

Показания для применения пембролизумаба в России значительно расширены

Москва, 10.04.2019 – Компания MSD сообщает о регистрации в России новых показаний к применению PD-1-ингибитора пембролизумаба. Обновленная инструкция по медицинскому применению препарата одобрена Министерством здравоохранения РФ и размещена на сайте Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС).

К ранее зарегистрированным девяти показаниям добавились пять новых. Пембролизумаб может быть назначен:

- В качестве адъювантной терапии при меланоме с поражением лимфатических узлов, после хирургического лечения;
- При метастатическом плоскоклеточном немелкоклеточном раке легкого в качестве 1-й линии терапии в комбинации с карбоплатином и паклитакселом или альбумин-стабилизированным нанодисперсным паклитакселом;
- При распространенных злокачественных новообразованиях с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H), включая нарушения системы репарации ДНК (dMMR), после предшествующей терапии;
- При гепатоцеллюлярном раке (ГЦР), после лечения анти-ангиогенными препаратами - ингибиторами тирозинкиназ (ИТК);
- При рецидивирующем или метастатическом раке шейки матки при экспрессии PD-L1 (CPS \geq 1), при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения химиотерапии.

Также расширены показания для назначения пембролизумаба при лечении немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ), классической лимфомы Ходжкина, внесены изменения в показания при уротелиальной карциноме.

«Регистрация новых показаний к применению пембролизумаба существенно расширяет возможности проведения эффективного лечения и, как результат, увеличения продолжительности жизни у онкологических больных. Опухоли, для лечения которых сегодня может использоваться пембролизумаб, в частности, – рак легкого, занимают лидирующие позиции в структуре смертности среди злокачественных новообразований. До недавнего времени терапевтические опции для таких пациентов были ограничены только

классическими цитостатиками или таргетными препаратами (при наличии соответствующих активирующих мутаций). Особенно важно, что пембролизумаб может применяться в 1-й линии терапии, эффективность которой вносит максимальный вклад в достижение наилучших результатов при лечении пациентов со злокачественными новообразованиями» - отметила Болотина Лариса Владимировна, доктор медицинских наук, заведующая отделением химиотерапии МНИОИ им. П.А. Герцена - филиала ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России, Член Правления RUSSCO, председатель рабочей группы по разработке Практических рекомендаций RUSSCO, г. Москва.

«Регистрация новых показаний к применению пембролизумаба является важным событием не только для компании, но и для российских пациентов, которые получают возможность продолжить борьбу с трудноизлечимыми видами рака и доступ к высокоэффективной терапии по сравнению со стандартными схемами лечения», — комментирует Сергей Бабкин, директор департамента онкологических препаратов MSD в России.

Впервые препарат зарегистрирован в России в ноябре 2016 года. В июне 2017 года пембролизумаб был зарегистрирован в качестве первой линии терапии распространенного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) с высоким уровнем экспрессии PD-L1 ($\geq 50\%$). В 2018 году в России было разрешено применение пембролизумаба в 1-й линии терапии неплоскоклеточного НМРЛ вне зависимости от уровня экспрессии.

О пембролизумабе

Пембролизумаб представляет собой гуманизированное моноклональное антитело, которое селективно блокирует взаимодействие между рецептором PD-1 на Т-лимфоцитах иммунной системы и лигандами PD-L1 и PD-L2 на опухолевой клетке.

Пембролизумаб был впервые зарегистрирован в России в ноябре 2016 года. В настоящее время препарат показан:

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

- для лечения пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи с прогрессированием заболевания во время или после химиотерапии, включающей препараты платины.
- для лечения взрослых и детей с рефрактерной классической лимфомой Ходжкина или с рецидивом заболевания после трех и более предшествующих линий терапии.
- для лечения пациентов с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой, 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 местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой, которые ранее получали химиотерапию, включающую препараты платины.
- для лечения пациентов с рецидивирующей местнораспространенной 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 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.
- для лечения пациентов с распространенными злокачественными новообразованиями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H), включая нарушения системы репарации ДНК (dMMR), которые ранее получали терапию.
- для лечения пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК), которые ранее получали анти-ангиогенную терапию ингибиторами тирозинкиназ (ИТК).
- 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.

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 с неоперабельной и метастатической меланомой, ранее не получавших лечения; для терапии пациентов с метастатическим раком легкого с гиперэкспрессией PD-L1; рецидивирующих метастатических опухолей головы и шеи; лимфомы Ходжкина; распространенного колоректального рака; рака мочевого пузыря.

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



На протяжении более 125 лет MSD является одной из ведущих международных компаний в области здравоохранения. MSD – это фирменное наименование компании Merck & Co. Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США.

Мы создаем, разрабатываем и производим инновационные рецептурные лекарственные препараты, включая биологические лекарственные средства и вакцины, которые помогают сохранять и улучшать здоровье людей. В портфеле MSD представлены лекарственные препараты для профилактики и лечения онкологических заболеваний, сахарного диабета, гепатита С, ВИЧ-инфекций, аутоиммунных воспалительных и респираторных заболеваний, болезней системы кровообращения и других нозологий.

Мы реализуем и поддерживаем программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению качества медицинской помощи.

В России компания MSD работает с 1991 года, концентрируя внимание на обеспечении доступности инновационных лекарств и вакцин, партнерстве с локальными производителями и ведущими медицинскими учреждениями, а также поддержке медицинского образования. Мы применяем богатый международный опыт, чтобы внести вклад в развитие здравоохранения и фармацевтической промышленности России.

Подробную информацию о компании вы можете найти на сайте www.msd.ru

Контакты для СМИ:

Лилия Закирова | Lilia.zakirova@merck.com | Тел.: +7 915 032 05 84

ООО "МСД Фармасьютикалс"

Москва, ул. Тимура Фрунзе 11, к 1. (БЦ Демидов)

Тел.: +7 495 916 71 00

Факс: +7 495 916 70 94

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.