

# НАДАЙТЕ ВАШИМ ПАЦІЄНТАМ КЛЮЧ до нового рівня ВИЖИВАННЯ<sup>1-4</sup>

- Монотерапія – нерезектабельної або метастатичної меланоми<sup>4</sup>
- Монотерапія – першої лінії метастатичного недрібноклітинного раку легенів (НДРЛ), у разі, коли  $\geq 50\%$  пухлинних клітин експресують PD-L1, при відсутності позитивних мутацій EGFR або ALK<sup>4</sup>
- 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 хіміотерапії та/або планову терапію при позитивних мутаціях EGFR або ALK<sup>4</sup>

## 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 1-ї лінії метастатичного недрібноклітинного раку легенів (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 хіміотерапії 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 профіля безпеки.** Більшість побічних реакцій, пов'язаних з імунною системою, що виникали під час лікування пембролізумабом, були оборотними і зникали при припиненні застосування пембролізумаба, 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 меланою на пізній 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 артралгія (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 ознайомтесь з повною інструкцією до застосування препарату КІТРУДА®.** МСД не рекомендує застосовувати препарат в цілях, котрі відрізняються від описаних в інструкції до 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 меланою. 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 до 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.

Даний матеріал призначений для спеціалістів охорони здоров'я і для розповсюдження на спеціалізованих медичних заходах та для публікації в спеціалізованих медичних виданнях. Матеріал виготовлений: серпень 2017. Матеріал придатний до: серпень 2018.

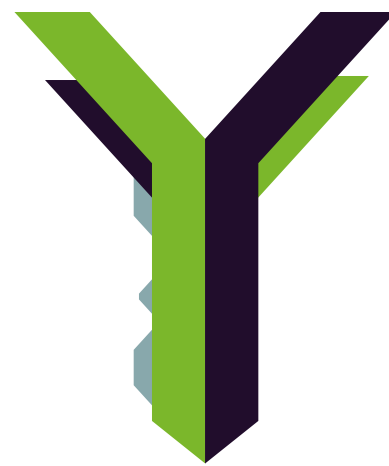


ТОВ «МСД Україна», адреса: 03038, м. Київ, БЦ «Горизонт Парк», вул. М. Амосова, 12, 3 поверх.  
Тел.: +38 (044) 393-74-80; факс: +38 (044) 393-74-81.  
Якщо у Вас з'явилися питання стосовно препаратів компанії МСД, пишіть нам на адресу:  
medinfo@merck.com, або звертайтеся на <http://medical-msd.com>.  
Авторські права © [2017] ТОВ «МСД Україна». Всі права захищені.





# Партнерство во имя жизни пациентов: иммуноонкология и компания MSD уверенным шагом вошли в практику врачей-онкологов



Даже сегодня, в XXI веке, несмотря на высокий уровень развития медицинской науки и использование в лечении новейших технологий, существуют заболевания, диагностирование которых воспринимается пациентом как приговор. Онкология (а именно о ней пойдет речь) становится источником страданий и боли для все большего числа людей во всем мире. Глубокое изучение данной проблемы и поиск принципиально новых подходов в лечении рака остаются наиболее актуальными задачами для медицины и других отраслей науки. Несколько лет назад труд большого количества ученых и многомиллиардные инвестиции в разработку новых лекарственных средств позволили совершить настоящую революцию в лечении рака. Сегодня мы хотим рассказать о пути компании MSD, которая в 2014 г. зарегистрировала первый в мире анти-PD-1 ингибитор – пембролизумаб (Китруда®). С апреля 2017 г. иммуноонкологический препарат Китруда® стал доступен и в Украине. «Ключ силы духа» – именно так говорят сегодня о пембролизумабе.



Об особенностях выведения на рынок Украины инновационных препаратов, в частности для лечения онкологических пациентов, рассказала руководитель департамента инновационных лекарственных средств компании MSD Маргарита Огневенко.

**Каковы основные приоритеты в работе компании MSD – одного из мировых лидеров в области здравоохранения?**

— Наша миссия заключается в исследовании, разработке и развитии новых подходов к лечению, предоставлении инновационных лекарственных средств и услуг, которые предназначены для спасения жизни и лечения людей. Независимо от того как мы изменяемся и развиваемся, наши ценности и политика остаются неизменными.

Работа «MSD Украина» направлена на расширение доступа пациентов к инновационным продуктам в сфере онкологических заболеваний, лечение вирусных гепатитов и ВИЧ/СПИДа, борьбу с антибиотикорезистентностью, а также внедрение современных технологий в области репродуктологии.

