

КІТРУДА®*
пембролізумаб

**Вже доступний
для пацієнтів України**

СИЛА АНТИ PD-1

НОВИЙ РІВЕНЬ ВИЖИВАННЯ ПАЦІЄНТІВ^{1,2}

- З нерезектабельною або метастатичною меланою у дорослих³
- З локально прогресуючим або метастатичним недрібноклітинним раком легень у дорослих, у яких пухлини експресують PD-L1, та які раніше отримали, як мінімум, один курс хіміотерапії та/або планову терапію при позитивних мутаціях EGFR або ALK³

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

Протипоказання. Гіперчутливість до пембролізумаба або будь-якої допоміжної речовини.

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. Оцінка безпеки пембролізумаба проводилася в клінічних дослідженнях у 2 799 пацієнтів із меланою на пізній стадії або недрібноклітинним раком легень. У цій популяції пацієнтів найпоширенішими побічними реакціями (>10 %) при введенні пембролізумаба були втома (24 %), висип (19 %), свербіння (18 %), діарея (12 %), нудота (11 %) і артралгія (10 %). Більшість побічних реакцій були 1 або 2 ступеня тяжкості. Найсерйознішими побічними реакціями були імунозалежні реакції і тяжкі реакції, пов'язані з проведенням інфузії. Перед застосуванням препарату обов'язково ознайомтесь з повною інструкцією до застосування препарату КІТРУДА®.

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, Vaas 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): рандомізоване контрольоване дослідження. Lancet. 2016;387(10027):1540-1550. 3. Інструкція до застосування препарату Кітруда®. Реєстраційне посвідчення № UA/15484/01/01, наказ МОЗ №987 від 21.09.2016 року.

* – зареєстрована торгова марка MERCK & CO., Inc., Kenilwort, N.J., U.S.A.

ONCO-1215775-0000



Даний матеріал призначений для спеціалістів охорони здоров'я і для розповсюдження на спеціалізованих медичних заходах та для публікації в спеціалізованих медичних виданнях. Матеріал виготовлений: квітень 2017. Матеріал придатний до: квітень 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, пишть нам на адресу: medinfo@merck.com, або звертайтеся на <http://medical-msd.com>
Авторські права ©[2017] ТОВ «МСД Україна». Всі права захищені.



КІТРУДА®

СИЛА АНТИ PD-1

ПОДВІЙНА БЛОКАДА ВЗАЄМОДІЇ
З ЛІГАНДАМИ PD-L1 ТА PD-L2



Імунна відповідь в нормі:

Коли Т-клітини функціонують належним чином, активований Т-лімфоцит може атакувати пухлинну клітину^{1,2}



Ухилення від імунної відповіді та деактивація Т-клітин:

Деякі пухлини можуть ухилитися від знищення імунною системою, завдяки шляху PD-1. Ліганди PD-L1 та PD-L2, що знаходяться на поверхні пухлинної клітини, зв'язуються з рецептором PD-1 та інактивують Т-лімфоцит^{1,2}



Реактивація Т-клітин з Кітруда®:

Кітруда® зв'язується з рецептором PD-1 та блокує його взаємодію з лігандами PD-L1 та PD-L2, що допомагає відновити імунну відповідь. Кітруда® повертає Т-клітинам природню силу для імунної атаки на пухлинну клітину¹⁻³

PD-L1 – ліганд програмованої смерті 1;
PD-L2 – ліганд програмованої смерті 2

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

Показання: Монотерапія меланоми (нерезектабельної або метастатичної) у дорослих пацієнтів;

Лікування локально прогресуючого або метастатичного недрібноклітинного раку легенів (НДРЛ) у дорослих, у яких пухлини експресують PD-L1, і які отримали раніше, як мінімум, один курс хіміотерапії та/або планову терапію при позитивних мутаціях EGFR або ALK перед початком лікування препаратом Кітруда®.

Протипоказання. Гіперчутливість до пембролізумаба або будь-якої допоміжної речовини.

