

Пембролизумаб значительно увеличивает выживаемость без прогрессирования по сравнению с брентуксимабом ведотином у пациентов с рецидивирующей или рефрактерной классической лимфомой Ходжкина

06.03.2020 - Компания MSD сообщила, что в исследовании KEYNOTE-204 пембролизумаб значительно увеличил выживаемость без прогрессирования по сравнению с брентуксимабом ведотином у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной классической лимфомой Ходжкина (КЛХ). Исследование будет продолжено для оценки общей выживаемости. Профиль безопасности пембролизумаба в этом исследовании соответствовал данным предшествующих клинических исследований, при этом новых сигналов в отношении безопасности получено не было. Полученные результаты будут представлены на ближайшем конгрессе, а также поданы в регуляторные органы.

*«Пациенты с классической лимфомой Ходжкина в основном молодого возраста и в случае отсутствия ремиссии после стандартной терапии, сложно поддаются лечению», - сообщил доктор **Джонатан Ченг [Jonathan Cheng]**, вице-президент научно-исследовательского подразделения MSD по клиническим исследованиям в онкологии. «Данные исследования KEYNOTE-204 продемонстрировали статистически достоверное и клинически значимое увеличение выживаемости без прогрессирования при лечении пембролизумабом при прямом сравнении с брентуксимабом ведотином. Эти результаты служат подтверждением данных, полученных в исследовании 2 фазы KEYNOTE-087 и мы планируем в самое ближайшее время передать их в регуляторные органы.»*

В марте 2017 года на основании результатов исследования KEYNOTE-087 пембролизумаб был одобрен FDA для лечения взрослых пациентов и детей с рефрактерной КЛХ или рецидивом после трех или более линий предшествующей терапии. Исследование 3 фазы KEYNOTE-204 является подтверждающим клиническим исследованием эффективности пембролизумаба у пациентов с рефрактерной или рецидивирующей КЛХ.

Компания MSD продолжает исследование пембролизумаба при онкогематологических заболеваниях в рамках клинической программы, включающей три регистрационных исследования при КЛХ и первичной медиастинальной В-крупноклеточной лимфоме и более 60 клинических исследований, инициированных исследователями. Кроме того, MSD исследует тирозинкиназу Брутона (ТКБ) ингибитор ARQ 531 (препарат МК-1026), который компания получила в результате приобретения компании AcQuile. В настоящее время МК-1026 изучается при лечении В-клеточных лейкозов.

Об исследовании KEYNOTE-204

KEYNOTE-204 (ClinicalTrials.gov, [NCT02684292](#)) – это рандомизированное, открытое клиническое исследование 3 фазы по оценке эффективности пембролизумаба в качестве монотерапии по сравнению с брентуксимабом ведотином при лечении пациентов с рецидивирующей или рефрактерной кЛХ. Первичными конечными точками были выживаемость без прогрессирования (ВБП) и общая выживаемость (ОВ), а вторичные конечные точки включали частоту объективных ответов (ЧОО), частоту полных ответов (ЧПО) и безопасность. В исследование было включено 304 пациента в возрасте ≥ 18 лет, которых рандомизировали для получения одного из вариантов терапии:

- Пембролизумаб (200 мг внутривенно в день 1 каждого трехнедельного цикла до 35 циклов) или;
- Брентуксимаб ведотин (1,8 мг/кг [максимальная доза 180 мг] внутривенно в день 1 каждого трехнедельного цикла до 35 циклов).

О лимфоме Ходжкина

Лимфома Ходжкина – это подтип лимфомы, развивающийся из лимфоцитов и являются составной частью иммунной системы. Лимфома Ходжкина может возникнуть практически в любой части организма – чаще всего в лимфатических узлах верхней половины туловища, самыми частыми локализациями являются грудная клетка, шея и подмышечные области. В 2018 году во всем мире было выявлено около 80 000 новых случаев лимфомы Ходжкина, и более 26 000 из них скончались от этого заболевания. Предполагается, что в 2020 году в США будет выявлено более 8480 новых случаев лимфомы Ходжкина. В развитых странах классическая лимфома Ходжкина составляет более 90% от всех случаев лимфомы Ходжкина.

