

Иммунотерапия - перспективное направление в лечении рака

Москва, 03 октября 2018 года — Появление иммуноонкологических препаратов меняет парадигму лечения злокачественных новообразований, выводя результаты лечения на новый уровень.

Открытия, которые легли в основу разработки данных препаратов, были сделаны еще в 1990-х годах Джеймсом Эллисоном и Тасуку Хондзё. Ученые обнаружили важные компоненты иммунной системы — белки, которые подобно тормозу, позволяют сдерживать иммунный ответ.

Если освободить иммунную систему от этого «тормоза», она будет гораздо активнее распознавать и уничтожать опухолевые клетки. В 2018 году за исследования в области иммуноонкологии Д. Эллисон и Т. Хондзё удостоены Нобелевской премии по физиологии и медицине.

В 2010-х годах эти открытия стали основой для создания первых иммуноонкологических препаратов, совершивших революцию в лечении злокачественных новообразований. В частности, препарат пембролизумаб, разработанный и производимый международной биофармацевтической компанией MSD, блокирует активацию белка PD-1, рецептора запрограммированной гибели клеток, благодаря чему Т-лимфоциты получают возможность уничтожать опухолевые клетки.

По версии журнала The Science, пембролизумаб стал «прорывом в лечении онкологических заболеваний» 2017 года. Этот препарат, впервые одобренный к применению в 2014 году, сегодня используется уже более чем в 50 странах мира, в том числе и в России, для лечения целого спектра злокачественных образований: меланомы, рака легкого, желудка, головы и шеи, классической лимфомы Ходжкина, уротелиальной карциномы.

«В 2016 году пембролизумаб стал первым представителем класса ингибиторов PD-1, зарегистрированным в России, – сообщил замдиректора НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, председатель Общества клинической онкологии, профессор Сергей Тюлядин. – Сегодня в нашей стране препарат зарегистрирован для лечения уже шести видов опухолей. Мы ожидаем, что в ближайшее время этот перечень расширится, что даст нам

возможность еще шире использовать пембролизумаб в борьбе с наиболее распространенным в нашей стране и трудноизлечимыми опухолями».

Благодаря одобрению новых показаний к применению, число пациентов, которым может помочь пембролизумаб быстро растет потому, при этом все большему числу больных назначение пембролизумаба возможно уже в 1 линии терапии, когда эффективность лечения является максимальной.

Компания MSD реализует беспрецедентную по своему масштабу программу клинических исследований в области иммуноонкологии – пембролизумаб в монотерапии или в комбинации с другими препаратами исследуется более чем в 750 клинических испытаниях для лечения свыше 30 типов злокачественных новообразований.

«Мы с величайшей радостью приняли новость о том, что исследования Джеймса Эллисона и Тасуку Хондзё, которые легли в основу создания пембролизумаба, были удостоены Нобелевской премии, - отметил Сергей Бабкин, директор департамента онкологических препаратов компании MSD в России. - Это еще раз подтверждает огромное значение иммуноонкологических препаратов в борьбе с раком. MSD продолжает вести активную работу, нацеленную на увеличение доступности пембролизумаба для пациентов с трудноизлечимыми формами опухолей в России».

О пембролизумабе¹

Пембролизумаб представляет собой гуманизованное 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 цитостатическим препаратом доцетакселом во второй линии терапии у пациентов немелкоклеточным раком легкого с доказанной 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 терапии пембролизумабом 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, 52% из которых получали до включения ипилимумаб, ответ на терапию пембролизумабом был достигнут у 33% пациентов, при этом, 40% пациентов, получавших пембролизумаб, были живы через 3 года после начала терапии (среди пациентов, получавших пембролизумаб в качестве препарата 1-й линии, данный показатель составил 45%). 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 участием 2 117 пациентов. Во всех названных исследованиях терапия пембролизумабом сопровождалась более низким уровнем нежелательных явлений 3-4 степени по сравнению с препаратами сравнения (химиотерапия и ипилимумаб для исследований по меланоме и химиотерапия – для исследований по НМРЛ). В России 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.

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.

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 400 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 2 000 пациентов с раком легкого, меланомой, опухолями головы и шеи, раком пищевода и другими видами злокачественных новообразований.

О компании MSD

На протяжении более 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 нозологий. 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.com.

Контакты для СМИ:

Лилия Закирова | lilia.zakirova@merck.com | Тел.: +7 915 032 05 84

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

i Herbst RS et al. Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated, PD-L1-positive, advanced non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial. The Lancet, April 2016, Vol.387, No. 10027, p1540–1550