



НАДАЙТЕ ВАШИМ ПАЦІЄНТАМ

## КЛЮЧ до вищого рівня ВИЖИВАННЯ<sup>1-4</sup>

- Y **Монотерапія** – нerezектабельної або метастатичної **меланоми**<sup>4</sup>
- Y **Монотерапія** – **першої лінії** метастатичного недрібноклітинного раку легенів (**НДРЛ**) у разі, коли ≥50% пухлинних клітин експресують PD-L1, при відсутності позитивних мутацій EGFR або ALK<sup>4</sup>
- Y **Монотерапія** – локально прогресуючого або метастатичного **НДРЛ** у разі, коли ≥1% пухлинних клітин експресують PD-L1, у пацієнтів, які отримали раніше як мінімум один курс хіміотерапії та/або таргетну терапію при позитивних мутаціях EGFR та/або ALK. **Протипоказання.** Тяжка гіперчутливість до діючої речовини (пембролізумабу) 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 обортними 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 2 953 пацієнтів із меланомою на пізньій стадії або недрібноклітинним раком легень. У цій популяції пацієнтів найпоширенішими побічними реакціями (>10%) при введенні пембролізумабу були втома (24%), висип (19%), свербіж (17%), діарея (12%), нудота (11%) і артрапалгія (10%). Більшість побічних реакцій були 1 або 2 ступеня тяжкості, найсерйозніші з них – імунозалежні реакції і тяжкі реакції, пов'язані з проведенням інфузії. **Перед застосуванням препарату обов'язково ознайомтеся з повною інструкцією для застосування препарату КІТРУДА®.** МСД не рекомендує застосовувати препарат в цілях, котрі відрізняються від описаних в інструкції для медичного застосування даного препарату.

### КІТРУДА® (пембролізумаб), концентрат для розчину для інфузій (100 мг у флаконі)

Препарат Кітруда® показаний дорослим: як монотерапія генералізованої меланоми; як монотерапія 1-ї лінії метастатичного недрібноклітинного раку легенів (НДРЛ) у разі, коли ≥50% пухлинних клітин експресують PD-L1, при відсутності позитивних мутацій EGFR та/або ALK; як монотерапія локально прогресуючого або метастатичного НДРЛ у разі, коли ≥1% пухлинних клітин експресують PD-L1, у пацієнтів, які отримали раніше як мінімум один курс хіміотерапії та/або таргетну терапію при позитивних мутаціях EGFR та/або ALK. **Протипоказання.** Тяжка гіперчутливість до діючої речовини (пембролізумабу) 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 обортними 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 2 953 пацієнтів із меланомою на пізньій стадії або недрібноклітинним раком легень. У цій популяції пацієнтів найпоширенішими побічними реакціями (>10%) при введенні пембролізумабу були втома (24%), висип (19%), свербіж (17%), діарея (12%), нудота (11%) і артрапалгія (10%). Більшість побічних реакцій були 1 або 2 ступеня тяжкості, найсерйозніші з них – імунозалежні реакції і тяжкі реакції, пов'язані з проведеним інфузії. **Перед застосуванням препарату обов'язково ознайомтеся з повною інструкцією для застосування препарату КІТРУДА®.** МСД не рекомендує застосовувати препарат в цілях, котрі відрізняються від описаних в інструкції для медичного застосування даного препарату.

**Посилання:** 1. Robert C, Schachter J, Long GV та інші дослідники для KEYNOTE-006. Пембролізумаб в порівнянні з іпілімумабом у пацієнтів з меланомою. N Eng J Med. 2015;372(26):2521-2532. 2. Herbst RS, Baas P, Kim D-W, та інші. Пембролізумаб в порівнянні з доцетакселом для раніше лікованих PD-L1-позитивних пацієнтів з метастатичним або локально прогресуючим недрібноклітинним раком легень (KEYNOTE-010). Lancet. 2016; 387(10027): 1540-1550. 3. Martin Reck, Delvys Rodriguez-Abreu, Andrew G. Robinson та інші. Пембролізумаб в порівнянні з хіміотерапією у пацієнтів з PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень (KEYNOTE-024). N Eng J Med. 2016; 375 (19): 1823-1833. 4. Інструкція для застосування препарату Кітруда®. Реєстраційне посвідчення № UA/16209/01/01, наказ МОЗ № 887 від 1.08.2017 року.

\* – зареєстрована торгова марка MERCK & CO., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A.  
ОНО-1228230-003

Даний матеріал призначений для спеціалістів охорони здоров'я і для розповсюдження на спеціалізованих медичних заходах та для публікації в спеціалізованих медичних виданнях. Матеріал виготовлений: березень 2018. Матеріал придатний до: березень 2019.



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 МСД, пишіть нам на адресу: medinfo@merck.com, або звертайтеся на <http://medical-msd.com>.

Авторські права © [2018] ТОВ «МСД Україна». Всі права захищені.

