

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА КИТРУДА®¹



внутривенно



на
протяжении
30 минут



каждые

3 недели
6 недель

Монотерапия

200 мг

400 мг

* Для комбинированной терапии рекомендованная доза препарата КИТРУДА® – 200 мг внутривенно на протяжении 30 минут каждые 3 недели



ООО «МСД Фармасьютикалс»
119021, Россия, г. Москва,
ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1, БЦ «Демидов».
Тел.: +7 (495) 916 71 00, факс: +7 (495) 916 70 94.
www.msdr.ru
RU-KEY-00692 01.2021

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем. Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.

ПРЕПАРАТ КИТРУДА® ОДОБРЕН В РОССИИ ДЛЯ ТЕРАПИИ СЛЕДУЮЩИХ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ¹:



Рак легкого*



Меланома



Рак эндометрия
Рак шейки матки



Рак головы
и шеи



ПКР



Опухоли
с MSI-H



кЛХ



Уротелиальный
рак














Рак желудка



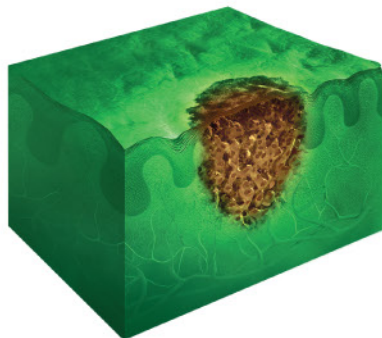
ГЦР

*НМРЛ и МРЛ

ОГЛАВЛЕНИЕ

	Метастатическая или неоперабельная меланома	4		Плоскоклеточный рак головы и шеи комбинированная терапия, 1 линия	24
	Меланома – адъювантная терапия	6		Плоскоклеточный рак головы и шеи монотерапия, 1 линия	26
	Неплоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ)	8		Плоскоклеточный рак головы и шеи 2 линия	28
	Плоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ)	10		Классическая лимфома Ходжкина (кЛХ)	30
	Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ), монотерапия, 1 линия	12		Рак желудка	32
	Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ), монотерапия, 2 линия	14		Опухоли с MSI-h	34
	Мелкоклеточный рак легкого (МРЛ)	16		Гепатоцеллюлярный рак (ГЦР)	36
	Почечноклеточный рак	18		Рак эндометрия	38
	Уротелиальный рак, 1 линия	20		Рак шейки матки	40
	Уротелиальный рак, 2 линия	22			

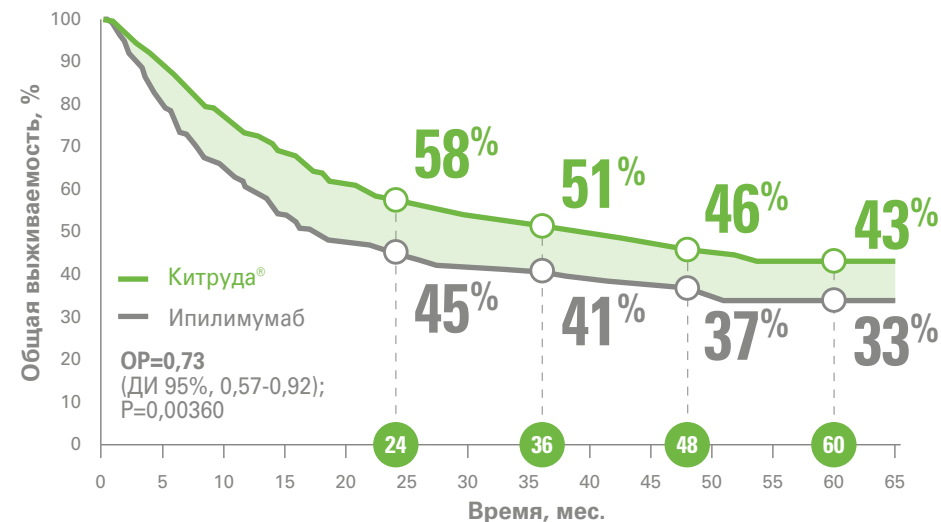
МЕТАСТАТИЧЕСКАЯ ИЛИ НЕОПЕРАБЕЛЬНАЯ МЕЛАНОМА



Препарат КИТРУДА® показан для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой¹

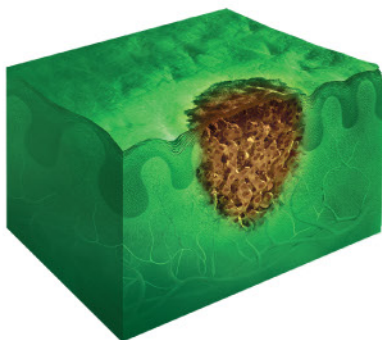


Благодаря применению препарата КИТРУДА® в 1 линии терапии 43% пациентов (4 из 10) живут 5 лет и более²



Время, мес.	0	5	10	15	20	24	30	36	40	45	48	50	55	60	65
Количество пациентов под наблюдением	181	140	105	86	76	70	64	63	60	58	52	49	8	0	0
	368	324	284	248	221	201	184	170	163	155	149	137	31	0	0

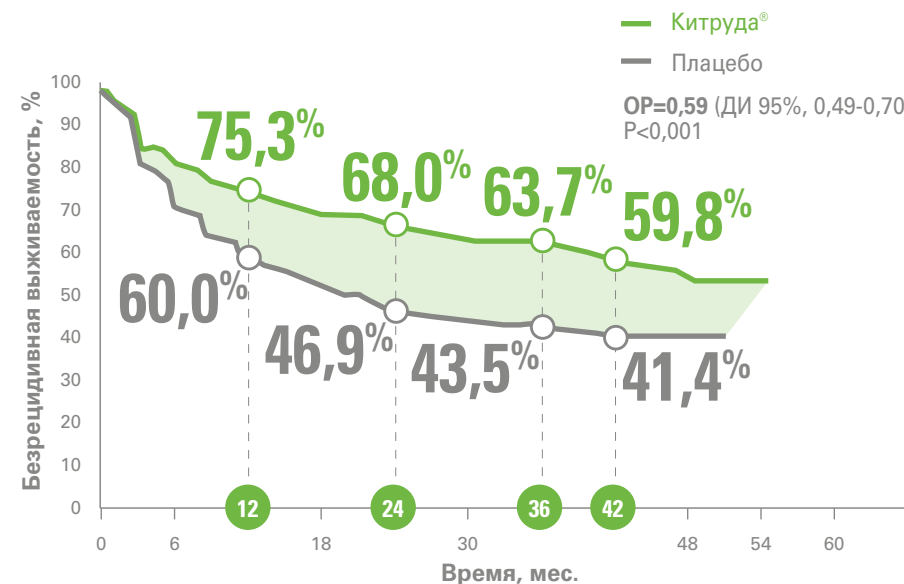
МЕЛАНОМА – АДЪЮВАНТНАЯ ТЕРАПИЯ



Препарат КИТРУДА® показан в качестве адъювантной терапии у пациентов с меланомой с поражением лимфатических узлов после хирургического лечения¹



