

Новые показания к применению пембролизумаба: в России одобрено применение препарата в 1-й линии терапии рецидивирующего и метастатического плоскоклеточного рака головы и шеи в монорежиме и в комбинации с химиотерапией

New indications for the use of pembrolizumab in Russia: the use of the drug in the 1st line of treatment of recurrent and metastatic head and neck squamous cell carcinoma in single mode and in combination with chemotherapy has been approved

Москва, 3 сентября 2020 г. Компания MSD сообщила, что Министерством здравоохранения РФ одобрено новое показание для пембролизумаба в 1-й линии терапии рецидивирующего и метастатического плоскоклеточного рака головы и шеи (ПРГШ) в монорежиме и в комбинации с химиотерапией.

Рак головы и шеи — это злокачественные опухоли, развивающиеся из тканей гортани, глотки, полости носа или его пазух, полости рта или из тканей, которые их окружают. Среди опухолей головы и шеи наиболее часто встречается плоскоклеточный рак. Ежегодно в России ПРГШ заболевает более 24 тыс. человек (без учета рака кожи). Более чем у 7,5 тыс. пациентов заболевание диагностируют на стадии распространенного опухолевого процесса. Наиболее значимыми факторами риска развития ПРГШ считаются курение табака и злоупотребление алкоголем. К другим факторам риска относятся избыточное воздействие солнечного излучения, некоторые инфекционные заболевания (вызванные вирусом папилломы человека, вирусом Эпштейна—Барр), плохой уход за полостью рта, а также контакт с некоторыми химическими веществами. Мужчины болеют раком головы и шеи в 2–3 раза чаще, чем женщины. Риск выше у людей старше 40 лет.

Одобрение нового показания к применению пембролизумаба в России открывает доступ к инновацион-

ной терапии более чем для 5 тыс. пациентов с распространенным ПРГШ.

В настоящее время пембролизумаб показан к применению в монорежиме или в комбинации с химиотерапией препаратами платины и 5-фторурацилом в 1-й линии терапии у пациентов с рецидивирующим или метастатическим ПРГШ. До недавнего времени в России пембролизумаб был одобрен для применения только во 2-й линии терапии ПРГШ, если регистрировалось прогрессирование заболевания в ходе платино-содержащей химиотерапии.

Основанием для регистрации нового показания стали результаты исследования III фазы KEYNOTE-048, впервые опубликованные в 2018 г. Полученные данные свидетельствуют о том, что монотерапия пембролизумабом на 39 % снижает риск смерти пациентов с экспрессией PD-L1 при CPS ≥ 20 , а применение пембролизумаба в комбинации с химиотерапией (карбоплатином или цисплатином, 5-фторурацилом) обеспечивает снижение риска смерти на 23 % в сравнении с режимом EXTREME (цетуксимаб, карбоплатин или цисплатин, 5-фторурацил) вне зависимости от уровня экспрессии PD-L1.

Расширение показаний к применению пембролизумаба стало долгожданным событием и встретило одобрение у медицинского сообщества. Ведущие специалисты в области лечения ПРГШ дали комментарии нашей редакции.



Президент Российского общества специалистов по опухолям головы и шеи д.м.н., проф. Али Мурадович МУДУНОВ:

Регистрация пембролизумаба в 1-й линии терапии распространенного ПРГШ открывает для нас новые возможности лечения пациентов с крайне тяжелыми онкологическими заболеваниями. В новом показании объединены 2 возможных варианта применения пембролизумаба — как в режиме монотерапии, так и в комбинации с цитотоксическими агентами. И если монотерапия пембролизумабом высокоэффективна у пациентов с наличием экспрессии PD-L1, то комбинированная терапия ведет к значительному увеличению показателей общей выживаемости вне зависимости от статуса PD-L1. Использование иммунотерапии обеспечивает стойкий ответ на лечение, благодаря чему мы видим высокие показатели общей выживаемости, которые ранее были недостижимы у данной категории пациентов. Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи поддерживает расширение клинических рекомендаций за счет включения данной терапевтической опции и надеется на ее скорейшее внедрение в широкую клиническую практику.



Руководитель отделения химиотерапии Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена д.м.н. Лариса Владимировна БОЛОТИНА:

Показание к применению пембролизумаба крайне важно. В текущем году произошло знаковое событие в лекарственной терапии пациентов с ПРГШ, подобного не происходило вот уже более 10 лет. В частности, к единственному существовавшему режиму 1-й линии терапии неоперабельного или метастатического процесса добавились две высокоэффективные лечебные опции с использованием пембролизумаба. И в основу изменений международных клинических рекомендаций легли результаты исследования KEYNOTE-048. Оно открыло возможность для замены 3-компонентного режима терапии 1-й линии (режим EXTREME: цетуксимаб + препарат платины + 5-фторурацил) пембролизумабом в монорежиме у адекватно отобранной когорты пациентов с наличием высокого уровня экспрессии PD-L1 (CPS >20), а также указало на целесообразность замены цетуксимаба на пембролизумаб в комбинации с аналогичными цитостатиками вне зависимости от наличия экспрессии лиганда. Увеличение общей выживаемости и высокая длительность достигнутых ответов позволяют рассматривать новые режимы лечения в качестве наиболее оптимальных вариантов 1-й линии терапии. Немаловажно, что монотерапия пембролизумабом характеризуется невысокой токсичностью, что расширяет контингент больных, которым данный вариант терапии может быть назначен. Как председатель группы по разработке практических рекомендаций при опухолях головы и шеи Российского общества клинической онкологии могу сообщить, что оба зарегистрированных в РФ режима лечения (монотерапия пембролизумабом и комбинация терапии пембролизумабом с химиотерапией препаратом платины и 5-фторурацилом) будут нами рекомендованы к внесению в новую редакцию практических рекомендаций.



Старший научный сотрудник Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Н.Н. Блохина д.м.н., проф. Илья Станиславович РОМАНОВ:

Системная терапия рецидивирующего и метастатического ПРГШ всегда считалась «головной болью» специалистов-онкологов. До настоящего времени используемые схемы лечения, к сожалению, служили только паллиативной цели. В частности, основным показателем эффективности была только медиана общей выживаемости. Но анализ показал, что влияние этих схем на выживаемость полностью сходило на нет при длительном периоде наблюдения. Отдаленные результаты применения пембролизумаба в 1-й линии лечения пациентов с рецидивирующим и метастатическим ПРГШ в корне изменили наше представление о возможностях системного лечения данной категории пациентов. Высокие шансы на продление жизни и сохранение ее качества на протяжении долгого времени — это поистине революционные изменения в лечении наших больных.