

Одобрены два новых показания к применению пембролизумаба в России

Москва, 3 сентября 2020 г. - Компания MSD сообщила, что Министерством Здравоохранения РФ были внесены изменения в инструкцию по применению пембролизумаба – одобрены новые показания для терапии рака головы и шеи и рака эндометрия.

Пембролизумаб показан к применению для терапии **плоскоклеточного рака головы и шеи (ПРГШ)** в монотерапии или в комбинации с химиотерапией, включающей препарат платины и 5-фторурацил (5-ФУ), в качестве 1-й линии терапии у пациентов с рецидивирующим или метастатическим ПРГШ. До настоящего времени в России пембролизумаб был одобрен для применения при ПРГШ только во 2-й линии терапии.

Регистрация данного показания основана на результатах исследования III фазы KEYNOTE-048, впервые представленных в 2018 году. Полученные данные свидетельствуют, что монотерапия пембролизумабом на 39% снижает риск смерти у пациентов с экспрессией PD-L1 CPS \geq 20, а применение пембролизумаба в комбинации с химиотерапией (карбоплатин или цисплатин, 5-ФУ) обеспечивает снижение риска смерти на 23% в сравнении с режимом EXTREME (цетуксимаб, карбоплатин или цисплатин, 5-ФУ) вне зависимости от экспрессии PD-L1.

Новое показание пембролизумаба высоко востребовано и ожидается специалистами. Президент Российского общества специалистов по опухолям головы и шеи, д.м.н., профессор Мудунов А.М. так прокомментировал новость:

«Регистрация пембролизумаба в 1 линии терапии распространенного ПРГШ открывает для нас новые возможности лечения пациентов с крайне тяжелыми онкологическими заболеваниями. В новом показании объединены 2 возможных варианта применения пембролизумаба – как в режиме монотерапии, так и в комбинации с цитотоксическими агентами. И если монотерапия пембролизумабом высоко эффективна у пациентов с наличием экспрессии PD-L1, то комбинированная терапия показывает значительное увеличение показателей общей выживаемости вне зависимости от статуса PD-L1. Использование иммунотерапии позволяет достичь стойкого ответа на лечение, за счет чего мы видим высокие показатели общей выживаемости, которые ранее были не доступны у данной категории пациентов. Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи поддерживает расширение клинических рекомендаций за счет включения данной терапевтической опции и надеется на ее скорейшее внедрение в широкую клиническую практику».

Также пембролизумаб теперь может применяться в комбинации с леватинибом для лечения пациенток с **распространенным раком эндометрия** в случае отсутствия высокой микросателлитной нестабильности (MSI-H) или нарушений системы репарации ДНК (dMMR) при прогрессировании заболевания после предшествующей системной терапии и отсутствии показаний для хирургического лечения или лучевой терапии.

Одобрение показания основано на результатах исследования KEYNOTE-146, в котором приняли участие 108 пациенток с метастатическим раком эндометрия, после прогрессирования как минимум после одной предшествующей линии химиотерапии. Высокий уровень микросателлитной нестабильности (MSI-H) был выявлен у 13% участниц исследования. Сочетание пембролизумаба и ленватиниба обеспечивает частоту объективного ответа на уровне 38,3%. Полный ответ был зарегистрирован у 11% пациенток, частичный ответ – у 28%. При этом у 69% пациенток длительность ответа составила 6 месяцев и более.

«Увеличение числа одобренных показаний к применению дает возможность еще шире использовать пембролизумаб в борьбе с наиболее распространенными и трудноизлечимыми онкологическими заболеваниями, увеличивая продолжительность и улучшая качество жизни российских пациентов», - прокомментировал **Сергей Бабкин, директор подразделения онкологических препаратов MSD в России.**

Пембролизумаб имеет 18 одобренных показаний к применению на территории Российской Федерации, в том числе для терапии немелкоклеточного рака легкого в 1 линии в моно-режиме и комбинации с ХТ, для терапии почечноклеточного рака в комбинации с акситинибом, а также для терапии меланомы и опухолей с высокой микросателлитной нестабильностью. Пембролизумаб входит в перечень ЖНВЛП.

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 16 показаниям.

Рак головы и шеи – собирательное понятие, под которым понимают группу злокачественных опухолей, развивающихся в тканях гортани, глотки, носа или его пазух, полости рта или из тканей, которые их окружают. Самым распространенным вариантом опухолей головы и шеи является плоскоклеточный рак (ПРГШ). Ежегодно в России раком головы и шеи заболевает более 24 тысяч человек (без учета рака щитовидной железы и рака кожи)¹ Из них более 7,5 тыс. пациентов с распространённым онкологическим процессом. Наиболее значимые факторы риска развития рака головы и шеи - курение табака и злоупотребление алкоголем. К другим факторам риска относится избыточное воздействие солнечного излучения, некоторые инфекции (вирус папилломы человека, вирус Эпштейн-Барр), плохой уход за полостью рта, а также контакт с некоторыми химическими веществами. Мужчины болеют раком головы и шеи в 2-3 раза чаще, чем женщины. Риск выше у людей старше 40 лет. Регистрация нового показания пембролизумаба в ПРГШ открывает доступ к инновационной терапии более чем 5 тыс. пациентов в России.

Рак эндометрия

¹ Каприн А.Д. и соавт. - Состояние онкологической помощи населению России в 2019 году - <http://www.oncology.ru/service/statistics/>

Рак эндометрия является наиболее распространенным типом рака, который развивается в матке. В 2018 году было подсчитано, что во всем мире было зарегистрировано более 382 000 новых случаев заболевания и почти 90 000 смертей от рака тела матки (эти оценки включают как рак эндометрия, так и саркомы матки).

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

- в качестве монотерапии или в комбинации с химиотерапией, включающей препарат платины и 5-фторурацил (5-ФУ), в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи (ПРГШ)
- 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.

Уротелиальный рак

- для лечения пациентов с местнораспространенным или метастатическим уротелиальным раком, 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 местнораспространенным или метастатическим уротелиальным раком, 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 пациентов 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

Гепатоцеллюлярный рак

- для лечения пациентов с гепатоцеллюлярным раком (ГЦР), 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.

Почечноклеточный 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

Рак эндометрия

- в комбинации с ленватинибом для лечения пациентов с распространенным раком эндометрия (в случае отсутствия высокой микросателлитной нестабильности (MSI-H) или нарушений системы репарации ДНК (dMMR)) с прогрессированием заболевания после предшествующей системной терапии, которым не показано хирургическое лечение или лучевая терапия.

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.