Благодаря применению препарата КИТРУДА® в адъювантном режиме практически 60% пациентов живут более 3,5 лет без рецидивов заболевания³



Количество пациентов под наблюдением	514	412	375	353	333	316	300	163	30	1	0
	505	359	297	258	225	213	205	115	26	0	0

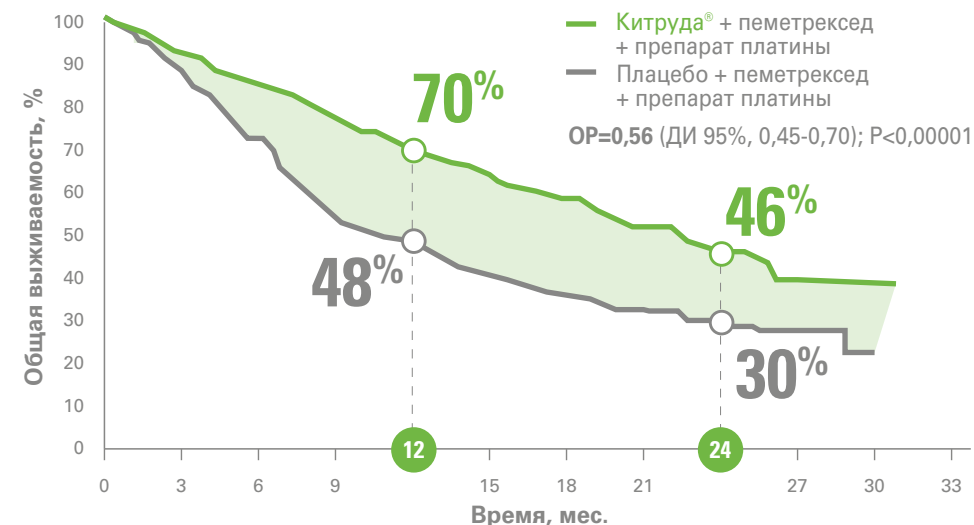
НЕПЛОСКОКЛЕТОЧНЫЙ НЕМЕЛКОКЛЕТОЧНЫЙ РАК ЛЕГКОГО (НМРЛ)



Препарат КИТРУДА® показан в комбинации с химиотерапией (ХТ), включающей препарат платины и пеметрексед в качестве 1-й линии терапии у пациентов с метастатическим **неплоскоклеточным НМРЛ** при отсутствии мутаций в генах эпидермального фактора роста (*EGFR*) или киназы анапластической лимфомы (*ALK*)¹



Благодаря применению препарата КИТРУДА® в комбинации с ХТ в 1-й линии 7 из 10 пациентов живут более 1 года вне зависимости от уровня экспрессии PD-L1^{4*}



Количество пациентов под наблюдением	410	377	346	316	283	256	234	144	79	28	2	0
	206	183	149	115	99	82	72	45	26	10	0	0

* У пациентов с неплоскоклеточным НМРЛ

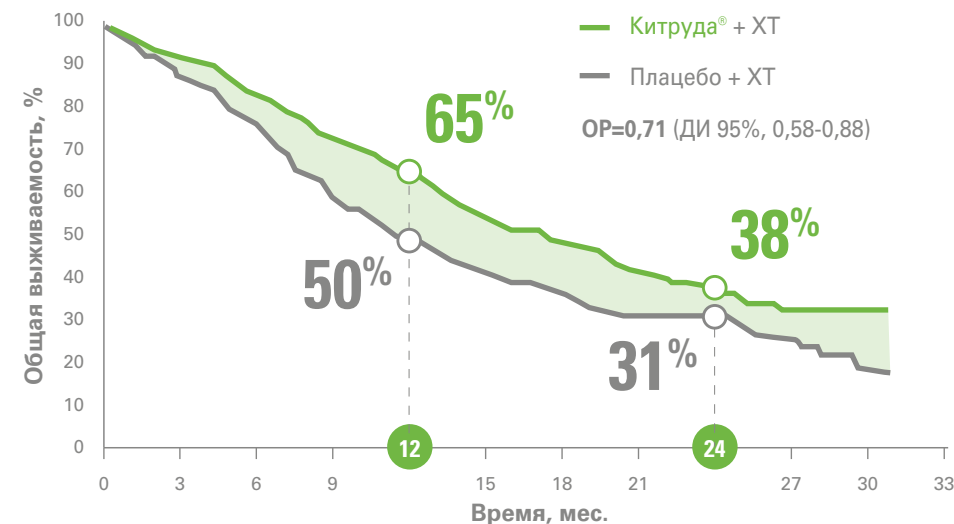
ПЛОСКОКЛЕТОЧНЫЙ НЕМЕЛКОКЛЕТОЧНЫЙ РАК ЛЕГКОГО (НМРЛ)



Препарат КИТРУДА® показан в комбинации с карбоплатином и паклитакселом или альбумин-стабилизированным нанодисперсным паклитакселом в качестве 1-й линии терапии у пациентов с метастатическим плоскоклеточным НМРЛ¹



Благодаря применению препарата КИТРУДА® в комбинации с ХТ в 1-й линии 2/3 пациентов живут более 1 года вне зависимости от уровня экспрессии PD-L1^{5*}



Время, мес.	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33
Количество пациентов под наблюдением	278	256	232	203	180	150	119	80	46	14	4	0
	281	245	210	163	137	113	91	61	36	16	3	0

