

Иммуноонкологический препарат Опдиво®(ниволумаб) зарегистрирован в России по трем показаниям в онкологии

(МОСКВА, 30 декабря 2016 года) компания Бристо́л-Майерс Сквйбб зарегистрировала в России иммуноонкологический препарат Опдиво® (ниволумаб), ингибитор PD-1, для лечения трех видов злокачественных опухолей:

- В качестве монотерапии неоперабельной или метастатической меланомы у взрослых пациентов
- В качестве монотерапии местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) у взрослых после предшествующей химиотерапии
- В качестве монотерапии распространенного почечно-клеточного рака (ПКР) у взрослых после предшествующей системной терапии¹

Опдиво® (ниволумаб) – первый иммуноонкологический препарат, доказавший эффективность и зарегистрированный в России для лечения сразу трех видов злокачественных опухолей, и второй иммуноонкологический препарат в портфеле компании Бристо́л-Майерс Сквйбб. Ранее, в мае 2016 года был зарегистрирован первый иммуноонкологический препарат Ервой® (ипилиумаб), ингибитор CTLA-4 рецепторов на Т-клетках.

Иммуноонкологический препарат Опдиво® (ниволумаб) является человеческим моноклональным антителом, которое блокирует взаимодействие между рецептором программируемой смерти (PD-1) и его лигандами (PD-L1 и PD-L2). PD-1 рецептор является негативным регулятором активности Т-клеток. Связывание PD-1 с лигандами PD-L1 и PD-L2, которые способны экспрессироваться клетками опухолей или иными клетками микроокружения опухолей, приводит к ингибированию пролиферации Т-клеток и секреции цитокинов. Ниволумаб потенцирует иммунный ответ посредством блокады связывания PD-1 с лигандами PD-L1 и PD-L2¹.

В исследованиях по всем зарегистрированным показаниям препарат Опдиво® (ниволумаб) продемонстрировал более высокую эффективность по сравнению со стандартной терапией в отношении общей выживаемости, выживаемости без прогрессирования и длительности ответа на терапию при благоприятном профиле безопасности^{2,3,4,5}.

«Мы осознаем с какой серьезной проблемой сталкиваются пациенты со злокачественными новообразованиями, которые не отвечают или прогрессируют на терапию, доступную на данный момент. Наша деятельность направлена на то, чтобы помочь этой группе пациентов в борьбе с таким тяжелым заболеванием и дать возможность на увеличение продолжительности жизни и улучшения ее качества», - говорит Марек Вашичек, Генеральный директор Бристо́л-Майерс Сквйбб в России. «Сегодня регистрация препарата Опдиво в России ознаменовало важную веху в доступе инновационного вида лечения с использованием наших научных разработок в области иммуно-онкологии для российских пациентов на поздних стадиях по трем показаниям: меланома, немелкоклеточный рак легкого и почечно-клеточный рак».

В течение последних десятилетий исследования в области иммуноонкологии представили убедительные доказательства распознавания опухоли иммунной системой и того, что можно остановить или контролировать рост опухоли на протяжении длительного времени при помощи так называемого иммунологического надзора. В основе иммуноонкологии лежит использование препаратов, которые по механизму воздействия не являются противоопухолевыми. Эти препараты воздействуют не прямо на опухолевые клетки, а снимают блокирующее действие опухоли на клетки иммунной системы больного, и организм начинает самостоятельно бороться с опухолью с помощью иммунной системы, как с любой другой чужеродной клеткой.

«На сегодняшний день анти-PD-1 можно считать самым важным лекарственным средством в истории противоопухолевых препаратов. Он способен замещать многие режимы терапии. Мы получили одобрение на его использование при меланоме, раке почки, немелкоклеточном раке легкого. В ближайшее время надеемся получить разрешение на его применение при опухолях самых разных локализаций», – сказал на XIX Российском онкологическом конгрессе профессор Александр Эггермонт, генеральный директор Института рака им. Густава Русси, Франция⁶.

Эффективность препарата Опдиво® (ниволумаб) была подтверждена как в рамках многочисленных клинических исследований, так и в масштабной программе расширенного доступа, в которой профиль пациентов соответствует реальной клинической практике.

