NOVARTIS

Novartis снизил цену на инновационный препарат для лечения рака молочной железы на 45%

Апр. 16, 2019

- *Рак молочной железы - наиболее частая из всех форм злокачественных новообразований у женщин (16% всех случаев рака) и одна из главных причин женской смертности во всем мире. По статистике каждая восьмая женщина может столкнуться с диагнозом РМЖ[1].*
- *В рамках усилий по повышению доступности инновационной терапии для российских пациентов, проходящих терапию заболевания, компания «Новартис Фарма» приняла решение о снижении цены на препарат для лечения рака молочной железы Рисарг® (рибоциклиб).*
- *Рисарг® (рибоциклиб), ранее выпускавшийся в России под торговым наименованием Кискали®, является оригинальным препаратом производства компании «Новартис Фарма» и полностью сохранил изначальные состав и свойства.*

Москва, 21 марта 2019 года. - Группа компаний «Новартис» объявила о снижении цены на 45% на препарат для лечения женщин с HR+/HER2- распространенным или метастатическим раком молочной железы - Рисарг®. В конце 2018 года лекарственное средство было включено в льготный список препаратов ЖНЛВП по решению Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации[2].

Сегодня рак молочной железы является самым распространенным онкологическим заболеванием у женщин в России. Только в 2017 году было обнаружено более 70,000 новых случаев заболевания, что на 2,9% больше, чем годом ранее[1]. При этом 30% пациентов уже при первичной диагностике имеют местно-распространенный или метастатический опухолевый процесс[1].

63% всех выявленных случаев рака молочной железы (~ 44 тыс. человек в России) относятся к подтипу HR+/HER2-[3]. Не столь давно стандартом лечения пациенток с таким подтипом опухоли считалась эндокринная терапия ингибиторами ароматазы или антагонистами рецепторов эстрогена. Однако со временем у пациенток развивается резистентность к гормонотерапии, что в итоге приводит к прогрессированию заболевания[4].

В начале 2018 года Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило препарат компании «Новартис» для лечения метастатического рака молочной железы у женщин, с 2019 года выпускающийся под торговой маркой Рисарг® (рибоциклиб)[5]. Чтобы препарат был доступен как можно большему количеству пациентов компания приняла решение снизить закупочную цену на 45%. По сниженной цене препарат вошел в перечень лекарственных средств ЖНЛВП наряду с другими 10 препаратами компании.

«До 2024 года перед страной стоит серьезная задача - снизить смертность от онкологических заболеваний на 6%. Одним из важнейших путей к достижению этой цели, если не самым важным, является повышение доступности препаратов для наших пациентов. Руководствуясь собственными Обязательствами перед пациентами и лицами, осуществляющими за ними уход, «Новартис» работает над тем, чтобы дать каждому онкологическому пациенту шанс получить самое эффективное лечение, которое современная медицина может предложить сегодня, - говорит Наталья Колерова, генеральный директор департамента онкологических препаратов компании в России, - Разработка ингибитора CDK 4/6 - одно из ключевых достижений XXI века, ставшее катализатором создания целого класса новых препаратов, в том числе и рибоциклиба. Именно поэтому снижение цены на препарат Рисарг® (рибоциклиб) почти в 2 раза – это важнейшее событие для нашей компании и пациентов»

Рибоциклиб стал эффективной альтернативой существующим методам терапии, показав позитивные результаты в рамках ряда глобальных клинических исследований. У 70% пациентов, принимавших участие в регистрационном исследовании MONALEESA-3 и получавших комбинацию препарата и фулвестранта в качестве начальной терапии, сохранялось стабильное состояние без прогрессирования при среднем периоде наблюдения 16,5 месяцев[6].

Благодаря результатам исследования MONALEESA-7 показания Рисарг были расширены. Это единственное глобальное регистрационное исследование III фазы, в котором изучается эффективность и безопасность ингибитора CDK4/6 в сочетании с ингибиторами ароматазы плюс гозерелин у женщин в пременопаузе с HR+/HER2- распространенным раком молочной железы, ранее не получавших эндокринную терапию. Результаты исследования эффективности терапии на примере группы из 495 пациенток с таким подтипом РМЖ, показали, что терапия препаратом в комбинации с ингибиторами ароматазы и гозарелином помогла добиться почти двукратного увеличения медианы выживаемости без прогрессирования заболевания по сравнению с результатами в случае терапии ингибиторами ароматазы с гозерелином[7].