* У пациентов с плоскоклеточным НМРЛ

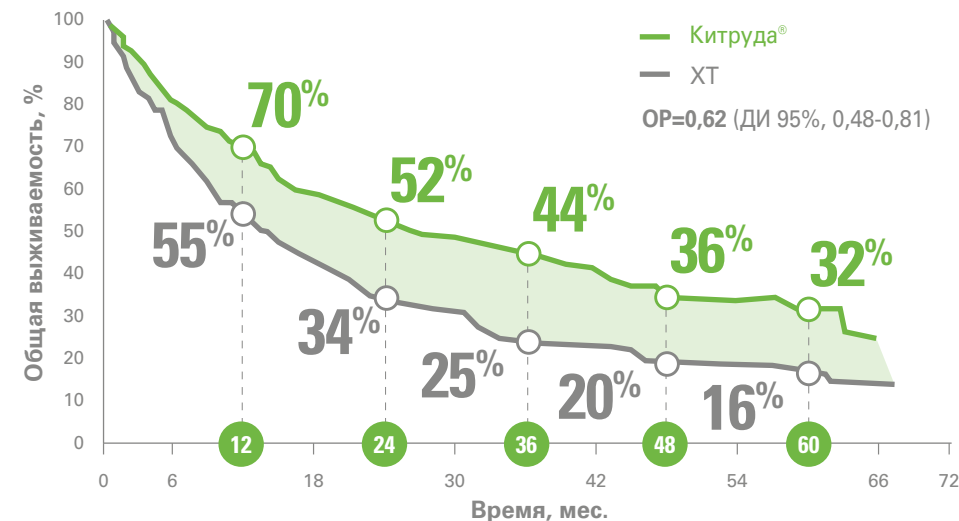
НЕМЕЛКОКЛЕТОЧНЫЙ РАК ЛЕГКОГО (НМРЛ) МОНОТЕРАПИЯ, 1 ЛИНИЯ



Препарат КИТРУДА® показан в качестве **монотерапии 1-й линии** у пациентов с местнораспространенным или метастатическим НМРЛ с экспрессией PD-L1 $\geq 1\%$ опухолевыми клетками, определяемой валидированным тестом, при отсутствии мутаций в генах *EGFR* или *ALK*¹



Благодаря применению препарата КИТРУДА® в монотерапии в 1-й линии половина пациентов с экспрессией PD-L1 $\geq 50\%$ живут более 2 лет⁶



Количество пациентов	154	121	106	89	78	73	66	62	54	51	20	0	0
под наблюдением	151	108	88	61	48	44	35	33	28	26	13	3	0

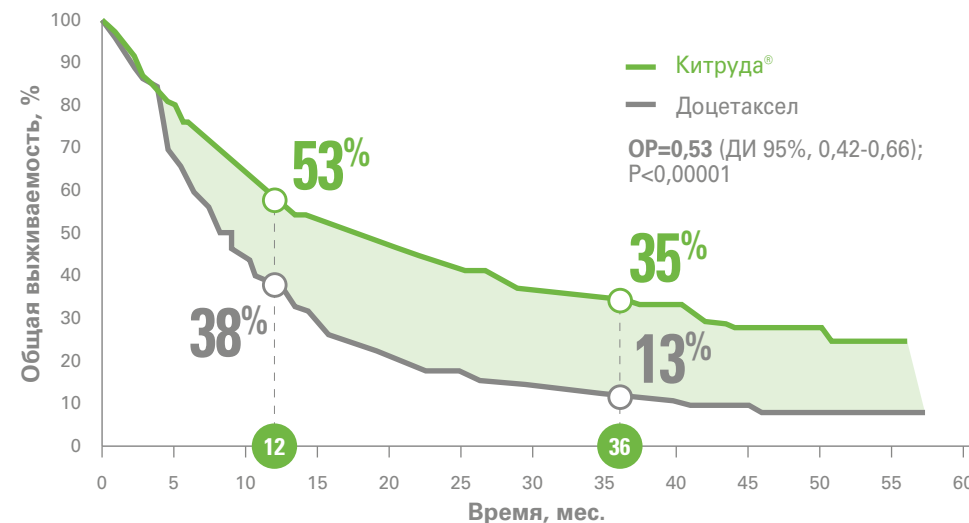
НЕМЕЛКОКЛЕТОЧНЫЙ РАК ЛЕГКОГО (НМРЛ) МОНОТЕРАПИЯ, 2 ЛИНИЯ



Препарат КИТРУДА® показан в качестве монотерапии для лечения пациентов с **распространенным НМРЛ с экспрессией PD-L1 $\geq 1\%$** опухолевыми клетками, определяемой валидированным тестом, **которые ранее получали терапию**, включающую препараты платины.² При наличии мутаций в генах *EGFR* или *ALK* пациенты должны получить соответствующую специфическую терапию прежде, чем им будет назначено лечение препаратом Китруда®¹



Благодаря применению препарата КИТРУДА® в монотерапии во 2-й линии 1/3 пациентов с экспрессией PD-L1 $\geq 50\%$ живут более 3 лет^{7*}



Количество пациентов под наблюдением	290	229	178	149	131	115	101	94	50	26	1	0	0
	152	97	58	39	29	23	21	18	10	8	1	0	0

* Исследование KEYNOTE-010

МЕЛКОКЛЕТОЧНЫЙ РАК ЛЕГКОГО (МРЛ)



Препарат КИТРУДА® показан для лечения пациентов с местнораспространенным или метастатическим МРЛ, которые ранее получали 2-е или более линии терапии¹



КИТРУДА® – терапевтическая опция для тяжело предлеченных пациентов с МРЛ⁸

19% 400
(n = 16/83; 95% ДИ, 11-29)

2%
полный ответ

17%
частичный ответ

- **68%** пациентов с продолжительностью ответа на терапию ≥ 12 месяцев
- Медиана длительности ответа (ДО) на терапию **не была достигнута**

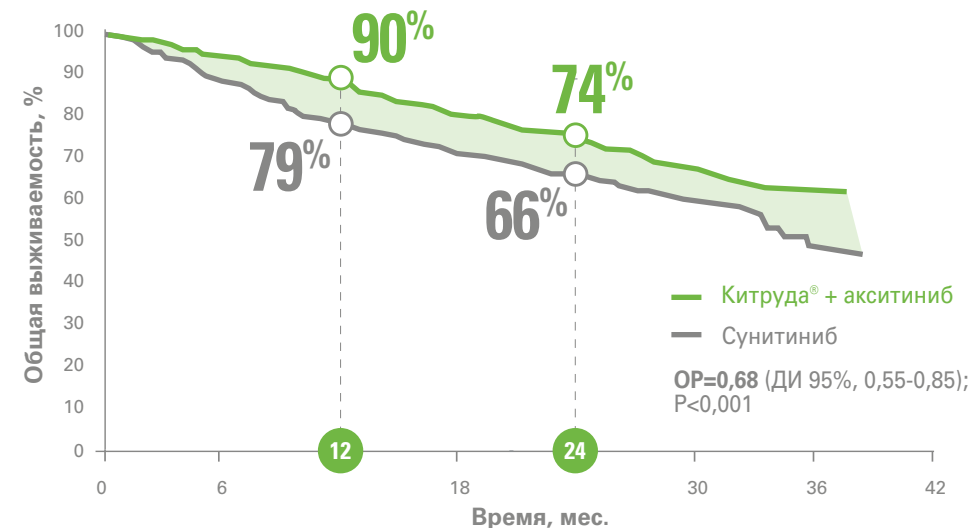
ПОЧЕЧНОКЛЕТОЧНЫЙ РАК (ПКР)



Препарат КИТРУДА® показан в комбинации с акситинибом в качестве **1-й линии** терапии у пациентов с распространенным ПКР¹



КИТРУДА® + акситиниб – единственная комбинированная терапия, доказавшая преимущество по сравнению с сунитинибом во всех группах риска IMDC⁹



