

На Международном онкологическом форуме «Белые Ночи» были представлены отдаленные результаты применения пембролизумаба в первой линии терапии неплоскоклеточного НМРЛ

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, 25.06.2020 — 25-28 июня 2020 года в Санкт – Петербурге состоялся VI Международный онкологический форум «Белые ночи». Это одно из наиболее авторитетных мероприятий в области онкологии, которое ежегодно собирает ведущих специалистов из России и стран СНГ.

Компания MSD в этом году выступила стратегическим партнером форума, организовав сателлитный симпозиум «Современная иммунотерапия: в поисках оптимальных комбинаций». В рамках симпозиума **Константин Константинович Лактионов**, заведующий отделением химиотерапии №1 ФГБУ НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина МЗ РФ (г. Москва), представил отдаленные результаты исследования KEYNOTE-189, в котором изучалось применение пембролизумаба в комбинации с химиотерапией у пациентов с метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ).

«Выбор иммунотерапевтического режима у больных с распространенным НМРЛ превратился в уравнение со множеством неизвестных, - подчеркнул К.К. Лактионов. - Главный вопрос при выборе того или иного режима заключается в том, на какие результаты в отдаленной перспективе мы можем рассчитывать. Последний анализ результатов исследования KEYNOTE-189 дает убедительный ответ на этот вопрос у пациентов с неплоскоклеточным НМРЛ».

В исследовании принимали участие пациенты с метастатическим неплоскоклеточным НМРЛ без мутаций EGFR и ALK/ROS1, а также независимо от уровня экспрессии PD-L1.

Участники исследования были рандомизированы в 2 группы – получавшие пембролизумаб+пеметрексед+препарат платины (цисплатин или карбоплатин по выбору исследователя) и плацебо+ пеметрексед+препарат платины.

В группе пембролизумаба в комбинации с химиотерапией (ХТ) двухгодичная общая выживаемость составила 46% по сравнению с 27% в группе химиотерапии. Риск летального исхода у пациентов, получавших пембролизумаб +ХТ, был примерно вдвое ниже (44%), чем в группе ХТ. Примечательно, что преимущество по общей выживаемости при применении комбинации пембролизумаб+ХТ наблюдалось вне зависимости от уровня экспрессии PD-L1.

Нежелательные явления (НЯ) в обеих группах были схожими как по частоте встречаемости, так и по выраженности – НЯ степени \geq III наблюдались в 67% случаев в группе пембролизумаба+ХТ и 66% в группе ХТ. Таким образом можно заключить, что добавление пембролизумаба к химиотерапии не повышало частоту нежелательных явлений.

«В соответствии с обновленными результатами исследования KEYNOTE 189, пембролизумаб в комбинации с химиотерапией продолжает демонстрировать значительное преимущество по сравнению с ХТ в отношении каждого из показателей эффективности: частоты объективного ответа, выживаемости без прогрессирования и общей выживаемости. Причем вне зависимости от уровня экспрессии PD-L1», - резюмировал свое выступление К. К. Лактионов.

О пембролизумабе

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.

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.

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](https://twitter.com/msdrussia), [Facebook](https://www.facebook.com/msdrussia), [Instagram](https://www.instagram.com/msdrussia), [YouTube](https://www.youtube.com/msdrussia) и [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/msdrussia).

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.