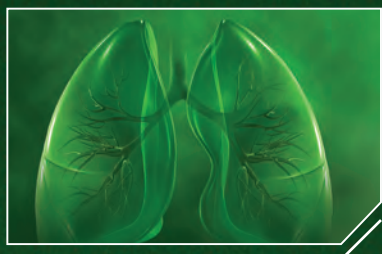


КІТРУДА®

НОВІ ПОКАЗИ – БІЛЬШЕ ТЕРАПЕВТИЧНИХ МОЖЛИВОСТЕЙ



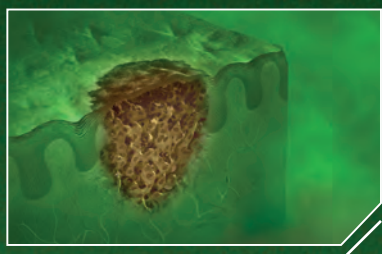
I лінія – монотерапія метастатичного НДРЛ*, з експресією PD-L1 $\geq 50\%$, при відсутності мутацій EGFR та/або ALK⁸



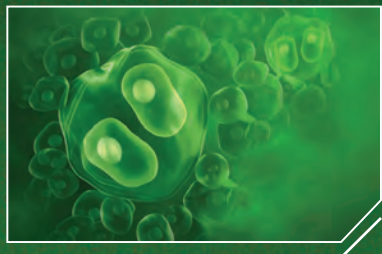
I лінія – в комбінації з пеметрекседом і карбоплатином для лікування метастатичного неплоскоклітинного НДРЛ⁸ **NEW**



II лінія – монотерапія метастатичного НДРЛ, з експресією PD-L1 $\geq 1\%$, після попереднього лікування хіміотерапією та/або таргетною терапією при позитивних мутаціях EGFR, ALK⁸



I лінія – монотерапія нерезектабельної або метастатичної меланоми⁸



Монотерапія дорослих і дітей зі стійкою до лікування класичною лімфомою Ходжкіна або при виникненні рецидиву після 3 або більше ліній терапії⁸ **NEW**



Монотерапія рецидивуючого чи метастатичного плоскоклітинного раку голови та шиї, що прогресує при проведенні чи після проведення хіміотерапії з препаратами платини⁸ **NEW**



Монотерапія місцево прогресуючої або метастатичної уротеліальної карциноми, якщо не показана хіміотерапія з цисплатином⁸ **NEW**



Монотерапія місцево прогресуючої або метастатичної уротеліальної карциноми, після прогресії при проведенні чи після завершення хіміотерапії з цисплатином, або протягом 12 місяців неоад'ювантної чи ад'ювантної хіміотерапії з препаратом платини⁸ **NEW**

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

** НДРЛ – недрібноклітинний рак легень

Посилання: 1. Robert C., Schachter J., Long G.V. 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 R.S., Baas 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). Lancet. 2016; 387 (10027): 1540–1550. 3. Reck M., Rodriguez-Abreu D., Robinson A.G. та інші. Пембролізумаб в порівнянні з хіміотерапією у пацієнтів з PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень (KEYNOTE-024). N Eng J Med. 2016; 375 (19): 1823–1833. 4. Gandhi L. та ін. дослідники для KEYNOTE-189, Пембролізумаб в поєднанні з хіміотерапією для пацієнтів з метастатичним НДРЛ. N Eng J Med, April 16, 2018. 5. Bellmunt J. та ін. дослідники для KEYNOTE-045, Пембролізумаб в якості другої лінії терапії уротеліальної карциноми. N Eng J Med, February 17, 2017. 6. Laura Q.M. та ін. дослідники для KEYNOTE-012, Протипухлинна активність пембролізумабу для нерезектабельних пацієнтів з рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї без визначення біомаркерного статусу. J Clin Oncol, 2016. 7. Chen R. та ін. дослідники для KEYNOTE-087, Дані ефективності та безпечності використання пембролізумабу для пацієнтів зі стійкою до лікування та/або рецидивуючою класичною лімфомою Ходжкіна. Clin Oncol 35: 2125–2132. 8. Інструкція до застосування препарату Кітруда®. Реєстраційне посвідчення № UA/16209/01/01, наказ МОЗ № 887 від 1.08.2017 року. ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.05.2018 № 907.

Даний матеріал призначений для спеціалістів охорони здоров'я і для розповсюдження на спеціалізованих медичних заходах та для публікації в спеціалізованих медичних виданнях.