Количество пациентов под наблюдением	0	6	12	18	24	30	36	42
КИТРУДА® + акситиниб	432	408	385	346	305	163	23	0
Сунитиниб	429	379	336	306	268	134	16	0

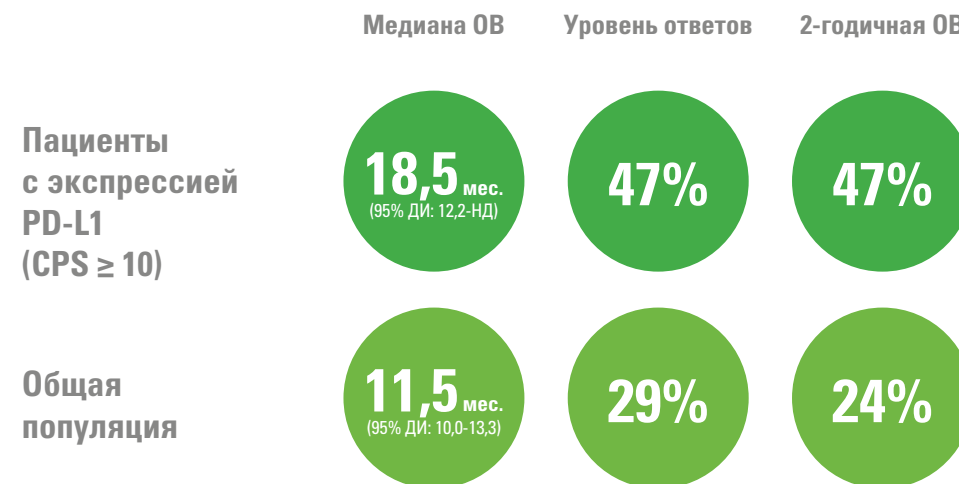
УРОТЕЛИАЛЬНЫЙ РАК 1 ЛИНИЯ



Препарат КИТРУДА® показан для лечения пациентов с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой, которым невозможно проведение ХТ, включающей цисплатин, с экспрессией PD-L1 (CPS \geq 10), по данным валидированного теста, а также у пациентов, которым невозможно проведение ХТ любыми препаратами платины, независимо от экспрессии PD-L1¹



Благодаря применению препарата КИТРУДА® в 1-й линии терапии практически половина пациентов* живут более 2-х лет¹⁰



* С экспрессией PD-L1

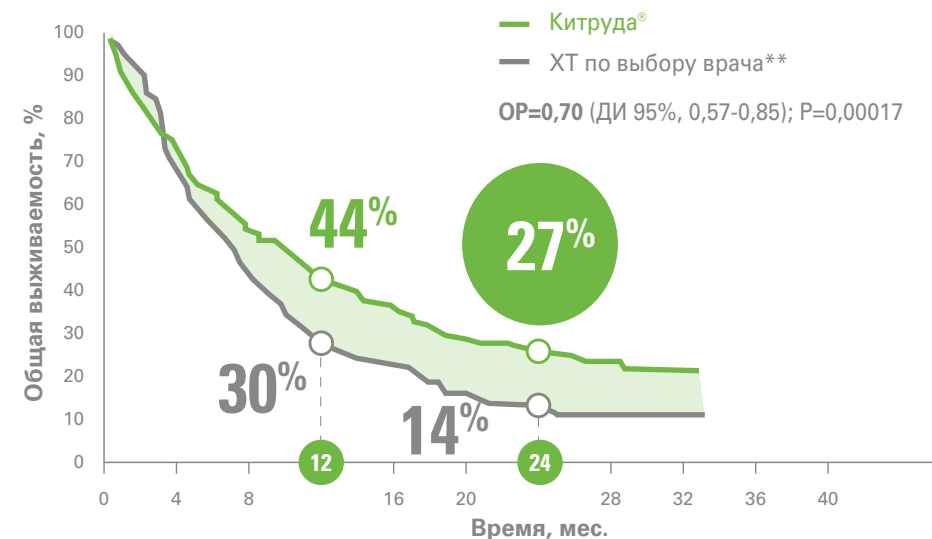
УРОТЕЛИАЛЬНЫЙ РАК 2 ЛИНИЯ



Препарат КИТРУДА® показан для лечения пациентов с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой, которые ранее получали ХТ, включающую препараты платины¹



Благодаря применению препарата КИТРУДА® в 2 раза больше пациентов живут более 2 лет^{11*}



Количество пациентов	270	194	147	116	98	80	67	32	6	0	0	0
под наблюдением	272	173	109	73	58	41	33	18	4	0	0	0

* По сравнению с пациентами, получающими ХТ во 2-й линии

** Паклитаксел, доцетаксел или метотрексат

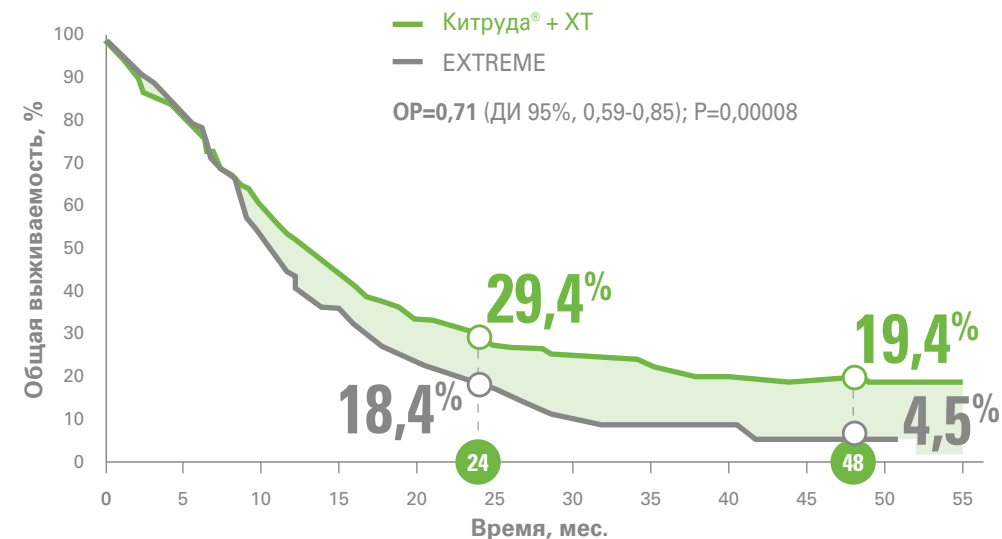
ПЛОСКОКЛЕТОЧНЫЙ РАК ГОЛОВЫ И ШЕИ (ПРГШ) КОМБИНИРОВАННАЯ ТЕРАПИЯ 1 ЛИНИЯ



Препарат КИТРУДА® показан в комбинации с ХТ, включающей препарат платины и 5-фторурацил (5-ФУ) в качестве 1-й линии терапии у пациентов с рецидивирующим или метастатическим ПРГШ¹



