

Пембролизумаб в комбинации с ленватинибом демонстрирует статистически значимое улучшение всех показателей эффективности по сравнению с сунитинибом в первой линии терапии распространенного почечно-клеточного рака

05.02.2021 - Компания MSD и компания Eisai сообщили о положительных результатах исследования 3 фазы KEYNOTE-581/CLEAR (исследование 307), в котором пембролизумаб применялся в комбинации с ленватинибом (ингибитор тирозинкиназ, Eisai) и ленватиниб применялся в комбинации с эверолимусом в первой линии терапии распространенного почечно-клеточного рака (ПКР), в сравнении с терапией сунитинибом. Пембролизумаб в комбинации с ленватинибом обеспечивает статистически и клинически значимое улучшение показателей выживаемости без прогрессирования (ВБП), общей выживаемости (ОВ) и частоты объективного ответа (ЧОО) по сравнению с сунитинибом в общей популяции пациентов (ITT). Ленватиниб в комбинации с эверолимусом обеспечивает значимое улучшение показателей ВБП и ЧОО по сравнению с сунитинибом в ITT-популяции. В ITT-популяцию были включены пациенты всех групп прогноза по IMDC (благоприятный, промежуточный и неблагоприятный). Профили безопасности пембролизумаба в комбинации с ленватинибом и ленватиниба в комбинации с эверолимусом соответствовали данным предшествующих клинических исследований. Компании MSD и Eisai представят полученные данные на предстоящем медицинском конгрессе, а также обсудят их с представителями регуляторных органов по всему миру для подачи заявок на регистрацию.

«Результаты применения пембролизумаба в комбинации с ленватинибом по сравнению с сунитинибом, которые продемонстрировали статистически достоверное улучшение по всем показателям эффективности, подтверждают целесообразность исследования комбинаций на основе пембролизумаба в первой линии терапии распространенного почечно-клеточного рака», – сообщил доктор Грегори Лубинецки [Gregory Lubiniecki], заместитель вице-президента по клиническим исследованиям в онкологии, научно-исследовательского подразделения MSD. «Компании MSD и Eisai продолжат сотрудничество по изучению потенциала применения пембролизумаба в комбинации с ленватинибом, особенно в терапии почечноклеточного рака, где существует потребность в новых терапевтических опциях».

«Результаты исследования KEYNOTE-581/CLEAR (исследование 307) подтверждают потенциал применения пембролизумаба в комбинации с ленватинибом в качестве первой линии терапии распространенного ПКР. Эти данные также подтверждают потенциал применения комбинации ленватиниба с эверолимусом в качестве первой линии терапии, данная комбинация уже одобрена для лечения распространенного ПКР после предшествующей антиангиогенной терапии», – сообщил доктор Такаши Ова [Takashi Owa], вице-президент, руководитель отдела по открытию и разработке противоопухолевых препаратов рабочей группы компании Eisai. «Эти данные помогут нам не только узнать больше о комбинации, но также будут способствовать решению неудовлетворенных потребностей пациентов со злокачественными опухолями, которые трудно поддаются лечению».

Компании MSD и Eisai продолжают изучать пембролизумаб в комбинации с ленватинибом при лечении 13 типов злокачественных опухолей (рак эндометрия, гепатоцеллюлярная карцинома, меланома, немелкоклеточный рак легкого, почечно-клеточный рак, плоскоклеточный рак головы и шеи, уротелиальный рак, рак желчных протоков, колоректальный рак, рак желудка, глиобластома, рак яичников и тройной негативный рак молочной железы) в рамках 19 клинических исследований.

Информация об исследовании KEYNOTE-581/CLEAR (исследование 307)

KEYNOTE-581/CLEAR (исследование 307) — это многоцентровое, рандомизированное, открытое исследование 3 фазы ([ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), [NCT02811861](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02811861)) по оценке ленватиниба в комбинации с пембролизумабом или в комбинации с эверолимусом по сравнению с сунитинибом в качестве терапии первой линии распространенного ПКР. Первичной конечной точкой была выбрана ВБП (согласно независимому пересмотру данных с использованием критериев RECIST 1.1). Ключевые вторичные конечные точки включали ОВ, ЧОО и безопасность. В исследование было включено 1050 пациентов, которые были рандомизированы в одну из трех групп лечения:

- ленватиниб (18 мг перорально один раз в сутки ежедневно) в комбинации с эверолимусом (5 мг перорально один раз в сутки ежедневно); или
- ленватиниб (20 мг перорально один раз в сутки ежедневно) в комбинации с пембролизумабом (200 мг внутривенно каждые 3 недели); или
- сунитиниб (50 мг перорально один раз в сутки в течение четырех недель с последующим перерывом две недели).

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

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) ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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.