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. Оцінка безпеки пембролізумаба проводилася в клінічних дослідженнях у 2 799 пацієнтів із меланою на пізній стадії або недрібноклітинним раком легень. У цій популяції пацієнтів найпоширенішими побічними реакціями (>10 %) при введенні пембролізумаба були втома (24 %), висип (19 %), свербіння (18 %), діарея (12 %), нудота (11 %) і артралгія (10 %). Більшість побічних реакцій були 1 або 2 ступеня тяжкості. Найсерйознішими побічними реакціями були імунозалежні реакції і тяжкі реакції, пов'язані з проведенням інфузії. Перед застосуванням препарату обов'язково ознайомтесь з повною інструкцією до застосування препарату КІТРУДА®.

Посилання:

1. Patel SP, Kurzrock R. PD-L1 експресія як предиктивний біомаркер в імунотерапії раку. Mol Cancer Ther. 2015;14(4):847–856. 2. Rozali EN, Hato SV, Robinson BW, та інші. Роль ліганду програмованої смерті 2 (PD-L2) в імунній супресії, що індукована пухлиною. Clin Dev Immunol. 2012;2012:656340. doi:10.1155/2012/656340. Epub 2012 Apr 29. 3. Інструкція до застосування препарату Кітруда®. Реєстраційне посвідчення № UA/15484/01/01, наказ МОЗ №987 від 21.09.2016 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: квітень 2017. Матеріал придатний до: квітень 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.



КІТРУДА®*
пембролізумаб

Медична газета «Здоров'я України».
Тематичний номер «Онкологія, гематологія, хіміотерапія»

Редакційна колегія

- К.М. Амосова**, д. мед. н., професор, член-кореспондент НАМН України, ректор НМУ ім. О.О. Богомольця
- О.Я. Бабак**, д. мед. н., професор, Харківський національний медичний університет
- Ю.В. Вороненко**, д. мед. н., професор, академік НАМН України, ректор НМАПО ім. П.Л. Шупика
- Д.Ф. Глузман**, д. мед. н., професор, завідувач відділу імуноцитохімії та онкогематології Інституту експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України
- І.І. Горпинченко**, д. мед. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України за спеціальністю «Сексопатологія», директор Українського інституту сексології та андрології
- Ю.І. Губський**, д. мед. н., професор, член-кореспондент НАМН України, завідувач кафедри паліативної та хоспісної медицини НМАПО ім. П.Л. Шупика
- Д.І. Заболотний**, д. мед. н., професор, віце-президент НАМН України, академік НАМН України, директор ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМН України»
- Д.Д. Іванов**, д. мед. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України за спеціальністю «Дитяча нефрологія», завідувач кафедри нефрології НМАПО ім. П.Л. Шупика
- О.О. Ковальов**, д. мед. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України за спеціальністю «Онкологія», завідувач кафедри онкології ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України»
- В.М. Коваленко**, д. мед. н., професор, віце-президент НАМН України, академік НАМН України, директор ДУ ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН України
- О.О. Колесник**, д. мед. н., директор Національного інституту раку
- В.В. Корпачов**, д. мед. н., професор, завідувач відділу клінічної фармакології і фармакотерапії ендокринних захворювань Інституту ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України
- І.І. Лісний**, д. мед. н., завідувач науково-дослідного відділення анестезіології та інтенсивної терапії Національного інституту раку
- В.Г. Майданик**, д. мед. н., професор, академік НАМН України, завідувач кафедри педіатрії № 4 НМУ ім. О.О. Богомольця
- Б.М. Маньковський**, д. мед. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України за спеціальністю «Ендокринологія», член-кореспондент НАМН України, завідувач кафедри діабетології НМАПО ім. П.Л. Шупика
- Ю.М. Мостовой**, д. мед. н., професор, завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх хвороб Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова
- В.І. Паньків**, д. мед. н., професор, завідувач відділу профілактики ендокринних захворювань Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії та трансплантації ендокринних органів і тканин
- О.М. Пархоменко**, д. мед. н., професор, член-кореспондент НАМН України, науковий керівник відділу реанімації та інтенсивної терапії ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН України
- Н.В. Пасечнікова**, д. мед. н., професор, член-кореспондент НАМН України, директор Інституту очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України
- В.В. Поворожнюк**, д. мед. н., професор, керівник відділу клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату Інституту геронтології НАМН України, директор Українського науково-медичного центру проблем остеопорозу
- Е.О. Стаховський**, д. мед. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України за спеціальністю «Урологія», завідувач науково-дослідного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку
- І.М. Трахтенберг**, д. мед. н., професор, академік НАМН України, член-кореспондент НАН України, завідувач відділу токсикології ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
- М.Д. Тронько**, д. мед. н., професор, академік НАМН України, член-кореспондент НАН України, віце-президент НАМН України, директор ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України»
- Ю.І. Фещенко**, д. мед. н., професор, академік НАМН України, директор ДУ «Національний інститут фізичної та пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України»
- Н.В. Харченко**, д. мед. н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України за спеціальністю «Гастроентерологія», член-кореспондент НАМН України, завідувач кафедри гастроентерології, дієтології та ендоскопії НМАПО ім. П.Л. Шупика
- В.І. Цимбалюк**, д. мед. н., професор, президент НАМН України, академік НАМН України, заступник директора з наукової роботи Інституту нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України
- В.П. Черних**, д. ф. н., д. х. н., професор, член-кореспондент НАН України, ректор Національного фармацевтичного університету
- В.Ф. Чехун**, д. мед. н., професор, академік НАН України, директор Інституту експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України
- А.А. Шудрак**, д. мед. н., заступник головного лікаря з хірургічної частини Національного інституту раку

