

**Пембролизумаб в комбинации с химиотерапией в первой линии терапии улучшает общую выживаемость и выживаемость без прогрессирования при местнораспространенном или метастатическом раке пищевода**

**Пембролизумаб – первый PD-1 ингибитор, продемонстрировавший преимущество по выживаемости при раке пищевода вне зависимости от морфологического типа опухоли при применении в комбинации с химиотерапией в первой линии терапии**

**26.08.2020** - Компания MSD сообщила, что в исследовании 3 фазы KEYNOTE-590 пембролизумаб в комбинации с химиотерапией (цисплатин + 5-фторурацил [5-ФУ]) при применении в первой линии терапии местнораспространенного или метастатического рака пищевода обеспечивает улучшение общей выживаемости (ОВ) и выживаемости без прогрессирования (ВБП). Пембролизумаб в комбинации с химиотерапией (ХТ) демонстрирует статистически достоверное и клинически значимое улучшение ОВ и ВБП, по сравнению с химиотерапией (цисплатин + 5-ФУ), которая является стандартом терапии на сегодняшний день. В исследовании также было показано, что применение пембролизумаба в комбинации с ХТ способствует значительному улучшению частоты объективных ответов (ЧОО) по сравнению с химиотерапией. Профиль безопасности пембролизумаба соответствовал данным предшествующих клинических исследований. Результаты исследования KEYNOTE-590 будут представлены на Конгрессе ESMO в 2020 году, который пройдет в онлайн-формате.

*«Рак пищевода – крайне опасная злокачественная опухоль, характеризующаяся высокими показателями смертности и ограниченными возможностями лечения в первой линии помимо химиотерапии», - сообщил доктор Roy Baynes [Рой Байенс], первый вице-президент и руководитель глобальной программы клинических исследований, руководитель медицинской службы научно-исследовательского подразделения MSD. «По данным исследования KEYNOTE-590, пембролизумаб в комбинации с химиотерапией демонстрирует преимущество по общей выживаемости по сравнению с современным стандартом терапии в общей популяции пациентов. Мы с нетерпением ждем возможности направить полученные результаты в регуляторные органы».*

Пембролизумаб одобрен в США и Китае во второй линии терапии у пациентов с рецидивирующим местнораспространенным или метастатическим плоскоклеточным раком пищевода с экспрессией PD-L1 в опухоли (CPS  $\geq$  10). В рамках обширной программы клинических исследований компания MSD продолжает изучать пембролизумаб в лечении злокачественных опухолей желудочно-кишечного тракта, включая рак желудка,

гепатоцеллюлярный рак, рак пищевода, рак поджелудочной железы, колоректальный и рак анального канала.

### Об исследовании KEYNOTE-590

KEYNOTE-590 – это рандомизированное, двойное слепое исследование 3 фазы ([ClinicalTrials.gov, NCT03189719](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03189719)) по изучению пембролизумаба в комбинации с химиотерапией по сравнению с плацебо в комбинации с химиотерапией в качестве терапии первой линии местнораспространенного или метастатического рака пищевода (аденокарцинома или плоскоклеточный рак пищевода, или аденокарцинома пищеводно-желудочного перехода I типа по Зиверту). Первичные конечные точки включали ОВ и ВБП. Вторичные конечные точки включали ЧОО, длительность ответа и безопасность. В исследование было включено 749 пациентов, которых рандомизировали для получения одного из вариантов терапии:

- Пембролизумаб (200 мг внутривенно [в/в] в день 1 каждого трехнедельного цикла до 35 циклов); в комбинации с цисплатином (80 мг/м<sup>2</sup> в/в в день 1 каждого трехнедельного цикла до шести циклов); + 5-ФУ (800 мг/м<sup>2</sup> в/в в сутки с 1 по 5 дни каждого трехнедельного цикла, или применение 5-ФУ в соответствии с локальными стандартами до 35 циклов); или
- Плацебо в комбинации с цисплатином (80 мг/м<sup>2</sup> в/в в день 1 каждого трехнедельного цикла до шести циклов); + 5-ФУ (800 мг/м<sup>2</sup> в/в в сутки с 1 по 5 дни каждого трехнедельного цикла, или применение 5-ФУ в соответствии с локальными стандартами до 35 циклов).

### О раке пищевода

Рак пищевода – это злокачественная опухоль, которая особенно трудно поддается лечению, развивается из слизистой оболочки (внутренний слой) пищевода и прорастает орган наружу. Рак пищевода включает два варианта: плоскоклеточный рак и аденокарциному. Рак пищевода занимает седьмое место по частоте выявляемости и шестое место в структуре смертности от злокачественных опухолей во всем мире. В 2018 году во всем мире было выявлено более 572 000 новых случаев рака пищевода и зарегистрировано около 509 000 летальных исходов от этого заболевания. По прогнозам, только в США в 2020 году будет зарегистрировано около 18 500 новых случаев рака пищевода и более 16 000 летальных исходов от этого заболевания.

### 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](http://www.msd.ru) или связаться с нами в [Twitter](https://twitter.com/msdrussia), [Facebook](https://facebook.com/msdrussia), [Instagram](https://instagram.com/msdrussia), [YouTube](https://youtube.com/msdrussia) и [LinkedIn](https://linkedin.com/company/msdrussia).

**Контакты для СМИ:**

Лилия Закирова | [msd.russia@merck.com](mailto: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](http://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.*