Матеріал виготовлений: травень 2018. Матеріал придатний до: травень 2019.

ONCO-1248001-0001



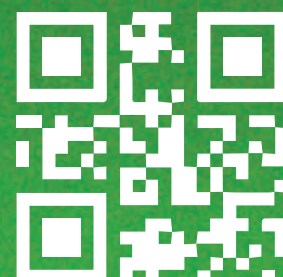
ТОВ «МСД Україна», адреса: 03038, м. Київ, БЦ «Горизонт Парк», вул. М.Амосова 12, 3 поверх.

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 © [2018] ТОВ «МСД Україна». Всі права захищені.





КІТРУДА®*
(пембролізумаб) 100 мг



НАДАЙТЕ ВАШИМ ПАЦІЄНТАМ КЛЮЧ ДО ВИЩОГО РІВНЯ ВИЖИВАННЯ¹⁻⁷

Перед застосуванням препарату обов'язково ознайомтесь з повною інструкцією до застосування препарату КІТРУДА®.
КІТРУДА® (пембролізумаб), концентрат для розчину для інфузій (100 мг у флаконі)

Препарат Кітруда® показаний дорослим як монотерапія пізніх стадій меланоми (нерезектабельної або метастатичної); як монотерапія 1-ї лінії метастатичного недрібноклітинного раку легенів (НДРЛ), у разі, коли $\geq 50\%$ пухлинних клітин експресують PD-L1, при відсутності позитивних мутацій EGFR та/або ALK; в 1 лінії в комбінації з пеметрекседом і карбоплатином для лікування метастатичного непластоклітинного НДРЛ; як монотерапія локально прогресуючого або метастатичного НДРЛ, у разі, коли $\geq 1\%$ пухлинних клітин експресують PD-L1, у пацієнтів, які отримали раніше, як мінімум, один курс хіміотерапії та/або таргетну терапію при позитивних мутаціях EGFR та/або ALK; монотерапія дорослих і дітей зі стійкою до лікування класичною лімфомою Ходжкіна або при виникненні рецидиву після 3 або більше ліній терапії; монотерапія рецидивуючого чи метастатичного плоскоклітинного раку голови та шиї, що прогресує при проведенні чи після проведення хіміотерапії з препаратами платини; монотерапія місцево прогресуючої або метастатичної уротеліальної карциноми, якщо не показана хіміотерапія з цисплатином; монотерапія місцево прогресуючої або метастатичної уротеліальної карциноми, після прогресії при проведенні чи після завершення хіміотерапії з цисплатином, або протягом 12 місяців неоад'ювантної чи ад'ювантної хіміотерапії з препаратом платини. **Протипоказання.** Тяжка гіперчутливість до діючої речовини (пембролізумаб) або будь-якої допоміжної речовини препарату. **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. Оцінку безпеки пембролізумабу отримано на основі 5 рандомізованих, відкритих клінічних дослідженнях з активним контролем (KEYNOTE-002, KEYNOTE-006, KEYNOTE-010, KEYNOTE-021, і KEYNOTE-045), в яких препарат Кітруда® застосовували 912 пацієнтам із меланою, 741 пацієнтам із НДРЛ і 542 пацієнтам з уротеліальною карциномою, і у 3 нерандомізованих, відкритих дослідженнях (KEYNOTE-012, KEYNOTE-087 і KEYNOTE-052) препарат Кітруда® застосовували 192 пацієнтам з плоскоклітинним раком голови та шиї, 210 пацієнтам з класичною лімфомою Ходжкіна і 370 пацієнтам з уротеліальною карциномою. У цих дослідженнях препарат Кітруда® призначали у дозах 2 мг/кг 1 раз на 3 тижні, 200 мг 1 раз на 3 тижні або 10 мг/кг 1 раз на 2 або 3 тижні. У цій популяції пацієнтів найпоширенішими побічними реакціями ($>10\%$) при введенні пембролізумабу були втома, висип, свербіж, діарея, нудота і артралгія. Більшість побічних реакцій були 1 або 2 ступеня тяжкості, найсерйозніші з них – імунозалежні реакції і тяжкі реакції, пов'язані з проведенням інфузії.

МСД не рекомендує застосовувати препарат в цілях, котрі відрізняються від описаних в інструкції до медичного застосування даного препарату.