Медична газета «Здоров'я України».

Тематичний номер «Онкологія, гематологія, хіміотерапія»

Засновник – Іванченко Ігор Дмитрович

Видавництво ТОВ «Тематичний проект «Здоров'я України 21 сторіччя»

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР	Ігор Іванченко	Свідоцтво КВ №14880-3851Р від 15.01.2009 р.
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ	Людмила Жданова	Передплатний індекс: 37634
ФІНАНСОВИЙ ДИРЕКТОР	Тетяна Черкасова	Редакція має право публікувати матеріали, не поділяючи точки зору авторів.
ГОЛОВНИЙ РЕДАКТОР	Катерина Котенко	За достовірність фактів, цитат, імен, географічних назв та інших відомостей відповідають автори.
ВИПУСКОВИЙ РЕДАКТОР	Наталія Шумак	Відповідальність за зміст рекламних матеріалів несе рекламодавець.
МЕДИЧНИЙ ДИРЕКТОР	Олексій Терещенко	Передрук матеріалів допускається тільки з дозволу редакції. Рукописи не повертаються і не рецензуються.
ЛІТЕРАТУРНИЙ РЕДАКТОР/КОРЕКТОР	Ірина Іванченко	Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Онкологія, гематологія, хіміотерапія» є спеціалізованим виданням для медичних установ та лікарів.
ДИЗАЙНЕРИ	Олена Дудко	Адреса для листів:
	Ірина Гарнатко	вул. Механізаторів, 2, м. Київ, 03035.
	Наталія Дехтяр	E-mail: zu@health-ua.com; www.health-ua.com
	Олександр Воробійов	Контактні телефони:
НАЧАЛЬНИК ВІДДІЛУ МАРКЕТИНГУ	Наталія Семенова	Редакція 521-86-98, 521-86-97
ПРОВІДНИ МАРКЕТИНГ-МЕНЕДЖЕРИ	Юлія Башкірова	Відділ маркетингу 521-86-91, 521-86-86
	Інна Головка	Відділ передплати та розповсюдження 364-40-28
МЕНЕДЖЕРИ ВІДДІЛУ МАРКЕТИНГУ	Зоя Маймескул	Газету віддруковано в ДП «Преса України», просп. Перемоги, 50.
	Мирослава Табачук	Підписано до друку 28.04.2017 р.
АСИСТЕНТИ ВІДДІЛУ МАРКЕТИНГУ	Ганна Дребот	Замовлення № Наклад 12 000 прим.
	Леся Іванченко	Юридично підтверджений наклад.
НАЧАЛЬНИК ВІДДІЛУ ВИРОБНИЦТВА	Івалін Крайчев	
ТЕХНІЧНИЙ ДИРЕКТОР	Сергій Бадеха	

НОВОСТИ МИРА ИННОВАЦИЙ

Иммунотерапия: ставка ценою в жизнь

Пембролизумаб одобрен Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) для лечения взрослых и детей с рефрактерными формами классической лимфомы Ходжкина (ЛХ) или рецидивом заболевания после трех или более курсов терапии.

14 марта 2017 года в г. Кенилворте, штат Нью-Джерси, компания Merck, известная за пределами США и Канады как MSD, объявила о том, что FDA одобрило ингибитор PD-1 пембролизумаб (Китруда®) для лечения взрослых и детей с рефрактерной к лечению классической ЛХ в результате рецидива заболевания после трех и более предшествующих курсов терапии. В соответствии с ускоренной процедурой одобрения FDA, данное показание было основано на степени и длительности ответа опухоли на лечение. Дальнейшее утверждение этого показания зависит от окончательных результатов клинических испытаний. В случае рефрактерной или рецидивировавшей классической ЛХ пембролизумаб назначают взрослым в фиксированной дозе 200 мг, детям – в дозе 2 мг/кг (максимальная доза – 200 мг). Введение производится путем внутривенной инфузии каждые 3 недели до прогрессирования заболевания, развития неприемлемой токсичности или до 24 мес у пациентов, у которых заболевание не прогрессирует.

Одобрение препарата основано на результатах исследования KEYNOTE-087, которое включало 210 пациентов. Общий уровень ответа после применения пембролизумаба в дозе 200 мг каждые 3 недели составил 69% (95% доверительный интервал – ДИ – 62-75); 22% пациентов – с полной и 47% – с частичной ремиссией. Медиана периода наблюдения была 9,4 мес. Среди 145 пациентов, у которых был достигнут ответ, средняя продолжительность ответа составляет 11,1 мес (от 0 до 11,1 мес).

«Результаты исследования KEYNOTE-087 показали, что у большинства пациентов с рецидивом или рефрактерной к лечению классической ЛХ отмечался хороший ответ на лечение пембролизумабом, а в 22% была достигнута полная ремиссия, – подчеркнул доктор Р.М. Перлмуттер, президент научно-исследовательского подразделения Merck. – Нынешнее одобрение – первое для препарата Китруда® в лечении гематологических новообразований – укрепляет надежду на то, что иммунотерапия станет успешным методом лечения широкого спектра онкологических заболеваний».

«Пациенты с классической ЛХ, не отвечающие на стандартную терапию, имеют ограниченные возможности, и их лечение усложняется, – отметил К. Москович, директор отдела онкогематологии Memorial Sloan Kettering Cancer Center. – Одобрение этого препарата является важным шагом вперед в лечении таких пациентов, которые, как правило, молоды и имеют особенно неблагоприятный прогноз, и дает нам возможность помочь им в борьбе с болезнью».

О препарате Китруда® (пембролизумаб)

Пембролизумаб – это гуманизированное моноклональное антитело, которое связывается с рецептором программированной смерти клеток-1 (PD-1) и блокирует его взаимодействие с лигандами PD-L1 и PD-L2. Рецептор PD-1 – это негативный регулятор активности Т-клеток, принимающий участие в контроле Т-клеточного иммунного ответа. Пембролизумаб вводится путем внутривенной инфузии продолжительностью 30 мин каждые 3 недели согласно утвержденным показаниям. Препарат поставляется во флаконах по 100 мг.

Зарегистрированные показания препарата Китруда® в Украине

Меланома

Китруда® показана в виде монотерапии для лечения взрослых пациентов с меланомой (нерезектабельной или метастатической).

Немелкоклеточный рак легкого

Китруда® используется при лечении взрослых пациентов с локально прогрессирующим или метастатическим немелкоклеточным раком легкого, у которых опухоль экспрессирует PD-L1 и которые ранее получили как минимум один курс химиотерапии. Пациенты с EGFR- (рецептор эпидермального фактора роста) либо ALK- (киназа анапластической лимфомы) позитивными мутациями опухоли также должны получать плановую терапию таргетными препаратами перед началом лечения препаратом Китруда®.

www.merck.com

Перевела с англ. **Мария Стафейчук**