В последние годы основные усилия компании направлены на разработку лекарственных средств, позволяющих бороться с заболеваниями в тяжелых стадиях, когда бессильны традиционные методы лечения. Одно из последних достижений нашей компании – Китруда®. Сегодня этот революционный препарат участвует более чем в 600 клинических исследованиях, как в виде монотерапии, так и в сочетании с другими лекарственными средствами, и применяется для лечения более 30 видов рака. Это самая масштабная в мире исследовательская кампания в иммуноонкологии, которая продолжает расширяться. Динамику оцените сами: всего лишь несколько месяцев назад это было 500 исследований, сегодня уже более 600. Компания MSD видит в иммуноонкологии большой потенциал, способный изменить жизнь многих пациентов с онкологическими заболеваниями.

**600 исследований – это ведь колоссальный объем информации! Как во всем этом разобраться практикующему врачу?**

— Все верно, это не просто информация, это огромный объем специфических данных, в которых разобраться иногда сложно даже специалистам очень высокого уровня. Тем более что информация по исследованиям постоянно обновляется. Недавно на Мировом конгрессе по раку легкого в Йокогаме (IASLC 2017) были обнародованы данные по эффективности препарата Китруда® в первой линии терапии пациентов с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с высокой экспрессией PD-L1 >50% (KEYNOTE-024) в сравнении со стандартной химиотерапией. Выживаемость пациентов на фоне лечения препаратом Китруда® более чем в 2 раза выше, чем на фоне химиотерапии: медиана общей выживаемости составила 30 и 14,2 мес соответственно, а 2-летняя общая выживаемость больных, получавших препарат Китруда®, достигла 51,5%.

Значимыми являются данные длительного наблюдения пациентов с нерезектабельной и метастатической меланомой, где 4-летняя общая выживаемость пациентов, принимавших препарат Китруда®, составила 37%, а тех, кто получал ее в первой линии терапии, – 48%.

Иммуноонкология – наука очень молодая, практикующим врачам-онкологам необходимы неоспоримые данные, подтвержденные многочисленными клиническими исследованиями, а также данные по безопасности и эффективности новой терапии в сравнении с уже имеющимися видами лечения. Именно для того чтобы точно определить, какие пациенты получают наибольшую пользу от применения пембролизумаба, наша компания ежегодно вкладывает около 3 млрд долларов в клинические исследования. Наша миссия в Украине – не просто передать эти данные врачу-онкологу, а стать надежным партнером, тем проводником, который ориентирует врача в лабиринте знаний и укажет верное решение для каждого конкретного пациента. Именно поэтому мы разрабатываем специальные образовательные программы для врачей-онкологов, благодаря которым каждый доктор сможет не только получить понимание данных клинических исследований, но и обсудить возникающие в практике вопросы с ведущими специалистами.

**Вы говорите о специальных критериях при назначении препарата Китруда®?**

— Верно, все эти критерии сформированы на основе результатов клинических исследований.

Мы понимаем всю важность инновационного лечения и связанную с ним ответственность.

На сегодня в Украине Китруда® показана в первой линии терапии пациентов с нерезектабельной и/или метастатической меланомой, а также с метастатическим НМРЛ, если экспрессия опухолевых клеток PD-L1 >50%.

Именно экспрессия PD-L1 – этот тот диагностический инструмент, который позволяет предварительно оценить возможный положительный эффект от назначения препарата Китруда® пациентам с НМРЛ. Это, в свою очередь, дает врачу и пациенту более полную картину для определения дальнейшего лечения. Именно поэтому мы решили развернуть всеукраинскую программу бесплатного PD-L1 тестирования.

**Помимо вывода инновационных препаратов на рынок, какие еще задачи решает сегодня компания MSD?**

— Мы стараемся максимально облегчить доступ к препаратам нашей компании. К сожалению, сложившаяся в стране социально-экономическая ситуация налагает существенные ограничения на доступ пациентов к лечению современными инновационными препаратами. Большая часть лекарственных средств покупаются за счет больных, и основная задача – привлечь к этой проблеме внимание государства, которое должно обеспечивать доступ к инновационному лечению, как это происходит в странах Евросоюза и в США.

Внедрение страховой медицины и системы реимбурсации в Украине поможет в решении данного вопроса и, на наш взгляд, позволит значительно расширить доступ к инновационному лечению.

