
FDA одобрило новое показание для монотерапии пембролизумабом при немелкоклеточном раке легкого

Пембролизумаб одобрен в первой линии терапии пациентов с местнораспространенным или метастатическим НМРЛ, при экспрессии PD-L1 (TPS \geq 1%)

11.04.2019 г. – Компания MSD сообщила, что FDA одобрило расширение показаний для монотерапии пембролизумабом в первой линии терапии пациентов с местнораспространенным или метастатическим НМРЛ при экспрессии PD-L1 \geq 1% и отсутствии генетических aberrаций EGFR или ALK. Одобрение основано на результатах исследования III фазы KEYNOTE-042, в котором проводился анализ общей выживаемости (ОВ) в подгруппах с PD-L1 \geq 1%, PD-L1 \geq 20% и PD-L1 \geq 50%. В этом исследовании монотерапия пембролизумабом продемонстрировала статистически значимое увеличение ОВ по сравнению с химиотерапией во всех изучаемых подгруппах: при наличии в опухоли экспрессии PD-L1 \geq 50%, \geq 20%, а также во всей популяции пациентов включенных в исследование (PD-L1 \geq 1%).

«Расширение показаний для терапии пембролизумабом в первой линии лечения НМРЛ делает эффективную терапию доступной большему количеству пациентов, включая тех, которым не подходит комбинированная терапия» - сообщил доктор Джонатан Ченг (Jonathan Cheng), вице-президент, руководитель отдела клинических исследований по онкологии научно-исследовательской лаборатории компании MSD.

«В исследовании KEYNOTE-042 пембролизумаб продемонстрировал преимущество по выживаемости у пациентов с местнораспространенным или метастатическим НМРЛ разных гистологических вариантов при наличии в опухоли экспрессии PD-L1, по крайней мере, в 1% опухолевых клеток» - сообщил доктор Жильберто Лопес (Gilberto Lopes), исполняющий обязанности директора отдела онкологии Онкологического центра Сильвестра в университете Майами. «Мне как практикующему онкологу важно располагать дополнительными вариантами терапии в свете быстро меняющихся представлений о лечении рака легкого, который остается

самой частой причиной смерти, обусловленной злокачественными опухолями, в Соединенных Штатах Америки».

Пембролизумаб стал первым PD-1 ингибитором, одобренным для первой линии НМРЛ как в монотерапии, так и в комбинации с химиотерапией.

Об исследовании KEYNOTE-042

KEYNOTE-042 — это международное рандомизированное открытое исследование III фазы (ClinicalTrials.gov, NCT02220894) по оценке эффективности монотерапии пембролизумабом по сравнению со стандартной химиотерапией препаратами на основе платины у PD-L1-позитивных (TPS $\geq 1\%$) пациентов с местнораспространенным или метастатическим НМРЛ. В исследование включали пациентов без мутаций генов EGFR и ALK транслокации и ранее не получавших системной терапии. Основная конечная точка — ОВ с TPS $\geq 50\%$, $\geq 20\%$ и $\geq 1\%$ (оценивалось последовательно). Дополнительная конечная точка - выживаемость без прогрессирования (ВБП) и частота объективного ответа (ЧОО). В исследование включили 1274 пациентов, рандомизированных в соотношении 1:1 в группы приема пембролизумаба (фиксированная доза 200 мг каждые три недели) в качестве монотерапии и препарата химиотерапии на основе платины по выбору исследователя по следующей схеме: карбоплатин — AUC (area under the curve [площадь под кривой]) 5–6 мг/мл/мин и паклитаксел 200 мг/м² каждые 3 недели (1 р/3 нед) в течение максимум шести циклов для пациентов с плоскоклеточным НМРЛ или карбоплатин — AUC 5–6 мг/мл/мин и пеметрексед 500 мг/м² 1 р/3 нед в течение максимум шести циклов с последующим назначением пеметрекседа 500 мг/м² для пациентов с неплоскоклеточным НМРЛ.

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:

- для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой.
- в качестве адъювантной терапии у пациентов с меланомой с поражением лимфатических узлов после хирургического лечения.
- 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 Китруда®.
- для лечения пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи с прогрессированием заболевания во время или после химиотерапии, включающей препараты платины.
- для лечения взрослых и детей с рефрактерной классической лимфомой Ходжкина или с рецидивом заболевания после трех и более предшествующих линий терапии.
- 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) ≥ 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.
- 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) ≥ 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.
- для лечения пациентов с распространенными злокачественными новообразованиями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H), включая нарушения системы репарации ДНК (dMMR), которые ранее получали терапию.
- для лечения пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК), которые ранее получали анти-ангиогенную терапию ингибиторами тирозинкиназ (ИТК).

- 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.

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 MSD, 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.

