

Компания MSD получила положительное заключение Европейского Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP) для применения пембролизумаба в терапии пациентов с рецидивом или рефрактерной классической лимфомой Ходжкина.¹

Это решение основано на результатах регистрационного исследования 3 фазы KEYNOTE-204, в котором монотерапия пембролизумабом продемонстрировала значительное улучшение выживаемости без прогрессирования по сравнению с брентуксимабом ведотином.¹

09.03.2021 - Компания MSD сообщила, что Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP) Европейского медицинского агентства вынес положительное заключение в отношении расширения показаний для применения пембролизумаба (PD-1 ингибитор). Монотерапия пембролизумабом рекомендована для лечения взрослых пациентов и детей в возрасте ≥ 3 лет с рефрактерной классической лимфомой Ходжкина (кЛХ) или с рецидивом заболевания после аутологичной трансплантации стволовых клеток (АТСК) или, по крайней мере, двух линий терапии, в случае когда АТСК не является терапией выбора.¹

Расширение показаний основано на результатах регистрационного исследования 3 фазы KEYNOTE-204, где монотерапия пембролизумабом продемонстрировала значительное улучшение выживаемости без прогрессирования (ВБП), по сравнению с брентуксимабом ведотином (БВ). Пембролизумаб снизил риск прогрессирования заболевания или смерти (ВБП) на 35 % (ОР = 0.65 [95 % ДИ; 0,48–0,88]; $p = 0,00271$) и продемонстрировал медиану ВБП 13,2 месяца, по сравнению с 8,3 месяцами при лечении БВ. Решение также основано на данных обновленного анализа исследования KEYNOTE-087, которое послужило основанием для одобрения пембролизумаба Европейской комиссией для лечения взрослых пациентов с рефрактерной классической лимфомой Ходжкина или с рецидивом заболевания при прогрессировании после АТСК и БВ или при невозможности выполнения трансплантации и неэффективности БВ. Рекомендации Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения будут рассмотрены Европейской комиссией для получения регистрационного удостоверения в Европейском Союзе (ЕС), окончательное решение ожидается в первом квартале 2021 года. В случае одобрения это будет первое показание пембролизумаба для лечения детей в ЕС.¹

«Данное положительное заключение подчеркивает важность применения пембролизумаба для лечения определенной группы взрослых пациентов и детей с рефрактерной классической лимфомой Ходжкина или с рецидивом заболевания в

*Европейской Союзе», - сообщил доктор **Вики Гудман** (Vicki Goodman), вице-президент отдела клинических исследований, научно-исследовательского подразделения MSD. «Мы с нетерпением ожидаем решения Европейской комиссии и будем продолжать разработку программы клинических исследований пембролизумаба при гемобластозах, а также новых исследуемых препаратов для решения неудовлетворенных потребностей пациентов».¹*

Компания MSD изучает пембролизумаб при гемобластозах в рамках обширной клинической программы, включающей регистрационные исследования при кЛХ и первичной медиастинальной В-крупноклеточной лимфоме и более 60 клинических исследований, инициированных исследователями при 15 типах ЗНО. Помимо пембролизумаба, компания MSD проводит клинические исследования двух других препаратов для лечения гемобластозов: МК-1026 (ранее ARQ 531) – ингибитор тирозинкиназы Брутона и VLS-101 – конъюгат антитела с лекарственным препаратом, мишенью которого является ROR1.¹

Об исследовании KEYNOTE-204

KEYNOTE-204 (ClinicalTrials.gov, NCT02684292) – это рандомизированное, международное, открытое клиническое исследование 3 фазы по оценке эффективности монотерапии пембролизумабом по сравнению с БВ для лечения пациентов с рецидивом или рефрактерной кЛХ. Первичными конечными точками были выбраны ВБП и общая выживаемость (ОВ), а вторичные конечные точки включали частоту объективных ответов (ЧОО), частоту полных ответов (ЧПО) и безопасность. В исследование было включено 304 пациента в возрасте ≥ 18 лет, которых рандомизировали для получения одного из вариантов терапии:

Пембролизумаб (200 мг внутривенно в день 1 каждого трехнедельного цикла до 35 циклов) или брентуксимаб ведотин (1,8 мг/кг [максимально до 180 мг на одно введение] внутривенно в день 1 каждого трехнедельного цикла до 35 циклов).¹

О лимфоме Ходжкина

Лимфома Ходжкина – это подтип лимфомы, развивающийся из лимфоцитов, которые являются составной частью иммунной системы. Лимфома Ходжкина может возникнуть практически в любой части организма – чаще всего в лимфатических узлах верхней половины туловища, самыми частыми локализациями являются грудная клетка, шея и подмышечные области. В 2020 году во всем мире было выявлено около 83 000 новых случаев лимфомы Ходжкина, и более 23 000 из них скончались от этого заболевания. В 2020 году в ЕС было выявлено около 20 000 новых случаев лимфомы Ходжкина, и около 4000 из них скончались от этого заболевания. В развитых странах классическая лимфома Ходжкина составляет более 90 % от всех случаев лимфомы Ходжкина.¹

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. ¹

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 клинической программы является изучение эффективности пембролизумаба терапии различных видов опухолей, а также факторов, которые могут предсказать вероятность эффективности терапии пембролизумабом. ¹

Пембролизумаб был впервые зарегистрирован в 2014 году в США для терапии пациентов с неоперабельной и метастатической меланомой, у которых выявлено прогрессирование заболевания после предшествующего лечения. В настоящее время пембролизумаб зарегистрирован по 18 показаниям в РФ.²

Меланома

- для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой;
- в качестве адъювантной терапии после хирургического лечения у пациентов с меланомой с поражением лимфатических узлов.

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.

Мелкоклеточный рак легкого

- для лечения пациентов с местнораспространенным или метастатическим мелкоклеточным раком легкого (МРЛ), которые ранее получали две или более линии терапии.

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.

Уротелиальная карцинома

- 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 местнораспространенной или метастатической аденокарциномой желудка или пищеводножелудочного 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 анти-HER2/neu препаратами.

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 ≥ 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)

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. ¹

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.

Источники:

1. Merck Receives Positive EU CHMP Opinion for Expanded Approval of pembrolizumab in Certain Patients With Relapsed or Refractory Classical Hodgkin Lymphoma. February 1, 2021. Merck News Release. <https://www.merck.com/news/merck-receives-positive-eu-chmp-opinion-for-expanded-approval-of-keytruda-pembrolizumab-in-certain-patients-with-relapsed-or-refractory-classical-hodgkin-lymphoma/>
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата