



КОМПАНІЯ MSD ОПРИЛЮДНИЛА НОВІ ДАНІ ДОСЛІДЖЕННЯ KEYNOTE-024, ЯКІ ДЕМОНСТРУЮТЬ ПЕРЕВАГУ ЗАГАЛЬНОЇ ВИЖИВАНОСТІ ПАЦІЄНТІВ, КОТРІ ЛІКУЮТЬСЯ, ЗАСТОСОВУЮЧИ ПРЕПАРАТ КІТРУДА® (ПЕМБРОЛІЗУМАБ) В ЯКОСТІ ПЕРШОЇ ЛІНІЇ ТЕРАПІЇ МЕТАСТАТИЧНОГО НЕДРІБНОКЛІТИННОГО РАКУ ЛЕГЕНЬ З ВИСОКИМ РІВНЕМ ЕКСПРЕСІЇ PD-L1, ПОРІВНЯНО З ХІМІОТЕРАПІЄЮ¹

Компанія Merck, відома як MSD за межами США і Канади, на щорічних зборах ASCO 2017 р. в Чикаго (США) представила оновлені дані щодо загальної виживаності в результаті застосування препарату КІТРУДА® (пембролізумаб) для першої лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) та високим рівнем PD-L1.

KEYNOTE-024 — це рандомізоване дослідження III фази із залученням 305 пацієнтів із метастатичним НДРЛ, котрим призначали препарат КІТРУДА® (пембролізумаб) у вигляді монотерапії (154 пацієнти) або стандартну хімотерапію на основі платини (151 пацієнт). Критерії включення були наступні: відсутність попереднього системного застосування хімотерапії; статус пухлини з негативними мутаціями EGFR або транслокацією ALK; пухлини з високою експресією PD-L1 (TPS \geq 50%; TPS — tumor proportion score), що визначалося в лабораторії з використанням Dako PD-L1 IHC 22C3 PharmDx від Agilent Technologies. Первинною кінцевою точкою була виживаність без прогресування (PFS), а ключовою вторинною кінцевою точкою — загальна виживаність (OS). Інші вторинні кінцеві точки включають рівень загальної відповіді (ORR) та безпеку терапії. Дані, представлені на ASCO, ґрунтуються на медіані спостереження 19,1 міс (діапазон: 14,3–27,6) та включають також дані 79 пацієнтів, які перейшли з хімотерапії на лікування препаратом КІТРУДА®, згідно з протоколом дослідження, а також 12 пацієнтів, які отримали терапію проти PD-1 без перехресного дослідження.

Отже, результати 19-місячного медіанного спостереження продемонстрували зниження ризику смерті у пацієнтів на 37% завдяки лікуванню препаратом КІТРУДА® порівняно з хімотерапією. Крім того, під час діагностичного аналізу виживаність без прогресії була значно вищою для пацієнтів у групі КІТРУДА® порівняно з групою хімотерапії.

Результати спостереження за ефективністю терапії першої лінії показали значну перевагу препарату КІТРУДА® порівняно з хімотерапією у пацієнтів з високим рівнем експресії PD-L1: 12-місячна загальна виживаність становить 70,3% в групі КІТРУДА® порівняно з 54,8% в групі хімотерапії, а також 61,2 до 43,0% на основі 18 міс спостереження.

«В Україні онкологічні захворювання займають друге місце серед найпоширеніших причин смертності. Саме тому з року в рік компанія MSD працює над новими розробками та дослідженнями, використовуючи проривні досягнення імунонкології для створення ліків та надання можливості людям, хворим на рак, мати доступ до інноваційного лікування», — **значила Анна Чекалова, медичний радник компанії MSD в Україні.**

ПРО MSD

MSD — один зі світових лідерів у галузі охорони здоров'я. Компанія має 125-річний досвід роботи у фармацевтичній сфері як розробник та виробник лікарських засобів і вакцини, що допомагають покращувати та зберігати здоров'я людей у більш ніж 140 країнах світу.

Імунонкологія — пріоритетний напрям роботи компанії. У 2014 р. в США зареєстрували перший імунонкологічний

препарат КІТРУДА®, який містить пембролізумаб, здатний активувати імунну систему для боротьби з раком. MSD активно займається вивченням потенціалу застосування пембролізумабу для лікування різних видів раку. З цієї метою компанія проводить одну з наймасштабніших дослідницьких програм. Більше 40 країн світу беруть участь у 500 клінічних дослідженнях для оцінки ефективності та перспектив застосування препарату КІТРУДА® у лікуванні більше 30 видів пухлин².

Наразі препарат КІТРУДА® зареєстрований в Україні та показаний до застосування як монотерапія пізніх стадій меланоми (нерезектабельної або метастатичної) та як препарат першої лінії терапії метастатичного НДРЛ у разі, коли \geq 50% пухлинних клітин експресують PD-L1 (TPS \geq 50%); а також локально прогресуючого або метастатичного НДРЛ у разі, коли \geq 1% пухлинних клітин експресують PD-L1 (TPS \geq 1%), у пацієнтів, які отримали раніше як мінімум один курс хімотерапії. Пацієнти з мутаціями в гені епідермального фактора росту (EGFR) або кінази анапластичної лімфоми (ALK) також повинні отримати таргетну терапію перед початком лікування препаратом КІТРУДА®.³

Авторські права ©[2017] ТОВ «МСД Україна». Всі права захищені.
ONCO-1227351-0001

¹<http://investors.merck.com/news/press-release-details/2017/Updated-Data-from-KEYNOTE-024-Show-Continued-Overall-Survival-Benefit-of-Mercks-KEYTRUDA-pembrolizumab-Compared-to-Chemotherapy-in-the-First-Line-Treatment-of-Patients-with-Metastatic-Non-Small-Cell-Lung-Cancer-NSCLC-with-High-Levels-of-PD-L1/default.aspx>

²Офіційний сайт Merck про клінічні дослідження www.merck.com/clinicaltrials

³Інструкція для застосування препарату Кітруда®. Реєстраційне посвідчення № UA/16209/01/01, наказ МОЗ № 887 від 01.08.2017 року

Перед застосуванням препарату обов'язково ознайомтесь з повною інструкцією для застосування препарату КІТРУДА®. КІТРУДА® (пембролізумаб), концентрат для розчину для інфузій (100 мг у флаконі)

Препарат КІТРУДА® показаний дорослим: як монотерапія пізніх стадій меланоми (нерезектабельної або метастатичної); як монотерапія I-ї лінії метастатичного недрібноклітинного раку легень (НДРЛ) у разі, коли \geq 50% пухлинних клітин експресують PD-L1, при відсутності позитивних мутацій EGFR та/або ALK; як монотерапія локально прогресуючого або метастатичного НДРЛ у разі, коли \geq 1% пухлинних клітин експресують PD-L1, у пацієнтів, які отримали раніше як мінімум один курс хімотерапії та/або таргетну терапію при позитивних мутаціях EGFR та/або ALK. **Протипоказання.** Тяжка гіперчутливість до діючої речовини (пембролізумаб) або будь-якої допоміжної речовини препарату. **Коротка характеристика профілю безпеки.** Більшість побічних реакцій, пов'язаних з імунною системою, що виникали під час лікування пембролізумабом, були оборотними і зникли при припиненні застосування пембролізумабу, призначенні кортикостероїдів і/або підтримуючої терапії. Оцінку безпеки пембролізумабу при застосуванні чотирьох варіантів дозування препарату (2 мг/кг 1 раз у 3 тижні, 200 мг 1 раз у 3 тижні або 10 мг/кг 1 раз на 2 або 3 тижні) проводили в клінічних дослідженнях за участю 2953 пацієнтів із меланоמוю на пізній стадії або НДРЛ. У цій популяції пацієнтів найпоширенішими побічними реакціями ($>$ 10%) при введенні пембролізумабу були втома (24%), висип (19%), свербіж (17%), діарея (12%), нудота (11%) і артралгія (10%). Більшість побічних реакцій були I або II ступеня тяжкості, найсерйозніші з них — імунозалежні реакції та тяжкі реакції, пов'язані з проведенням інфузії.

Реєстраційне посвідчення КІТРУДА® № UA/16209/01/01, наказ МОЗ № 887 від 01.08.2017 року. MSD не рекомендує застосовувати препарат в цілях, котрі відрізняються від описаних в інструкції для медичного застосування даного препарату.

Даний матеріал призначений для спеціалістів охорони здоров'я і для розповсюдження на спеціалізованих медичних заходах та публікації в спеціалізованих медичних виданнях.
Матеріал виготовлений: липень 2017. Матеріал придатний до: липень 2018.
ТОВ «МСД Україна», адреса: 03038, м. Київ, БЦ «Горизонт Парк», вул. М. Амосова 12, 3-й поверх.
Тел.: +38 (044) 393-74-80; факс: +38 (044) 393-74-81
Якщо у Вас з'явилися питання стосовно препаратів компанії MSD, пишіть нам на адресу: medinfo@merck.com або звертайтеся на: <http://medical-msd.com>