ПРЕС-РЕЛІЗ



Пембролізумаб (Кітруда®) у першій лінії терапії раку легені: успішні результати дослідження KEYNOTE-042

У хворих на рак легені пізніх стадій найважливішою метою лікування є подовження тривалості життя. KEYNOTE-042 – перше рандомізоване дослідження III фази, в якому імунотерапевтичний протипухлинний препарат, застосований у монотерапії, порівняно зі стандартною хіміотерапією (ХТ) 1-ї лінії значно покращив загальну виживаність як первинну кінцеву точку в пацієнтів з раком легені [1].

KEYNOTE-042 – міжнародне рандомізоване дослідження III фази, сплановане для порівняння ефективності пембролізумабу та стандартної платиновмісної хіміотерапії в пацієнтів з місцеворозповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легені (НДКРЛ). Позитивність за PD-L1 визначається як TPS (tumor expression score) $\geq 1\%$, тобто експресія PD-L1 принаймні в 1% пухлинних клітин. Учасники KEYNOTE-042 не мали геномних порушень *EGFR/ALK* і раніше не отримували системного протипухлинного лікування. Первинною кінцевою точкою була загальна виживаність, яку оцінювали послідовно у пацієнтів з TPS ≥ 50 , ≥ 20 та $\geq 1\%$. Вторинними кінцевими точками були виживаність без прогресування та частота об'єктивної відповіді.

Загалом у дослідження включили 1274 пацієнти, яких рандомізували 1:1 для призначення пембролізумабу як монотерапії (фіксована доза 200 мг через кожні 3 тижні) або платиновмісної ХТ за однією з двох схем:

- 1) карбоплатин AUC 5 або 6 мг/мл за 1 хв + доцетаксел 200 мг/м² площі тіла через кожні 3 тижні (максимально 6 циклів);
- 2) карбоплатин AUC 5 або 6 мг/мл за 1 хв + пеметрексед 500 мг/м² через кожні 3 тижні (максимально 6 циклів).

Після завершення основного курсу ХТ пацієнти з неплоскоклітинною гістологією НДКРЛ опціонально могли отримувати подальше лікування пеметрекседом 500 мг/м².

Проміжний аналіз, проведений Незалежним комітетом з моніторингу даних, показав, що пембролізумаб значно покращує загальну виживаність порівняно з ХТ

у пацієнтів з TPS ≥ 50 , $\geq 20\%$ та в усій популяції дослідження (TPS $\geq 1\%$). Профіль безпеки пембролізумабу в KEYNOTE-042 не відрізнявся від такого у попередніх дослідженнях препарату, застосованого як монотерапії у пацієнтів з НДКРЛ.

За рекомендацією незалежного комітету дослідження наразі триває з метою оцінки виживаності без прогресування.

Дані проміжного аналізу KEYNOTE-042 були надані Управлінню з контролю якості харчових продуктів і лікарських препаратів США (FDA) для прискореного схвалення нового показання. Раніше пембролізумаб (Keytruda®/Кітруда®, MSD) вже отримав схвалення FDA для лікування таких категорій пацієнтів з НДКРЛ:

- монотерапія – 1-ша лінія лікування пацієнтів з метастатичним НДКРЛ з високою експресією PD-L1 (TPS $\geq 50\%$) та без геномних порушень *EGFR/ALK* в пухлині;
- монотерапія – 2-га лінія лікування пацієнтів з метастатичним НДКРЛ з експресією PD-L1 (TPS $\geq 1\%$), у яких захворювання прогресувало на тлі або після платиновмісної ХТ (у хворих з геномними порушеннями *EGFR/ALK* умовою для призначення пембролізумабу є прогресування захворювання на тлі лікування відповідними таргетними препаратами);
- комбінована терапія з пеметрекседом і карбоплатином – 1-ша лінія лікування пацієнтів з метастатичним неплоскоклітинним НДКРЛ.

При метастатичному НДКРЛ пембролізумаб призначають у фіксованій дозі 200 мг через кожні 3 тижні до прогресування захворювання або появи токсичності,

яку не можна контролювати. У пацієнтів без прогресування, які добре переносять препарат, лікування можна продовжувати до 24 міс.

За даними трьох попередніх досліджень KEYNOTE (001, 010 та 024), серед 4784 пацієнтів з НДКРЛ, які пройшли скринінг із визначенням експресії PD-L1, 33% мали TPS $< 1\%$, 38% – TPS 1-49% і 28% – TPS $\geq 50\%$ [2]. Таким чином, принаймні дві третини хворих на НДКРЛ пізніх стадій є потенційними кандидатами на монотерапію пембролізумабом у 1-й лінії.