О раке головы и шеи

Рак головы и шеи включает различные опухоли, которые развиваются в области горла, гортани, носа, пазух и ротовой полости. Большинство злокачественных опухолей головы и шеи являются разновидностями плоскоклеточного рака, возникающего из плоских эпителиальных клеток, которые образуют тонкий поверхностный слой на структурах в области головы и шеи. Два вещества, значительно повышающие риск развития злокачественных опухолей головы и шеи, – это табак и алкоголь. В 2018 году во всем мире было выявлено более 705 000 новых случаев рака головы и шеи, и более 358 000 летальных исходов от этого заболевания. В 2018 году в Европе выявлено более 146 000 новых случаев рака головы и шеи, и около 66 000 летальных исходов от этого заболевания.

Пембролизумаб для инъекций

Пембролизумаб – это PD-1 ингибитор, который усиливает способность иммунной системы организма выявлять опухолевые клетки и бороться с ними. Пембролизумаб представляет собой гуманизированное моноклональное антитело, которое блокирует взаимодействие между PD-1 и его лигандами PD-L1 и PD-L2, тем самым активируя Т-лимфоциты, которые могут воздействовать как на опухолевые, так и на здоровые клетки.

Компания MSD обладает крупнейшей в отрасли программой клинических исследований в области иммуноонкологии. В настоящее время пембролизумаб изучается в более, чем 1000 исследованиях, при самых различных злокачественных опухолях и режимах терапии. Целью программы клинического исследования пембролизумаба является изучение его влияния на разные виды опухолей, а также факторов, которые могут предсказать вероятность эффективности терапии пембролизумабом.

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 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 по 14 показаниям.

Пембролизумаб был впервые зарегистрирован в России в ноябре 2016 года. В настоящее время препарат одобрен к применению по одиннадцати показаниям для лечения пациентов:

Меланома

- для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой;
- в качестве адъювантной терапии у пациентов с меланомой с поражением лимфатических узлов после хирургического лечения.

Немелкоклеточный рак легкого

- 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 местно распространенным 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.

Рак головы и шеи

- для лечения пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи с прогрессированием заболевания во время или после химиотерапии, включающей препараты платины.

Классическая лимфома Ходжкина (кЛХ)

- для лечения взрослых и детей с рефрактерной классической лимфомой Ходжкина или с рецидивом заболевания после трех и более предшествующих линий терапии.

Уротелиальная карцинома

- для лечения пациентов с местно распространенной или метастатической уротелиальной карциномой, у которых невозможно проведение химиотерапии, включающей цисплатин, с экспрессией PD-L1 (комбинированный показатель позитивности (combined positive score, CPS \geq 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 местно распространенной или метастатической уротелиальной карциномой, которые ранее получали химиотерапию, включающую препараты платины

Рак желудка

- для лечения пациентов с рецидивирующей местно распространенной или метастатической аденокарциномой желудка или пищеводно-желудочного перехода с экспрессией PD-L1 (комбинированный показатель позитивности (combined positive score, CPS \geq 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.

Злокачественные новообразования с высоким уровнем микросателлитной нестабильности

- для лечения пациентов с распространенными злокачественными новообразованиями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H), включая нарушения системы репарации ДНК (dMMR), которые ранее получали терапию

Гепатоцеллюлярная карцинома

- для лечения пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК), которые ранее получали анти-ангиогенную терапию ингибиторами тирозинкиназ (ИТК).

Рак шейки матки

- 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.

Почечно-клеточный рак

- в комбинации с акситинибом в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с распространенным почечноклеточным раком (ПКР)

Мелкоклеточный рак легкого

- для лечения пациентов с местно распространенным или метастатическим мелкоклеточным раком легкого (МЛР), которые получали две или более линии терапии

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

Более 125 лет компания MSD создает и производит лекарственные препараты и вакцины для профилактики и лечения опасных заболеваний в мире, реализуя свою миссию по спасению и улучшению жизни людей. MSD – это фирменное наименование компании Merck & Co. Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США. Мы реализуем и поддерживаем стратегии, программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению доступа пациентов к нашим лекарственным препаратам. Сегодня MSD продолжает оставаться первопроходцем в исследованиях по профилактике и лечению заболеваний, которые угрожают жизни людей и животных, включая онкологические и инфекционные заболевания, такие как ВИЧ-инфекция и лихорадка Эбола. Мы стремимся быть ведущей мировой биофармацевтической компанией, ориентированной на научные достижения. Для получения дополнительной информации вы можете посетить наш сайт: www.msd.ru или связаться с нами в [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [YouTube](#) и [LinkedIn](#).

Контакты для СМИ:

Лилия Закирова | msd.russia@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.