
**В России зарегистрирован первый иммуноонкологический препарат
в инновационном классе ингибиторов PD-1**

Пембролизумаб одобрен Министерством здравоохранения РФ для лечения меланомы и рака легкого на поздних, неоперабельных стадиях заболевания.

Москва, 5 декабря 2016 г. — Компания MSD, известная как Merck & Co. в США и Канаде, сообщает о регистрации в России первого иммуноонкологического препарата из класса ингибиторов PD-1 пембролизумаба. Препарат показан для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой, а также для лечения пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого, у которых подтверждена экспрессия PD-L1 опухолевыми клетками, и у которых наблюдается прогрессирование заболевания во время или после терапии препаратами платины. Регистрационное удостоверение на препарат №ЛП-003972 выдано Министерством здравоохранения РФ и размещено на сайте Государственного реестра лекарственных средств¹.

В досье на регистрацию препарата были включены результаты четырех клинических исследований с участием более 2 тысяч пациентов, в том числе из России.

Пембролизумаб реактивирует способность иммунной системы организма бороться со злокачественным новообразованием. Иммунная система не всегда распознает в опухолевых клетках «чужаков», позволяя некоторым видам злокачественных новообразований избежать своевременного обнаружения и уничтожения. Пембролизумаб лишает опухолевые клетки возможности «ускользнуть» от иммунного надзора и возвращает способность компонентам иммунной системы уничтожать их.

Сергей Тюляндин, замдиректора ФГБУ «Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, председатель Общества клинической онкологии: «Регистрация в России первого иммуноонкологического препарата из класса

¹ <http://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 30.11.2016.

ингибиторов контрольных точек PD-1/PD-L1 является важным добавлением к нашему арсеналу противоопухолевых средств. Пембролизумаб, как и другие препараты с подобным механизмом действия на этапе клинического изучения, направлены на активацию собственных защитных сил больного. Активация противоопухолевого иммунитета с помощью ингибиторов контрольных точек реализуется в улучшении общей выживаемости и качества жизни больных злокачественными опухолями. Пембролизумаб, в частности, доказал большую эффективность в сравнении со стандартным лечением у больных немелкоклеточным раком легкого, ранее получавших химиотерапию, и зарегистрирован в России по этому показанию. Необходимо отметить важность биомаркера PD-L1, определение которого позволит выявить пациентов, которым терапия пембролизумабом принесет наибольшую пользу».

Лев Демидов, руководитель отделения биотерапии ФГБУ «Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ, председатель ассоциации специалистов по проблеме меланомы «Меланома.Про»: «Сегодня иммуноонкология — одно из самых обещающих направлений в лечении онкологических заболеваний, в т. ч. меланомы кожи. Регистрация пембролизумаба в нашей стране, несомненно, дает новые перспективы пациентам с меланомой кожи, способствуя лучшему контролю над метастатической болезнью».

Сергей Бабкин, директор подразделения онкологических препаратов MSD в России: «Пембролизумаб является ярким примером того, как научные достижения могут помочь людям с самыми сложными заболеваниями. Регистрация этого препарата в России — важный шаг к тому, чтобы у врачей появился инновационный инструмент для лечения пациентов с поздними стадиями меланомы и рака легкого, возможности терапии которых ранее были крайне ограничены. Наш главный приоритет сейчас — продолжить работу с федеральными органами власти, чтобы препарат был доступен как можно скорее для пациентов, которым он может помочь».

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; а также рецидивирующих метастатических опухолей головы и шеи. В настоящее время FDA рассматривает заявки на регистрацию препарата для терапии распространенного колоректального рака, рака мочевого пузыря, а также лимфомы Ходжкина.

По состоянию на ноябрь 2016 года, пембролизумаб зарегистрирован в более чем 50 странах мира, включая США, Израиль, страны Европейского союза, Канаду, Турцию и Индию.

Ожидается, что пембролизумаб будет доступен в России во втором квартале 2017 года. Препарат будет производиться на заводе MSD в Ирландии. Завершающий этап производства, включая вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, будет осуществляться на заводе ЗАО «Ортат», расположенном в Костромской области и входящем в группу компаний «Р-Фарм».

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.

