двух и более линий предшествующей терапии, включая химиотерапию фторпиримидинами и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами анти-HER2/neu.

### **Злокачественные новообразования с высоким уровнем микросателлитной нестабильности**

- для лечения пациентов с распространенными злокачественными новообразованиями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H), включая нарушения системы репарации ДНК (dMMR), которые ранее получали терапию

### **Гепатоцеллюлярная карцинома**

- для лечения пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК), которые ранее получали анти-ангиогенную терапию ингибиторами тирозинкиназ (ИТК).

### **Рак шейки матки**

- для лечения пациентов с рецидивирующим или метастатическим раком шейки матки с экспрессией PD-L1 (CPS $\geq$  1) по данным валидированного теста при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения химиотерапии.

## **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](http://www.msd.ru)

**Контакты для СМИ:** Лилия Закирова | Тел.: +7 915 032 05 84 | +7 495 916 71 00

[msd.russia@merck.com](mailto:msd.russia@merck.com)

ООО «МСД Фармасьютикалс»

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

Бизнес-центр «Демидов»

[www.msd.ru](http://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.*