

FDA в приоритетном порядке рассмотрит заявку на регистрацию пембролизумаба для второй линии терапии рецидивирующей или рефрактерной классической лимфомы Ходжкина

Заявка основана на результатах исследования KEYNOTE-204 по сравнению пембролизумаба с брентуксимабом ведотином

09.07.2020 – Компания MSD сообщила, что FDA в приоритетном порядке рассмотрит заявку на регистрацию пембролизумаба для монотерапии взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной классической лимфомой Ходжкина (кЛХ). Заявка основана на результатах исследования KEYNOTE-204, по данным которого пембролизумаб продемонстрировал значительное улучшение выживаемости без прогрессирования (ВБП), по сравнению с брентуксимабом ведотином (БВ), текущим стандартом терапии данной группы пациентов. Заявка будет рассмотрена FDA 30 октября 2020 г.

*«Пациенты с классической лимфомой Ходжкина составляют более 90% от всех случаев лимфомы Ходжкина, в США – это приблизительно 7400 пациентов ежегодно. Прогноз для таких пациентов особенно неблагоприятен в случае прогрессирования после терапии первой линии, поскольку терапевтические возможности второй и последующих линий ограничены», - сообщил доктор **Джонатан Ченг [Jonathan Cheng]**, вице-президент научно-исследовательского подразделения MSD по клиническим исследованиям в онкологии. «Мы с нетерпением ожидаем начала работы с FDA для того, чтобы большее количество пациентов с классической лимфомой Ходжкина имели возможность получить пембролизумаб после терапии первой линии».*

KEYNOTE-204 является исследованием подтверждающим эффективность пембролизумаба после его ускоренного одобрения для лечения классической лимфомы Ходжкина. Результаты данного исследования были недавно представлены во время ежегодного конгресса Американского общества клинической онкологии (ASCO) 2020 года.

Компания MSD проводит исследования пембролизумаба при различных гематологических заболеваниях в рамках обширной клинической программы, включая три регистрационных исследования при кЛХ и первичной медиастинальной В-крупноклеточной лимфоме и более 60 клинических исследований при других типах ЗНО. Кроме того, компания MSD исследует ингибитор тирозинкиназы Брутона для перорального применения МК-1026 (ранее ARQ 531), который компания

получила в результате приобретения компании ArQule. В настоящее время МК-1026 изучается в исследовании 2 фазы с применением максимальной переносимой дозы в расширенной популяции при лечении В-клеточных лейкозов.

Об исследовании KEYNOTE-204

KEYNOTE-204 (ClinicalTrials.gov, [NCT02684292](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02684292)) – это рандомизированное, открытое клиническое исследование 3 фазы по оценке эффективности пембролизумаба в качестве монотерапии по сравнению с брентуксимабом ведотином при лечении пациентов с рецидивирующей или рефрактерной КЛХ. Первичными конечными точками были выживаемость без прогрессирования (ВБП) и общая выживаемость (ОВ), а вторичные конечные точки включали частоту объективных ответов (ЧОО), частоту полных ответов (ЧПО) и безопасность. В исследование было включено 304 пациента в возрасте ≥ 18 лет, которых рандомизировали для получения одного из вариантов терапии:

- Пембролизумаб (200 мг внутривенно в день 1 каждого трехнедельного цикла до 35 циклов) или;
- Брентуксимаб ведотин (1,8 мг/кг [максимальная доза 180 мг] внутривенно в день 1 каждого трехнедельного цикла до 35 циклов).

О лимфоме Ходжкина

Лимфома Ходжкина – это подтип лимфомы, развивающийся из лимфоцитов и являются составной частью иммунной системы. Лимфома Ходжкина может возникнуть практически в любой части организма – чаще всего в лимфатических узлах верхней половины туловища, самыми частыми локализациями являются грудная клетка, шея и подмышечные области. В 2018 году во всем мире было выявлено около 80 000 новых случаев лимфомы Ходжкина, и более 26 000 из них скончались от этого заболевания. Предполагается, что в 2020 году в США будет выявлено более 8480 новых случаев лимфомы Ходжкина. В развитых странах классическая лимфома Ходжкина составляет более 90% от всех случаев лимфомы Ходжкина.

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 одиннадцати 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 местно распространенным 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 местно распространенной 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 местно распространенной или метастатической уротелиальной карциномой, которые ранее получали химиотерапию, включающую препараты платины

Рак желудка

- для лечения пациентов с рецидивирующей местно распространенной 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.

Почечно-клеточный рак

- в комбинации с акситинибом в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с распространенным почечноклеточным раком (ПКР)

Мелкоклеточный рак легкого

- для лечения пациентов с местно распространенным или метастатическим мелкоклеточным раком легкого (МЛР), которые получали две или более линии терапии

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.

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 | msd.russia@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.