Інвестиційний ринок уже відреагував на результати проміжного аналізу KEYNOTE-042: після повідомлення про успішне досягнення первинної кінцевої точки акції компанії MSD (Merck & Co. у США) зросли на 5% [3]. Пембролізумаб (Кітруда®), який називають імунотерапевтичним препаратом-блокбастером, 2017 року приніс MSD 3,81 млрд доларів. За прогнозами Credit Suisse, 2023 року цей показник сягне 10 млрд доларів.

Докладні результати проміжного аналізу дослідження KEYNOTE-042 будуть представлені на конгресі Американського товариства клінічних онкологів (ASCO 2018), який відбудеться на початку червня у м. Чикаго.

Література

1. KEYTRUDA® (pembrolizumab) Monotherapy Met Primary Endpoint in Phase 3 KEYNOTE-042 Study, Significantly Improving OS as First-Line Therapy in Locally Advanced or Metastatic NSCLC Patients Expressing PD-L1 in at Least 1 Percent of Tumor Cells. Merck & Co Press Release, dated 9 April 2018, accessed 21 May 2018.
2. Aggarwal C. et al. Prevalence of PD-L1 expression in patients with non-small cell lung cancer screened for enrollment in KEYNOTE-001, -010, and -024. *Annals of Oncology*, 2016; 27 (6): vi359-vi378.
3. Key Keytruda data drives Merck & Co up by 5%. <https://www.thepharmaletter.com>. Accessed 21 May 2018.

Шановні колеги!

Запрошуємо вас узяти участь у I Міжнародному конгресі «Рациональне використання антибіотиків у сучасному світі. Antibiotic resistance STOP!», який відбудеться 15–16 листопада 2018 року у м. Києві під час Всесвітнього тижня належного застосування антибіотиків. Захід об'єднає фахівців різних спеціальностей, які будуть обговорювати проблеми зниження ефективності дії антибіотиків та пошуку нових підходів у боротьбі з антибіотикорезистентністю.

Основною метою конгресу є обмін досвідом, сприяння підвищенню компетентності медичних працівників з питань належного застосування антибіотиків у практичній діяльності та покращення надання медичної допомоги хворим.

Учасники конгресу будуть забезпечені максимальною кількістю міжнародних кредитів — **14 AMA PRA Category 1 Credits™**, **10 балами** (за участь) та **5 балами** (за підготовку тез) за національною шкалою.



Конгрес запланований і буде проведений відповідно до вимог та стандартів Акредитаційної Ради Безперервної Медичної Освіти (ACCME, США) завдяки співпраці Siyemi Learning (Великобританія) та групи компаній Мед Експерт (Україна) та сертифікований на отримання міжнародних кредитів *AMA PRA Category 1 credit™*. Siyemi Learning акредитована ACCME організовувати та проводити освітні заходи на міжнародному рівні в рамках безперервної медичної освіти.

Учасники конгресу отримують ту кількість міжнародних кредитів, яка відповідає часу їхньої участі у заході (1 година = 1 кредит).

Конгрес включено до Реєстру з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій на 2018 рік, який був затверджений Міністерством охорони здоров'я України, Національною академією медичних наук України та Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України.

Контакти організаторів: телефон: +380(63)738-09-64; e-mail: info@antibiotic-congress.com

antibiotic-congress.com



ДУ «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» НАМН України

ГО «Асоціація хірургів України»

XXIV з'їзд хірургів України, присвячений 100-річчю від дня народження академіка О.О. Шалімова

26-28 вересня, 2018 року, м. Київ

НАУКОВА ПРОГРАМА

- | | |
|--|---|
| ☒ Хірургічне лікування бойових ушкоджень, їх ускладнень та наслідків | ☒ Перитоніт, сепсис та інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги |
| ☒ Проблеми абдомінальної, торакальної та судинної хірургії | ☒ Хірургія серця |
| ☒ Проблеми ургентної хірургії | ☒ Дитяча хірургія |
| ☒ Ускладнення в хірургії | ☒ Трансплантація органів |
| ☒ Хірургія ендокринних органів | ☒ Мікросудинна та пластична хірургія |
| | ☒ Експериментальна хірургія |



Контакти оргкомітету: E-mail: ukrsurgery@gmail.com;

Веб-сторінка конференції: <http://as-ukr.org/informatsijne-povidomlennya/>