

## MSD представит новые научные данные на виртуальном конгрессе ESMO 2020

### На президентском симпозиуме ESMO будет представлено исследование пембролизумаба при раке пищевода (KEYNOTE-590)

**02.09.2020** — Компания MSD сообщила, что с 19 по 21 сентября 2020 года, во время виртуального конгресса Европейского общества медицинской онкологии (ESMO), будут представлены новые данные по обширной программе разработки противоопухолевых препаратов. На президентском симпозиуме ESMO будут представлены данные исследования 3 фазы KEYNOTE-590 по оценке пембролизумаба в комбинации с химиотерапией в качестве терапии первой линии местнораспространенного или метастатического рака пищевода (тезис доклада №LBA8). Кроме того, будут представлены новые данные по трем препаратам, находящимся на ранних стадиях разработки: вибостолимаб (МК-7684), анти-TIGIT антитело; МК-4830, антитело против ILT4; и МК-6482, пероральный ингибитор HIF-2α.

*«В MSD мы нацелены на дальнейшее улучшение отдаленных результатов лечения пациентов с онкологическими заболеваниями, что отражено в обширной программе клинических исследований», - сообщил доктор **Рой Байенс [Roy Baynes]**, первый вице-президент и руководитель глобальной программы клинических исследований, руководитель медицинской службы научно-исследовательского подразделения MSD. «Мы с нетерпением ожидаем возможность представить новые результаты применения пембролизумаба на виртуальном конгрессе ESMO 2020, включая данные по выживаемости при раке пищевода, отдаленные результаты при раке легкого, меланоме и раке головы и шеи, а также данные по новым исследуемым препаратам».*

Ключевые данные по обширной программе клинических исследований компании MSD, которые будут представлены во время конгресса ESMO, включают:

#### Пембролизумаб

- результаты исследования 3 фазы KEYNOTE-590 по оценке пембролизумаба в комбинации с химиотерапией в качестве терапии первой линии местнораспространенного или метастатического рака пищевода (тезис доклада №LBA8);

- данные пятилетней выживаемости в исследовании 3 фазы KEYNOTE-024 по оценке пембролизумаба в первой линии терапии распространенного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) с высокой экспрессией PD-L1 в опухоли (TPS $\geq$  50 %) (тезис доклада №LBA51);
- первые данные по выживаемости без отдаленного метастазирования в исследовании 3 фазы KEYNOTE-054 по оценке пембролизумаба в адъювантной терапии меланомы III стадии высокого риска после радикального хирургического лечения (тезис доклада №LBA46);
- отдаленные результаты исследования 3 фазы KEYNOTE-048 по оценке пембролизумаба в комбинации с химиотерапией в качестве терапии первой линии рецидивирующего или метастатического плоскоклеточного рака головы и шеи (тезис доклада №915MO).

### **Пембролизумаб в комбинации с ленватинибом**

- данные исследования 2 фазы LEAP-004 по применению пембролизумаба в комбинации с ленватинибом во второй линии терапии меланомы при прогрессировании после анти-PD-1/PD-L1 терапии (тезис доклада №LBA44);
- данные исследования 2 фазы LEAP-005 по применению пембролизумаба в комбинации с ленватинибом при шести типах опухолей, включая рак желчных протоков, колоректальный рак, рак желудка, глиобластому, рак яичников и тройной негативный рак молочной железы (тезис доклада №LBA41).

### **Препараты на ранних стадиях разработки**

- данные исследования 1b фазы по оценке вибостолимаба в комбинации с пембролизумабом у пациентов с распространенным НМРЛ, ранее не получавших терапию анти-PD-1/PD-L1 препаратами (тезис доклада №1410P);
- данные исследования 1b фазы по оценке вибостолимаба в монотерапии и в комбинации с пембролизумабом у пациентов с НМРЛ, рефрактерным к терапии анти-PD-1/PD-L1 препаратами (тезис доклада №1400P);
- данные исследования 1 фазы по оценке препарата МК-4830 при распространенных солидных опухолях (тезис доклада №524O);
- данные исследования по оценке препарата МК-6482 в лечении пациентов со злокачественными опухолями, ассоциированными с болезнью Гиппеля-Линдау (VHL), за исключением почечно-клеточного рака (ПКР), а также обновленные данные по оценке препарата МК-6482 при ПКР, ассоциированном с VHL (тезис доклада №LBA26).

**Дополнительная информация по тезисам докладов, перечисленным выше, и дополнительные**

## **ключевые тезисы докладов компании MSD**

### **Пембролизумаб**

#### Классическая лимфома Ходжкина

- Тезис доклада №886МО: Качество жизни, обусловленное состоянием здоровья (HRQoL) по данным исследования KEYNOTE-204: Рандомизированное, открытое исследование 3 фазы по оценке пембролизумаба при рецидивирующей или рефрактерной форме классической лимфомы Ходжкина (P/P кЛХ), по сравнению с брентуксимабом ведотином (БВ). [P. Zinzani].

#### Колоректальный рак

- Тезис доклада №396О: Качество жизни, обусловленное состоянием здоровья (HRQoL) при применении пембролизумаба в первой линии терапии метастатического колоректального рака (мКРР) с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H) и/или дефицитом репарации ошибок репликации (dMMR), по сравнению с химиотерапией: Исследование 3 фазы KEYNOTE-177. [T. Andre].

#### Диффузная В-крупноклеточная лимфома

- Тезис доклада №890МО: Исследование 1 фазы Alexander по оценке препарата AUTO3, первого двойного CD19/22 ингибитора, Т-клетки с химерными антигенными рецепторами в комбинации с пембролизумабом при рецидивирующей/рефрактерной (P/P) диффузной В-клеточной крупноклеточной лимфоме (ДВККЛ). [E. Tholouli].