При применении препарата КИТРУДА® в комбинации с ХТ каждый 5-й пациент переживает 4-летний рубеж¹²



Время, мес.	0	5	10	15	20	24	30	35	40	45	48	55
Количество пациентов	281	227	169	122	94	78	70	63	49	30	9	1
под наблюдением	278	227	148	101	67	47	32	24	17	8	2	0

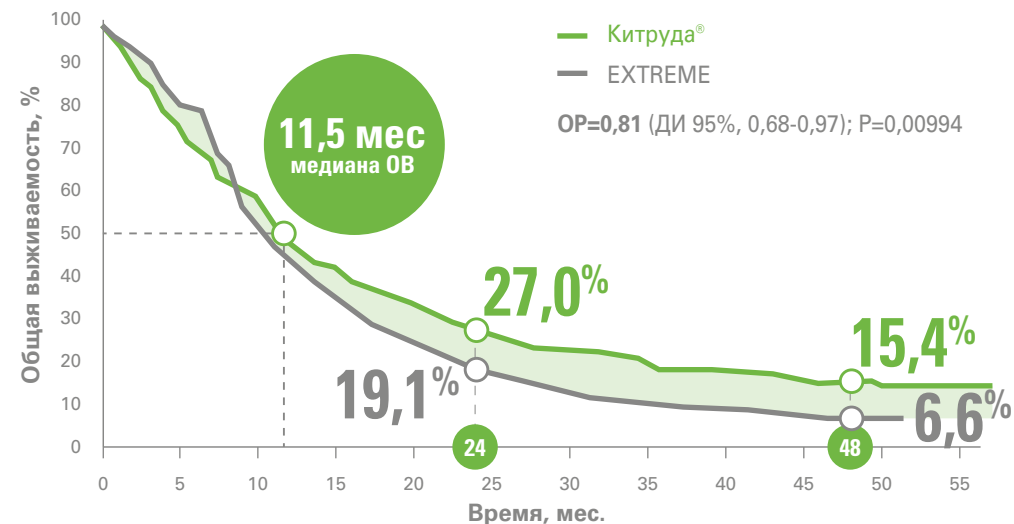
ПЛОСКОКЛЕТОЧНЫЙ РАК ГОЛОВЫ И ШЕИ (ПРГШ) МОНОТЕРАПИЯ 1 ЛИНИЯ



Препарат КИТРУДА® показан в качестве монотерапии в качестве 1-й линии терапии у пациентов с рецидивирующим или метастатическим ПРГШ¹



При применении препарата КИТРУДА® в монотерапии практически половина пациентов с ПРГШ живут более 1 года¹²



Количество пациентов под наблюдением	301	226	172	126	100	76	66	58	43	24	13	2
	300	245	159	108	73	53	37	29	22	13	7	0

ПЛОСКОКЛЕТОЧНЫЙ РАК ГОЛОВЫ И ШЕИ (ПРГШ) 2 ЛИНИЯ

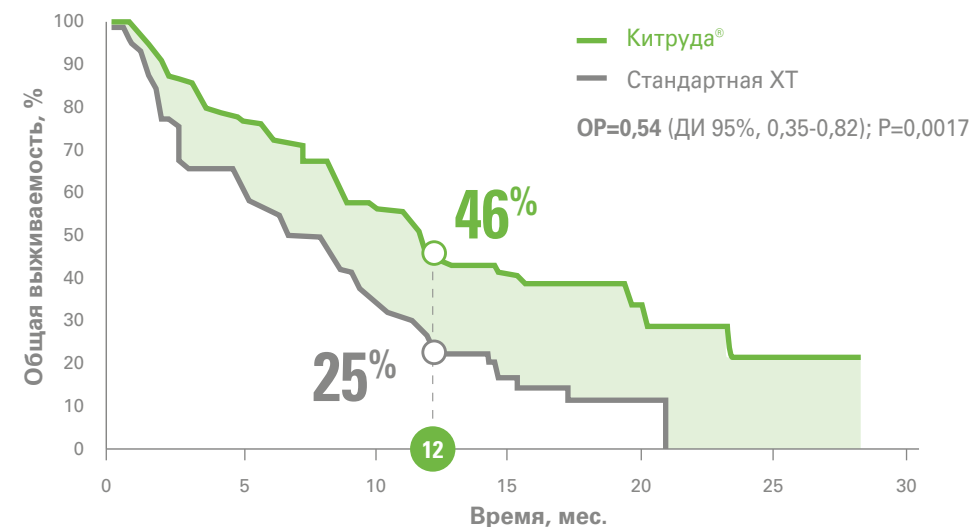


Препарат КИТРУДА® показан для лечения пациентов с рецидивирующим или метастатическим ПРГШ при прогрессировании заболевания во время или после ХТ, включающей препараты платины¹



**КИТРУДА® – терапевтическая опция
для предлеченных пациентов с ПРГШ^{13*}**

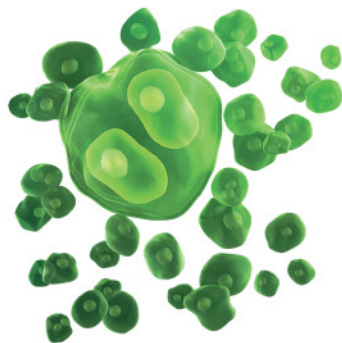
Общая выживаемость в группе пациентов с экспрессией PD-L1 ≥ 50%