В России в период с 2015 по 2016 год действовала аналогичная программа расширенного доступа к препарату Опдиво® (ниволумаб) для пациентов с немелкоклеточным раком легкого и метастатическим почечно-клеточным раком после прогрессирования на фоне стандартных режимов химиотерапии. В рамках данной программы 302 пациента получили лечение препаратом Опдиво® (ниволумаб), предоставленным компанией Бристол-Майерс Сквибб.

Препарат Опдиво® (ниволумаб) одобрен более чем в 57 странах мира, включая США и страны Европейского союза. Благодаря успешному практическому опыту применения, теперь данный препарат зарегистрирован и в России.

Препарат Опдиво® (ниволумаб) получил премию Галена в США в 2015 году как лучший биотехнологический продукт.

В 2015 г. в Российской Федерации впервые в жизни выявлено 589 341 случай злокачественных новообразований, из которых 93 433 случая – это рак легкого, меланома кожи и рак почки. Абсолютное число умерших от злокачественных новообразований составило 296 476, из которых только эти 3 локализации унесли 48 818 жизни.

Такая высокая смертность связана как с диагностикой на поздних стадиях заболевания, так и с ограниченными возможностями существующих видов лечения для данной категории пациентов.

Например, при раке легкого в 70,3% случаев диагностируется уже III-IV стадия заболевания и летальность на первом году с момента постановки диагноза составляет 50,5%⁷.

Бристол-Майерс Сквибб - Первооткрыватель в исследованиях и инновациях в области иммуноонкологии

В центре всего, что мы делаем в компании Бристол-Майерс Сквибб, находится пациент. Наша концепция будущего лечения онкологических заболеваний основана на разработке трансформационных иммуноонкологических препаратов, способных увеличивать продолжительность жизни пациентов с особо тяжелыми формами рака и улучшать качество их жизни.

Мы являемся пионерами иммуноонкологии за счет нашего обширного портфеля экспериментальных и одобренных препаратов, включая первое комбинированное применение двух иммуноонкологических препаратов в лечении метастатической меланомы, а также за счет наших дифференцированных программ клинических исследований, охватывающих широкие группы пациентов более чем с 20 типами рака, в отношении 11 молекул, разработанных для использования различных сигнальных путей иммунной системы. Учитывая безотлагательный характер проблемы, наши глубокие знания и инновационные схемы клинических испытаний однозначно позволят нам ускорить создание комплексов для лечения различных опухолей и, возможно, стать лидерами по комбинированному применению иммуноонкологических препаратов. Кроме того, мы продолжаем проводить новые научные изыскания, которые помогут нам глубже понять роль иммунных биомаркеров и определить группы пациентов, для которых иммуноонкологическая терапия может быть наиболее эффективной.

Беря на себя обязательства в области иммуноонкологии, мы понимаем, что кроме наших инноваций требуется также тесное сотрудничество с ведущими экспертами в данной области, чтобы такая терапия могла на самом деле помочь множеству пациентов. Наши партнерские связи с научно-образовательными институтами, правительством, пациентскими организациями и биотехнологическими компаниями обеспечивают достижение нашей общей цели, заключающейся в создании новых возможностей лечения и повышения стандартов клинической практики.

О компании Бристол-Майерс Сквибб

Бристол-Майерс Сквибб – глобальная биофармацевтическая компания, миссия которой открывать, разрабатывать и выводить на рынок инновационные лекарственные препараты, помогающие пациентам преодолевать серьезные заболевания.

Более подробную информацию о компании Бристол-Майерс Сквибб можно узнать на сайте www.b-ms.ru, www.bms.com

¹ Инструкция по медицинскому применению

² F. Barlesi, M. Steins, L. Horn et al. Ann Oncol (2016) 27 (suppl 6)

³ C. Robert, G.V. Long, B.Brady, et al. N Engl J Med, 2015, 372;4, 320-330

⁴ Weber J., Minor D., D'Angelo S.P. et al. Lancet Oncol 2015; 16: 375-84

⁵ Motzer R., Escudier B., McDermott D., George S., Hammers H., Srinivas S., et al. (2015b) N Engl J Med 373: 1803–1813

⁶Из материалов XIX Российского онкологического конгресса, Сателлитный симпозиум компании «Бристол-Майерс Сквибб»

http://umedp.ru/articles/immunoonkologiya_novaya_stranitsa_v_lechenii_rasprostranennoy_melanomy_xix_rossiyskiy_onkologicheski.html?sphrase_id=15420

⁷ Состояние онкологической помощи населению России в 2015 году под редакцией А.Д. Каприна и др.