

FDA в приоритетном порядке рассмотрит заявку на регистрацию пембролизумаба для лечения пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи в 1-й линии терапии

Пембролизумаб подан на регистрацию в монотерапии и в комбинации с химиотерапией

11.02.2019 - Компания MSD сообщила, что Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) рассмотрит заявку на регистрацию пембролизумаба для применения у пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи (ПРГШ) в виде монотерапии или в комбинации с химиотерапией препаратом платины и 5-фторурацилом (5-ФУ) в качестве 1-й линии лечения. Эта заявка основана на данных исследования 3 фазы KEYNOTE-048, в котором пембролизумаб продемонстрировал значительное улучшение общей выживаемости по сравнению со стандартным лечением при применении в качестве монотерапии у пациентов, чьи опухоли экспрессировали PD-L1 (CPS \geq 20 и CPS \geq 1), а также в комбинации с химиотерапией в общей популяции пациентов. Эти данные были представлены на Конгрессе ESMO (Европейского медицинского онкологического общества) в 2018 году. FDA рассмотрит данную заявку в приоритетном порядке и вынесет решение 10 июня 2019 года.

«Рак головы и шеи остается тяжелым заболеванием, трудно поддающимся лечению, и пациенты, у которых впервые диагностировали опухоль, нуждаются в более эффективных вариантах терапии», — заявил доктор Джонатан Ченг, вице-президент по клиническим исследованиям MRL (научно-исследовательское подразделение MSD). «MSD продолжает добиваться значительных успехов в лечении рака головы и шеи, и мы с нетерпением ждем момента, когда сможем предоставить пациентам новую возможность для первой линии терапии».

В настоящее время компания MSD располагает самой крупной программой иммуноонкологических клинических исследований пембролизумаба в качестве монотерапии и в комбинации с другими препаратами для лечения ПРГШ.

Дизайн исследования KEYNOTE-048

KEYNOTE-048, рандомизированное открытое исследование 3 фазы (ClinicalTrials.gov, NCT02358031), в котором оценивалась эффективность монотерапии пембролизумабом или комбинации пембролизумаба с химиотерапией по сравнению с режимом EXTREME в качестве 1-й линии терапии у 882 пациентов с рецидивирующим или метастатическим ПРГШ. Основными первичными конечными точками были общая выживаемость (ОВ) и выживаемость без

прогрессирования (ВБП). Вторичными конечными точками были 6- и 12-месячная ВБП, частота объективного ответа (ЧОО), уровень качества жизни согласно шкале опросника глобального статуса здоровья/качества жизни Европейской организации по исследованию и лечению рака (EORTC), а также безопасность. Длительность ответа оценивали в рамках предварительно оговоренного поискового анализа. Оценку первичных и вторичных конечных точек, а также поисковый анализ длительности ответа проводили у пациентов, у которых опухоли экспрессировали PD-L1 с CPS \geq 20 и CPS \geq 1, и в общей популяции, независимо от экспрессии PD-L1, на основе стратегии фиксированной последовательности тестирования. На момент анализа медиана продолжительности последующего наблюдения составила 11,7 месяцев для монотерапии пембролизумабом, 13,0 месяцев для комбинированной терапии пембролизумабом и 10,7 месяцев для лечения по протоколу EXTREME, соответственно.

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 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 местнораспространенной 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 терапии¹¹.

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 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 | lilia.zakirova@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.