

П Р Е С С - Р Е Л И З

Одобрены два новых показания к применению пембролизумаба в России

Two new indications for pembrolizumab have been approved in Russia

Москва, 3 сентября 2020 г. Компания MSD сообщила, что Министерством здравоохранения Российской Федерации были внесены изменения в инструкцию по применению пембролизумаба — одобрены новые показания для терапии рака головы и шеи и рака эндометрия.

В 2018 г. во всем мире было зарегистрировано более 382 тыс. новых случаев заболевания и почти 90 тыс. смертей от рака тела матки (эти оценки включают как рак эндометрия, так и саркомы матки (F. Bray et al., 2018)). Как и для других злокачественных новообразований, в случае с опухолью эндометрия наибольшую проблему представляет лечение пациентов с распространенным опухолевым процессом, что связано с отсутствием эффективных терапевтических опций, особенно во 2-й и последующих линиях терапии.

Новое показание пембролизумаба для лечения больных раком эндометрия высоко востребовано и ожидается специалистами. **Елена Александровна Ульрих, главный научный сотрудник, руководитель НИО репродуктивных технологий ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России, профессор кафедры онкологии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова», ведущий научный сотрудник ФГБОУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Петрова»,** так прокомментировала эту новость:

«Рак эндометрия лидирует в структуре онкогинекологической заболеваемости в России, так, в 2019 г. зарегистрировано более 26 тыс. новых случаев и практически 7 тыс. смертей от данной опухоли. При этом примерно в 15 % случаев заболевание выявляется на поздних стадиях (III–IV).

Основным методом терапии рака эндометрия является операция, при необходимости дополненная адъювантным лечением, что обеспечивает высокие показатели 5-летней выживаемости (в среднем от 73 до 82 %). Однако в случае распространенного процесса или рецидива заболевания выживаемость снижается до 18 %.

Поскольку рак эндометрия является малочувствительным к химиотерапии, новое показание к применению пембролизумаба является крайне важным. Для лечения рака эндометрия пембролизумаб показан в комбинации с леватинибом в случае отсутствия

высокой микросателлитной нестабильности (MSI-H) или нарушений системы репарации ДНК (dMMR) при прогрессировании заболевания после предшествующей системной терапии и отсутствии возможностей для проведения хирургического лечения или лучевой терапии.

Эффективность пембролизумаба в лечении рака эндометрия была продемонстрирована в исследовании II фазы KEYNOTE-158 (NCT02628067) еще в 2019 г., однако в этом исследовании пембролизумаб применялся в монотерапии у пациенток с MSI-H. Частота объективного ответа составила 57 %, при этом полный ответ отмечался у 16 % пациенток. Медиана выживаемости без прогрессирования составила 26 мес. Общая выживаемость через 12 мес составила 73 %, при этом медиана общей выживаемости не была достигнута. Продемонстрирован приемлемый профиль токсичности.

Несмотря на достигнутые успехи в группе пациенток с MSI-H, оставался открытым вопрос о лечении пациенток при отсутствии MSI-H. В данной группе было проведено исследование Ib/II фазы KEYNOTE-146 (NCT02501096), в котором пембролизумаб применялся в комбинации с леватинибом (мультикиназный ингибитор, нацеленный на рецепторы фактора роста эндотелия сосудов (VEGF)). Комбинированная терапия, включающая пембролизумаб и леватиниб, была назначена 108 пациенткам с метастатическим раком эндометрия. При средней продолжительности наблюдения 18,7 мес общий уровень ответа к 24-й неделе составил 38 %. Для ранее предлеченных пациенток, независимо от статуса микросателлитной нестабильности, медиана длительности ответа на лечение составляла 21,2 мес, медиана выживаемости без прогрессирования — 7,4 мес (от 5,3 до 8,7 мес), а медиана общей выживаемости — 16,7 мес (минимум — 15 мес, максимум не достигнут). Связанные с лечением нежелательные явления III или IV степени тяжести наблюдались у 83 (66,9 %) пациенток из 124 и были управляемыми.

Эти впечатляющие данные противоопухолевой активности комбинации пембролизумаба и леватиниба при распространенном раке эндометрия стали основанием для регистрации комбинированного режима во всем мире и в России».

Пембролизумаб теперь может применяться в комбинации с леватинибом для лечения пациенток

с распространенным раком эндометрия в случае отсутствия MSI-H или нарушений системы репарации ДНК (dMMR) при прогрессировании заболевания после предшествующей системной терапии и отсутствии показаний для хирургического лечения или лучевой терапии.

«Увеличение числа одобренных показаний к применению дает возможность еще шире использовать пембролизумаб в борьбе с наиболее распространенными и трудноизлечимыми онкологическими заболеваниями, увеличивая продолжительность и улучшая качество жизни российских пациентов», — прокомментировал

Сергей Бабкин, директор подразделения онкологических препаратов MSD в России.

Пембролизумаб имеет 18 одобренных показаний к применению на территории Российской Федерации, в том числе для терапии немелкоклеточного рака легкого в 1-й линии в монорежиме и в комбинации с химиотерапией, для терапии почечно-клеточного рака в комбинации с акситинибом, а также для терапии меланомы и опухолей с MSI-H. Пембролизумаб входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.