Количество пациентов под наблюдением	64	49	35	19	7	1	0
	65	38	22	9	2	0	0

* У пациентов с экспрессией PD-L1 ≥ 50%

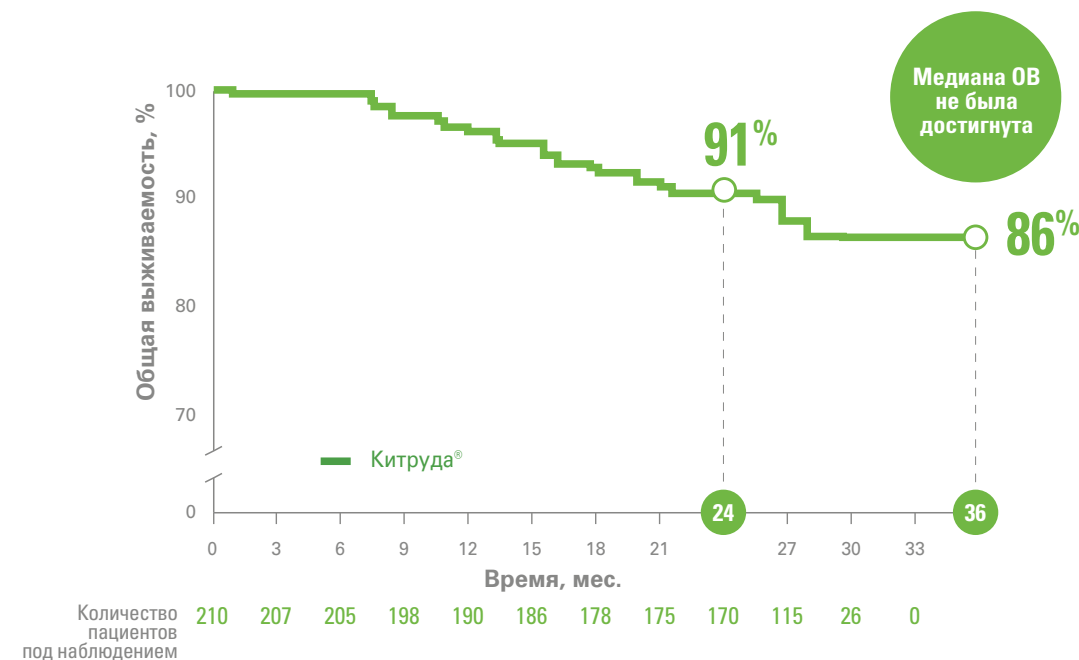
КЛАССИЧЕСКАЯ ЛИМФОМА ХОДЖКИНА (кЛХ)



Препарат КИТРУДА® показан для лечения взрослых и детей с рефрактерной кЛХ или с рецидивом заболевания после 3-х и более предшествующих линий терапии¹



Благодаря применению препарата КИТРУДА® 9 из 10 пациентов с рефрактерной или рецидивирующей классической лимфомой Ходжкина живут более 2 лет¹⁴



РАК ЖЕЛУДКА



Препарат КИТРУДА® показан для лечения пациентов с рецидивирующей местнораспространенной или метастатической аденокарциномой желудка или пищеводно-желудочного перехода с положительной экспрессией PD-L1 (CPS \geq 1), при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения 2-х и более линий предшествующей терапии, включая ХТ, фторпиримидинами и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами анти-HER2/neu¹



КИТРУДА® – терапевтическая опция для предлеченных пациентов с раком желудка с экспрессией PD-L1 (CPS \geq 1)¹⁵

16% 400
(n = 23/148; 95% ДИ, 10,1-22,4)

2%

полный ответ

14%

частичный ответ

- **16 месяцев** – медиана ДО на терапию
- **33%** – контроль заболевания*

*Полный ответ+частичный ответ + стабилизация заболевания \geq 2 мес.

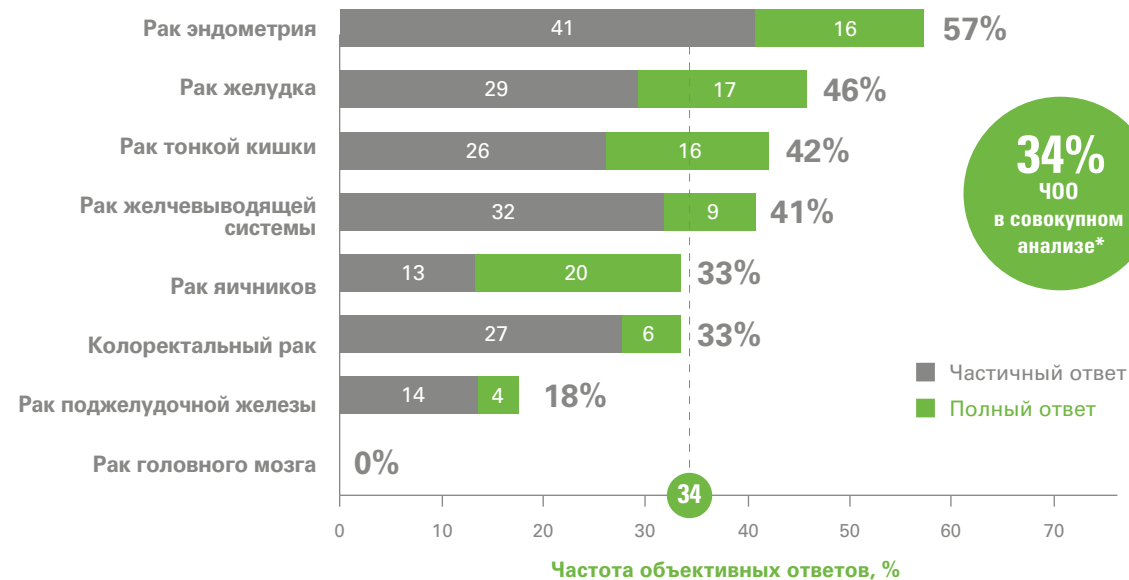
ОПУХОЛИ С MSI-H



Препарат КИТРУДА® показан для лечения пациентов с распространенными злокачественными новообразованиями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H), включая нарушения системы репарации ДНК (dMMR), которые ранее получали терапию¹



КИТРУДА® – терапевтическая опция для пациентов с опухолями с MSI-H, независимо от их локализации¹⁶



* KEYNOTE-164/158

ГЕПАТОЦЕЛЛЮЛЯРНЫЙ РАК (ГЦР)



Препарат КИТРУДА® показан для лечения пациентов с ГЦР, которые ранее получали анти-ангиогенную терапию ингибиторами тирозинкиназ¹



КИТРУДА® – терапевтическая опция для пациентов с ГЦР, ранее получавших терапию сорафенибом¹⁷

17% 400
(n = 18/104; 95% ДИ, 11-26)

1%
полный ответ

16%
частичный ответ

- **77%** пациентов с продолжительностью ответа как минимум 9 месяцев
- Медиана ДО на терапию **не была достигнута**

РАК ЭНДОМЕТРИЯ



Препарат КИТРУДА® показан в комбинации с ленватинибом для лечения пациентов с распространенным раком эндометрия (в случае отсутствия высокой микросателлитной нестабильности (MSI-H) или нарушений системы репарации ДНК (dMMR)) с прогрессированием заболевания после предшествующей системной терапии, которым не показано хирургическое лечение или лучевая терапия¹



4 из 10 пациенток с раком эндометрия отвечают на комбинированную терапию препаратами КИТРУДА® и ЛЕНВИМА® при применении во 2-й линии при отсутствии MSI-h/dMMR¹⁸

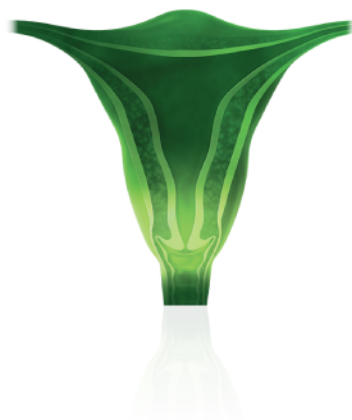
38,3% 400
(95% CI, 29%–49%)

