

Первое одобрение FDA использования иммуноонкологического препарата, ингибитора анти-PD-L1, для терапии рака шейки матки

Рак шейки матки — один из наиболее распространенных видов рака среди женщин во всем мире. В последнее время не наблюдалось кардинальных перемен в терапевтических подходах к этому заболеванию, но все меняется, и будущее наступило уже сегодня.

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA) одобрило по ускоренной процедуре пембролизумаб (Keytruda) для лечения пациенток с раком шейки матки с прогрессированием заболевания в ходе или после химиотерапии, если опухоль с экспрессией PD-L1 $\geq 1\%$.

Решение FDA основано на результатах глобального открытого нерандомизированного многоцентрового клинического исследования II фазы KEYNOTE-158, в котором оценивается применение пембролизумаба у пациентов с различными видами солидных опухолей на поздних стадиях, включая рак шейки матки, прогрессирующих при применении стандартной терапии. Пациенты получали 200 мг пембролизумаба каждые 3 нед в течение 2 лет. Состояние опухоли оценивали каждые 9 нед в течение первого года, а затем каждые 12 нед.

При медиане наблюдения 11,7 мес в когорте (Cohort E) пациенток с раком шейки матки, опухоль которых экспрессировала PD-L1 $\geq 1\%$ (77 пациенток), общего ответа (overall response rate — ORR) достигли 14,3%, полного ответа (complete response — CR) — 2,6%, частичного ответа (partial response —

PR) — 11,7%. У 11 пациенток с ORR медиана длительности ответа не достигнута, у 91% пациенток ответ на терапию с пембролизумабом длится 6 и более месяцев.

«Даже при достижении значительных успехов в лечении рака в гинекологии у пациенток с прогрессирующим раком шейки матки было недостаточно возможностей для лечения, — сообщил Брэдли Монк (Bradley Monk), онколог Arizona Oncology, медицинский директор Американской программы исследований онкологии в гинекологии (US Oncology Research Gynecology Program), профессор акушерства и гинекологии медицинского колледжа Университета штата Аризона (University of Arizona's College of Medicine) и медицинской школы Университета Крейтона (Creighton University School of Medicine), США. — Одобрение к применению препарата Keytruda при упомянутых показаниях — важная новость. Необходимое лекарственное средство становится доступным для этих пациентов».

На сегодня для пембролизумаба также утверждены показания к применению при меланоме, раке легкого, раке головы и шеи, лимфоме Ходжкина, уротелиальной карциноме, раке желудка, для лечения солидных опухолей с высоким уровнем микросателлитной нестабильности.

*Впервые опубликовано
в «Еженедельнике АПТЕКА» 22 июня 2018,
по материалам www.onclive.com*