

---

**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 средств<sup>1</sup>.

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

---

<sup>1</sup> <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](http://www.msd.ru) или [www.msd.com](http://www.msd.com).

**Контакты для СМИ:**

Сергей Авдеенко | [sergey.avdeenko@merck.com](mailto: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](http://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](mailto:sergey.avdeenko@merck.com)