10,6%
полный ответ

27,7%
частичный ответ

- 70% 12-месячная ОВ
- 16,4 мес медиана ОВ
- У 76% пациентов длительность ответа составила более 6 месяцев

РАК ШЕЙКИ МАТКИ



Препарат КИТРУДА® показан для лечения пациенток с рецидивирующим или метастатическим раком шейки матки с экспрессией PD-L1 (CPS ≥ 1) при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения ХТ¹



КИТРУДА® – единственный иммуноонкологический препарат, показанный для терапии рака шейки матки^{1, 19, 20, 21}

14% ЧОО*
(n = 11/77; 95% ДИ, 7,4-24,1)

2%

полный ответ

12%

частичный ответ

- **91%** пациентов с продолжительностью ответа на терапию ≥ 6 месяцев
- Медиана ДО на терапию **не была достигнута**

* При PD-L1+ РШМ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого
 МРЛ – мелкоклеточный рак легкого
 ПКР – почечноклеточный рак
 ПРГШ – плоскоклеточный рак головы и шеи
 КЛХ – классическая лимфома Ходжкина
 ЦПР – гепатоцеллюлярный рак
 PD-L1 – лиганд 1 к рецептору программируемой клеточной гибели

MSI-H – высокая микросателлитная нестабильность
 dMMR – нарушение системы репарации ДНК
 CPS – комбинированный показатель позитивности
 OB – общая выживаемость
 BV – безрецидивная выживаемость
 ЧОО – частота объективного ответа
 ДО – длительность ответа
 ДИ – доверительный интервал

OP – отношение рисков
 ХТ – химиотерапия
 ВДХТ – высокодозная химиотерапия
 ВБМ – выживаемость без метастазирования аутоТТСК – аутологичная трансплантация стволовых клеток
 BV – бевацизумаб ведотин

* Препарат Китруда® имеет показания к применению при немелкоклеточном и мелкоклеточном раке легкого

КЛЮЧЕВАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Ключевая информация по безопасности лекарственного препарата Китруда® (abridged SSI в соответствии с одобренной в РФ Инструкцией № ЛП-003972-100820/301120 Торговое название: Китруда; МНН – пембролизумаб. **Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий (100 мг). **Показания к применению:** Меланомы - для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой. В качестве адъювантной терапии у пациентов с меланомой в сочетании с хирургического лечения. **Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ)** - в комбинации с химиотерапией (х/терапией), включающей препарат платины и пемтретексед в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с метастатическим немелкоклеточным НМРЛ при отсутствии мутаций в генах эпидермального фактора роста (EGFR) или kinase анапластической лимфомы (ALK). В комбинации сcarbopлатином или альфаинтерфероном/метастатическим немелкоклеточным НМРЛ в качестве монотерапии у пациентов с метастатическим немелкоклеточным НМРЛ. В качестве монотерапии 1-ой линии у пациентов с метастатическим немелкоклеточным НМРЛ с экспрессией PD-L1 ≥1% опухолевыми клетками, при отсутствии мутаций в генах EGFR или ALK. В качестве монотерапии для лечения пациентов с распространенным НМРЛ с экспрессией PD-L1 ≥1% опухолевыми клетками, которые ранее получали терапию, включающую препараты платины. При наличии мутаций в генах EGFR или ALK пациенты должны получить соответствующую специфическую терапию прежде, чем им будет назначено лечение препаратом Китруда®. **Мелкоклеточный рак легкого** - для пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого, которые ранее получали две или более линии терапии. **Рак головы и шеи** - в качестве монотерапии или в комбинации с х/терапией, включающей препарат платины и Фторурацил (5-FU), в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи (ПРГШ); для лечения рецидивирующего или метастатического ПРГШ при прогрессировании заболевания во время или после х/терапии, включающей препараты платины. **Классическая лимфома Ходжкина (КЛХ)** - для лечения взрослых и детей с рефрактерной КЛХ или с рецидивом заболевания после трех и более предшествующих линий терапии. **Уротелиальный рак** - для лечения пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком, у которых невозможно проведение х/терапии, включающей цисплатин, с экспрессией PD L1 (комбинированный показатель позитивности (combined positive score, CPS) ≥ 10, а также у пациентов, которым невозможно проведение х/терапии любыми препаратами платины, независимо от экспрессии PD L1. Препарат Китруда® показан для лечения пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком, которые ранее получали х/терапию, включающую препараты платины. **Рак желудка** - для лечения пациентов с рецидивирующей метастатической аденокарциномой желудка или пищеводно-желудочного перехода с положительной экспрессией PD-L1 (CPS≥1), при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения двух и более линий предшествующей терапии, включая х/терапию фторпиримидинами и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами анти-HER2/неи. **Злокачественные новообразования с высоким уровнем микросателлитной нестабильности** - для лечения пациентов с распространенными злокачественными новообразованиями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H), включая нарушения системы репарации ДНК (dMMR), которые ранее получали терапию. **Гепатоцеллюлярный рак** - для лечения пациентов с гепатоцеллюлярным раком (ГЦР), которые ранее получали антиangiогенную терапию ингибиторами тирозинкиназ (ИТК). **Рак шейки матки** - для лечения пациентов с рецидивирующим или метастатическим раком шейки матки с экспрессией PD L1 (CPS ≥1) при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения х/терапии. **Почечно-клеточный рак** - в комбинации с акситинибом показан в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с распространенным почечно-клеточным раком. **Рак эндометрия** - в комбинации с леватинибом для лечения пациентов с распространенным раком эндометрия (в случае отсутствия высокой микросателлитной нестабильности (MSI-H) или нарушения системы репарации ДНК (dMMR)) с прогрессированием заболевания после предшествующей терапии. **Сторожливость** - для пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности, легкой или средней степени тяжести. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Данные о применении препарата Китруда® у беременных и кормящих женщин отсутствуют. Пембролизумаб может проникать через плаценту от матери к плоду. Женщины детородного возраста должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения пембролизумабом и в течение не менее 4 месяцев после последней инфузии пембролизумаба. Пембролизумаб противопоказан в период беременности и грудного вскармливания. **Применение у детей:** имеется ограниченный опыт применения препарата Китруда® у пациентов детского возраста. Профиль безопасности у пациентов детского возраста был сходным с таковым у взрослых пациентов, получавших препарат Китруда®. **Доза.** Рекомендованная доза препарата Китруда® у взрослых пациентов - 200 мг, вводимые iv в виде 30-минутной инфузии каждые 3 недели. При комбинированной терапии следует смотреть инструкции по медицинскому применению совместно применяемых лекарственных препаратов. **Способ применения и дозы.** Рекомендованная доза препарата Китруда® в качестве монотерапии у взрослых пациентов составляет 200 мг каждые 3 недели или 400 мг каждые 6 недель, вводимые внутривенно (iv) в виде 30-минутной инфузии. Рекомендованная доза препарата Китруда® в составе комбинированной терапии у взрослых пациентов составляет 200 мг, вводимые внутривенно (iv) в виде 30-минутной инфузии каждые 3 недели. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** следует избегать применения системных кортикостероидов до начала терапии препаратом Китруда®, учитывая их возможное влияние на фармакодинамическую активность и эффективность препарата Китруда®. Системные кортикостероиды или другие иммуносупрессанты можно использовать после начала лечения пембролизумабом для терапии иммуноопосредованных нежелательных реакций. **Побочное действие:** Безопасность препарата Китруда® изучалась у 8984 пациентов с мелкоклеточным НМРЛ, xЛХ, уротелиальным раком и раком головы и шеи. Наиболее частыми нежелательными реакциями (> 10%) при применении препарата Китруда® были усталость (32%), тошнота (20%) и диарея (20%). Большинство нежелательных реакций были 1 - 2 степени тяжести. Безопасность пембролизумаба при применении в комбинации с х/терапией изучалась в клинических исследованиях у 1067 пациента с НМРЛ или ПРГШ. В этой популяции пациентов наиболее частыми нежелательными реакциями были анемия (50%), тошнота (50%), усталость (37%), запор (35%), диарея (30%), нейтропения (30%), снижение аппетита (28%) и рвота (25%). Частота возникновения нежелательных реакций 3-5 степени тяжести у пациентов с НМРЛ составила 67% при применении пембролизумаба в комбинации с х/терапией и 66% при применении только х/терапии, у пациентов с ПРГШ составила 65% при применении пембролизумаба в комбинации с х/терапией и 84% при применении х/терапии в комбинации с цетуксумабом. Безопасность пембролизумаба при применении в комбинации с акситинибом изучалась в клиническом исследовании у 429 пациентов с распространенным ПКР. В этой популяции пациентов наиболее частыми нежелательными реакциями были диарея (54%), повышение артериального давления (45%), усталость (38%), гипотиреоз (35%), синдром ладонно-подошвенной эритеродерматоза (28%). Безопасность пембролизумаба при применении в комбинации с леватинибом изучалась у 94 пациентов с раком эндометрия. Наиболее частыми зарегистрированными нежелательными явлениями 3-4 степени тяжести развивавшимися более чем у 2% пациентов, были: повышение артериального давления, усталость, боль в животе, тошнота, диарея, инфекция нижележащих путей, снижение веса, гипотензия, синдром ладонно-подошвенной эритеродерматоза и сыпь. **Данные по иммуноопосредованным нежелательным реакциям** основаны на информации пациентов, получавших пембролизумаб в клинических исследованиях. Иммуноопосредованные нежелательные реакции (все степени тяжести): гипотиреоз –11,0%, гипертиреоз –4,1%, пневмонит –4,3%, колит –1,8%, гепатит –0,8%, пилорифит –0,6%, нефрит –0,4%, сахарный диабет 1 типа –0,2%; тяжелые инфузионные реакции –1,5%, сыпь –0,2%.