В прошлом году в России стартовало международное открытое исследование расширенного доступа COMPLEEMENT-1, которое позволило специалистам здравоохранения на деле оценить безопасность и эффективность препарата. В рамках COMPLEEMENT-1 врачи из 19 медицинских учреждений по всей России получили возможность использовать препарат в реальной клинической практике. В исследовании приняли участие более 3,000 человек во всем мире, среди которых 129 - из России[8].

Данный материал является информационно-справочным и может быть использован в качестве дополнительного источника информации.

О препарате Рисарг® (рибоциклиб)

Препарат зарегистрирован в России в 2018 году и с 2019 года известен в стране под торговым наименованием Рисарг®. С января этого года включен в льготный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

Действующее вещество препарата Рисарг® – рибоциклиб, селективный ингибитор циклин-зависимых киназ (CDK) 4 и 6. Эти киназы активируются при образовании комплекса с циклинами D и играют основную роль в сигнальных путях, регулирующих клеточный цикл и пролиферацию клеток. Комплекс циклин D-CDK4/6 регулирует прогрессию клеточного цикла путем фосфорилирования белка ретинобластомы (pRb).

Препарат показан для лечения положительного по гормональным рецепторам (HR+) и отрицательного по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-) местнораспространеннного или метастатического рака молочной железы в комбинации с ингибитором ароматазы или фулвестрантом у женщин в качестве начальной гормональной терапии или у женщин, получавших гормональную терапию ранее[5].

О «Новартис»

«Новартис» работает, переосмысливая подход к медицине ради улучшения качества и продолжительности жизни людей. Являясь ведущей международной фармацевтической компанией, мы применяем новейшие научные достижения и цифровые технологии при создании инновационных препаратов для решения самых острых медико-социальных проблем. «Новартис» на протяжении многих лет входит в верхние строчки международных рейтингов компаний, инвестирующих в исследования и разработки. Наши препараты получают почти 1 миллиард человек по всему миру, и мы постоянно работаем над поиском инновационных решений для увеличения доступа пациентов к необходимой терапии. В компаниях группы «Новартис» работают порядка 125,000 сотрудников, представляющих 140 национальностей. Узнать подробнее о «Новартис» можно на сайте https://www.novartis.com. Информация о группе компаний «Новартис» в России доступна на сайте https://www.novartis.com/ru-ru.

###

Контакты для СМИ в России

Екатерина Одинцова
Директор по корпоративным
коммуникациям группы
компаний «Новартис» в России
Моб. +7 (916) 519 4520
ekaterina.odintsova@novartis.com

Кети Тавдишвили
Менеджер отдела коммуникаций
Департамента онкологических препаратов «Новартис» в России
Моб. +7 (919) 993 8455
keti.tavdishvili@novartis.com

Читать далее (PDF 1.2MB)

Ссылки и список литературы

1. Состояние онкологической помощи населению России 2017 год http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/2017.pdf (PDF 3.44 MB)
2. https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1eebf603-8a2b-4312-9267-71de1032b065&t=
3. Ассоциация онкологов России. Клинические рекомендации по лечению больных раком молочной железы. oncology.run/association/clinical-guidelines/
4. Zelman, A.B. and Oregon, R.M., 2015. Optimizing endocrine therapy for breast cancer. Journal of the National Comprehensive Cancer Network, 13(8), pp.e56-e64.
5. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Рисарг от 20.09.2018 (приложение)
6. Slamon DJ, et al. Phase III randomized study of ribociclib and fulvestrant in hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer: MONALEESA-3. J Clin Oncol https://doi.org/10.1200/JCO.2018.78.9909
7. Tripathy D, et al. Lancet Oncol.2018;19(7):904–915.
8. De Laurentiis M, et al. American Society of Clinical Oncology, June 1—5, 2018, Chicago, IL, USA. Abstract 1056.

Source URL: *https://www.novartis.ru/news/media-releases/novartis-lowered-the-price-of-an-innovational-drug-to-treat-cancer-by-45-percent*

List of links present in page

1. https://www.novartis.ru/news/media-releases/novartis-lowered-the-price-of-an-innovational-drug-to-treat-cancer-by-45-percent
2. https://www.novartis.com
3. https://www.novartis.ru/glavnaya-stranica
4. mailto:ekaterina.odintsova@novartis.com
5. mailto:keti.tavdishvili@novartis.com
6. https://www.novartis.ru/ru-ru/sites/novartis_ru/files/instructions-for-medical-use-of-the-drug-2019.pdf
7. http://www.oncology.ru/service/statistics/condition/2017.pdf
8. https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1eebf603-8a2b-4312-9267-71de1032b065&t=
9. https://doi.org/10.1200/JCO.2018.78.9909