Препарат продемонстрировал высокую эффективность в ряде клинических исследований у пациентов с немелкоклеточным раком легкого и с метастатической меланомой. В рандомизированном исследовании KEYNOTE-010 применение пембролизумаба в сравнении с химиопрепаратом доцетакселом во второй линии терапии у пациентов немелкоклеточным раком легкого с положительной экспрессией биомаркера PD-L1 ассоциировалось с достоверным увеличением общей выживаемости на 29%. Медиана общей выживаемости для пембролизумаба составила 10,4 мес. в сравнении с 8,5 мес. для доцетаксела. Еще более убедительные результаты были продемонстрированы в группе пациентов с высокой экспрессией PD-L1 >50% на опухолевых клетках: терапия пембролизумабом позволила увеличить общую выживаемость на 46% (медиана общей выживаемости составила 14,9 мес. на пембролизумабе и 8,2 мес. на терапии доцетакселом).

Преимущество применения пембролизумаба для лечения пациентов с метастатической меланомой было показано в ряде исследований. В частности, в наиболее крупном исследовании KEYNOTE-001 с участием 655 пациентов с метастатической и неоперабельной меланомой кожи ответ на терапию пембролизумабом был достигнут у 33% пациентов, при этом, 40% пациентов, получавших пембролизумаб, были живы через 3 года после начала терапии.

Эффективность пембролизумаба изучалась в исследованиях с участием 2 195 пациентов, в том числе из России, с метастатической или неоперабельной меланомой, немелкоклеточным раком легкого или другими видами злокачественных опухолей. Профиль безопасности пембролизумаба был изучен в лечении метастатической или неоперабельной меланомы в двух контролируемых рандомизированных исследованиях, а также при лечении неоперабельной или метастатической меланомы и метастатического НМЛР в неконтролируемом открытом исследовании с общим с участием 2 117 пациентов.

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 меланоме

Меланома – это злокачественное новообразование, которое возникает в меланоцитах – клетках кожи, которые синтезируют меланин (пигмент, определяющий цвет кожи). Распространенность меланомы кожи среди населения Российской Федерации непрерывно увеличивается. В 2014 году в стране было выявлено 9 390

новых случаев заболевания. Одна из главных причин высокой смертности от меланомы — поздняя диагностика. До 25% случаев меланомы выявляется на поздних стадиях, когда вероятность успешного лечения резко снижается; только один пациент из четырех имеет шанс прожить 1 год после установления данного диагноза.

О раке легкого

Рак легкого – злокачественное новообразование, которое образуется в тканях легких, как правило, в клетках, выстилающих дыхательные пути. Заболевание можно разделить на две основные группы – немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) и мелкоклеточный рак легкого (МРЛ). На НМРЛ приходится, по разным оценкам, от 85% до 90% всех случаев заболевания. На протяжении нескольких десятилетий рак легкого остается наиболее распространенным в мире видом злокачественных новообразований. В России в 2015 году было выявлено примерно 55 000 новых случаев данного заболевания, при этом только половина пациентов живут более 1 года от момента постановки диагноза.

Иммуноонкология – приоритет для MSD

В структуре компании MSD действует полностью интегрированное онкологическое подразделение, занимающееся разработкой и выводом на рынок инновационных препаратов для лечения злокачественных новообразований. Цель MSD Oncology – использовать новейшие достижения науки для создания инновационных противоопухолевых препаратов. Основное внимание подразделения сосредоточено в области иммуноонкологии. Потенциал этого направления изучается в рамках одной из самых масштабных клинических программ, включающей более 360 клинических исследований, призванных оценить перспективы применения пембролизумаба в лечении более 30 типов опухолей.

MSD Oncology также ведет разработку ряда перспективных молекул, которые в будущем смогут повысить эффективность и безопасность лечения онкологических заболеваний.

Российские онкологические клиники активно участвуют в программе разработки пембролизумаба. Исследования препарата по 11 типам злокачественных опухолей сегодня проводятся на базе 30 ведущих федеральных и региональных онкологических научных и клинических центров России с плановым участием более 1 300 пациентов с раком легкого, меланомой, опухолями головы и шеи, раком пищевода и другими видами злокачественных новообразований.

О компании MSD

На протяжении 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. 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

Уважаемые коллеги,

По ссылке ниже вы можете скачать пресс-релиз, биографии спикеров, брошюру о Центре экспертизы и инноваций в здравоохранении MSD, а также другие информационные материалы.

<https://goo.gl/GGKgg1>

Всегда рады ответить на ваши вопросы.

С уважением,

Сергей Авдеенко

Менеджер по связям с общественностью, MSD

+7 916 808 19 61 | sergey.avdeenko@merck.com