Перед применением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению. Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.

ISI-2379 01 2021

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

- Инструкция по медицинскому применению препарата Китруда® (пембролизумаб).
- C. Robert, Lancet. 2019; vol 20, 9: 1239-51.
- Alexander Eggermont. ESMO 2020, LBA46, Annals of Oncology (2020) 31 (suppl_4): S1142-S1215. 10.1016/annonc/annonc325.
- Shirish M. Gadgeel et al. KEYNOTE-189: Updated OS and progression after the next line of therapy (PFS2) with pembrolizumab (pembro) plus chemo with pemtredex and platinum vs placebo plus chemo for metastatic nonsquamous NSCLC. JCO, V 37, no 15_suppl, 9013 – 9013.
- L. Paz-Ares, N Engl j med 379:2040-2051 2018.
- M. Reck et al. abstr. WCLC 2019 OA14.01 KEYNOTE-024 3-Year Survival Update: Pembrolizumab vs Platinum-Based Chemotherapy for Advanced NonSmall-Cell Lung Cancer.
- Roy S. Herbst Long-Term Outcomes and Retreatment Among Patients With Previously Treated, Programmed Death-Ligand 1 Positive, Advanced Non Small-Cell Lung Cancer in the KEYNOTE-010 Study // JCO, DOI.
- Hyun Cheol Chung et al. abstr. AACR 2019, CT073-Pembrolizumab After Two or More Lines of Prior Therapy in Patients With Advanced SCLC: Results From the KEYNOTE-028 and KEYNOTE-158 Studies.
- Rini BI, Plimack ER, Stus V, et al; for the KEYNOTE-426 investigators. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib for advanced renal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2019; 380:1116–1127.
- O'Donnell PH, Balar AV, Vuky J, et al. J Clin Oncol 37, 2019 (suppl; abstr 4546).
- Fradet et al. ASCO-2018. Abstr.2521.
- Richard Greil. Annals of Oncology (2020) 31 (suppl_4): S599-S628. 10.1016/annonc/annonc277
- E. Cohen, et al.; Lancet, 2019; 393: 156-67.
- Robert Chen. Blood. 2019 Oct 3; 134 (14): 1144-1153.
- Charles S. Fuchs, MD, MPH et al. Safety and Efficacy of Pembrolizumab Monotherapy in Patients With Previously Treated Advanced Gastric and Gastroesophageal Junction Cancer Phase 2 Clinical KEYNOTE-059 Trial. JAMA Oncology May 2018 Volume 4, Number 5. Corrected on March 7, 2019.
- Luis Diaz, M.D. on behalf of Keynote-158 and Keynote-164 investigators. abstr. ESMO 2019, PD-1 blockade in mismatch repair deficient cancers. Update on Merck Keynote-158 and Keynote-164.
- Andrew X Zhu et al. Pembrolizumab in patients with advanced hepatocellular carcinoma previously treated with sorafenib (KEYNOTE-224): a non-randomised, open-label phase 2 trial. Lancet Oncol 2018; 19: 940–52.
- Vicky Makker. Journal of Clinical Oncology 38, no. 26 (September 10, 2020) 2981-2992.
- Hyun Cheol Chung et al. Efficacy and Safety of Pembrolizumab in Previously Treated Advanced Cervical Cancer: Results From the Phase II KEYNOTE-158 Study. Journal of Clinical Oncology Volume 37, Issue 17.
- Инструкция по медицинскому применению препарата Олдиво® (ниволумаб).
- Инструкция по медицинскому применению препарата Тецентрик® (атезолизумаб).