#### Рак пищевода

- Тезис доклада №LBA8: Пембролизумаб в комбинации с химиотерапией в первой линии терапии распространенного рака пищевода: Исследования 3 фазы KEYNOTE-590. [K. Kato].

#### Опухоли головы и шеи

- Тезис доклада №LBA38: Пембролизумаб в комбинации с лучевой терапией (ЛТ) при местнораспространенном плоскоклеточном раке головы и шеи (MP-ПРГШ), по сравнению с цетуксимабом: Результаты рандомизированного исследования GORTEC 2015-01 "PembroRad". [J. Bourhis];
- Тезис доклада №915МО: Отдаленные результаты исследования KEYNOTE-048: Монотерапия пембролизумабом или пембролизумабом в комбинации с химиотерапией в первой линии терапии рецидивирующего/метастатического (P/M) плоскоклеточного рака головы и шеи (ПРГШ), по сравнению с режимом EXTREME[R. Greil].

### Рак легкого

- Тезис доклада №LBA51: Обновленные данные пятилетней ОВ в исследовании KEYNOTE-024: пембролизумаб в первой линии терапии метастатического НМРЛ с высоким уровнем экспрессии PD-L1 в опухоли (TPS  $\geq$  50%), по сравнению с химиотерапией на основе препаратов платины [J. Brahmer];
- Тезис доклада №1782МО: Качество жизни, обусловленное состоянием здоровья (HRQoL), по данным исследования KEYNOTE-604: Пембролизумаб или плацебо в комбинации с этопозидом и препаратом платины в первой линии терапии распространенного МРЛ. [H. Kim];
- Тезис доклада №1896МО: Волюметрическая оценка ответа по ПЭТ превосходит стандартные критерии оценки ответа у больных злокачественной мезотелиомой, получающих лечение пембролизумабом в высоких дозах. [D. Christoph].

### Меланома

- Тезис доклада №LBA46: Пембролизумаб по сравнению с плацебо после радикального хирургического лечения по поводу меланомы III стадии высокого риска: Окончательные данные по выживаемости без отдаленного метастазирования двойного слепого исследования 3 фазы EORTC 1325-MG/KEYNOTE 054. [A. Eggermont].

### Саркома

- Тезис доклада №1077МО: Ингибирование рецептора PD-1 пембролизумабом при классической и эндемической саркоме Капоши: Многоцентровое исследование 2 фазы. [J. Delyon];
- Тезис доклада №1619О: Высокий уровень клинической пользы от монотерапии пембролизумабом при некоторых редких морфологических типах саркомы: Первые результаты исследования AcSé по оценке пембролизумаба. [J. Blay].

### Солидные опухоли

- Тезис доклада №1027МО: Монотерапия препаратом ALKS 4230 и в комбинации с пембролизумабом при резистентных солидных опухолях (ARTISTRY-1). [U. Vaishampayan].

## **Пембролизумаб в комбинации с ленватинибом (в сотрудничестве с компанией Eisai)**

### Рак легкого

- Тезис доклада №1313P: 1 этап исследования 3 фазы LEAP-006 по оценке безопасности: Пембролизумаб в комбинации с химиотерапией ленватинибом в первой линии при метастатическом НМРЛ. [M. Nishio].

#### Меланома

- Тезис доклада №LBA44: Ленватиниб в комбинации с пембролизумабом при диссеминированной меланоме после прогрессирования на терапии PD-1 или PD-L1 ингибиторами: Предварительные результаты исследования LEAP-004. [A. Arance Fernandez].

#### Почечно-клеточный рак

- Тезис доклада №710P: Исследование 2 фазы ленватиниба в комбинации с пембролизумабом при метастатическом светлоклеточном почечно-клеточном раке (ПКР) при прогрессировании после терапии анти-PD-1/PD-L1 препаратами Результаты независимого пересмотра данных и подгруппового анализа. [C. Lee].

#### Солидные опухоли

- Тезис доклада №LBA41: LEAP-005: Исследование 2 фазы ленватиниба в комбинации с пембролизумабом при распространенных солидных опухолях после предшествующего лечения. [Z. Lwin].

#### **Вибостолимаб**

##### Рак легкого

- Тезис доклада №1400P: Вибостолимаб, анти-TIGIT антитело, в монотерапии и в комбинации с пембролизумабом при НМРЛ, резистентном к анти-PD-1/PD-L1 терапии. [M. Ahn];
- Тезис доклада №1410P: Безопасность и эффективность вибостолимаба, анти-TIGIT антитела, в комбинации с пембролизумабом при НМРЛ без предшествующей терапии анти-PD-1/PD-L1 препаратами. [J. Niu].

#### **МК-4830**

##### Солидные опухоли

- Тезис доклада №524O: Предварительные результаты исследования 1 фазы по оценке препарата МК-4830, первого в классе анти-иммуноглобулиноподобного транскрипта 4 (ILT4) миелоид-специфичного антитела при распространенных солидных опухолях. [L. Siu].

## **МК-6482**

### Болезнь Гиппеля-Линдау

- Тезис доклада №LBA26: Исследование 2 фазы ингибитора HIF-2 $\alpha$  МК-6482 для перорального применения при светлоклеточном почечно-клеточном раке, ассоциированном с болезнью Гиппеля-Линдау. Обновленные данные по ПКР и опухолевых заболеваниях, исключая ПКР. [R. Srinivasan].

### **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.

### **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 цисплатину, 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 леватинибом 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](http://www.msd.ru) или связаться с нами в [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [YouTube](#) и [LinkedIn](#).

**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.*