Многие пациенты, до того как пембролизумаб компании MSD был зарегистрирован в Украине, покупали его в других странах или выезжали на лечение в Германию или Израиль. После регистрации препарата возможность лечиться появилась у пациентов и в Украине. Основная инвестиция – это инвестиция в жизнь. Мы постоянно ищем возможность помочь пациентам получать инновационное лечение. Первым шагом является проведение клинических исследований, вторым – обеспечение наличия препарата в аптеках страны, и, конечно же, важным остается доступ к таким препаратам через государственное обеспечение. В настоящее время мы готовим пакет документов для включения пембролизумаба в Национальный перечень лекарственных средств, понимая, что для данной группы пациентов нет альтернативного пути получить лечение. Диалог с государством, направленный на обеспечение пациентов современными методами лечения, – нормальная практика в цивилизованном обществе.

**И все же, почему «ключ силы духа»?**

— Ключ – потому что пембролизумаб открывает дверь в новую реальность, где онкология – не приговор, и это дает силы бороться за жизнь каждого пациента.



профессор Алексей Алексеевич Ковалев.

**Почему мы говорим об иммуноонкологии как о принципиально новом подходе к лечению рака?**

— Сегодня мы действительно «не открываем новую главу, а начинаем новую книгу» клинической онкологии. Ранее полученный опыт терапии злокачественных опухолей с помощью цитостатиков и таргетных препаратов выявил масштабную проблему, которая до сих пор не разрешена: это феномен первичной и приобретенной химиорезистентности опухолевых клеток.

Целью нового терапевтического направления являются не клетки самой опухоли, а клетки ее микроокружения, клетки иммунной системы. Элиминация опухолевых клеток осуществляется активированными Т-лимфоцитами, однако опухоль имеет множество механизмов, которые позволяют ей не только сосуществовать с иммунной системой, но и вообще избежать иммунного контроля на стадии прогрессирования заболевания.

Благодаря терапевтическим анти-CTL-A4, анти-PD-1 и анти-PD-L1 антителам, действующим в условных иммунных контрольных точках, активированные Т-лимфоциты не только распознают антигенпрезентирующие мутированные клетки рака, но и избегают подавляющего влияния опухоли на клетки иммунной системы. В результате клеточное звено иммунитета эффективно борется с опухолью.

В этом и заключается новая иммунотерапия рака, механизмы которой отличаются от действия иммунных препаратов прошлого поколения.

Эффективность ингибиторов иммунных контрольных точек была подтверждена результатами множества нашумевших клинических исследований, в частности в программе клинических испытаний пембролизумаба KEYNOTE. Эти препараты, ворвавшись в современную клиническую онкологию, изменяют ее просто на глазах.

**При каких злокачественных опухолях иммунотерапия имеет доказанную эффективность?**

— В настоящее время достижения видны на примере так называемых иммуногенных опухолей. К таковым относят кожную меланому, немелкоклеточный рак легкого, а также различные виды уротелиального рака. В современные стандарты уже включены методы иммунотерапии пациентов с опухолями таких локализаций.

В мае 2017 г., проанализировав результаты нескольких исследований, FDA причислило к иммуногенным все опухоли с микросателлитной нестабильностью и рекомендовало для них иммунотерапию ингибитором иммунных контрольных точек – пембролизумабом. Теперь этот уникальный препарат входит в стандарты лечения пациентов с опухолями разных локализаций.

Согласитесь, рекомендации лечить опухоль не по принципу принадлежности к какому-либо органу, как это было всегда, а по набору ее молекулярных характеристик являются действительно революционными.

**В этом году в Украине стартовала программа бесплатного PD-L1 тестирования для пациентов с немелкоклеточным метастатическим раком легкого. Какие перспективы это открывает?**

— Я вижу в этом как минимум два положительных момента. Прежде всего, бесплатный тест на наличие экспрессии белка PD-L1 снизит экономическую нагрузку на больных во время лечения. Но есть еще и другая польза. К сожалению, в некоторых украинских онкологических клиниках терапию пациентов с раком легкого начинают без всестороннего морфологического и молекулярного изучения тканей опухоли – только по так называемой цитологической верификации.

**Выявление экспрессии PD-L1 поможет новому взглянуть на проблему в целом и мотивирует наших онкологов следовать современным протоколам диагностики и лечения, а именно проводить полноценные гистогенетические исследования и использовать персонализированный подход к пациенту.**

**Что бы Вы хотели пожелать нашим читателям в наступающем новом году?**

— Во время Второй мировой войны улицы Лондона пестрели плакатами «Сохраняйте спокойствие и продолжайте делать свое дело». Сохранять спокойствие и продолжать работу я пожелал всем коллегам, которые собрались на конференцию по персонализированному лечению рака в Запорожье в октябре текущего года. Этого же я желаю и всем читателям журнала. Ну и, конечно, здоровья.

Подготовила Екатерина Марушко