NOVARTIS

В России зарегистрирована инновационная терапия для лечения HR+/HER2- распространенного рака молочной железы с мутацией PIK3CA

Июл. 31, 2020

- Министерство здравоохранения Российской Федерации приняло положительное решение о регистрации препарата алпелисиб для лечения HR+/HER2- распространенного рака молочной железы с мутацией PIK3CA в Росси[и1]
- Алпелисиб в комбинации с фулвестрантом является первым и единственным на даный момент в стране препаратом таргетной терапии для лечения пациентов с распространенным раком молочной железы с мутацией
- В исследовании III фазы алпелисиб в сочетании с фулвестрантом удвоил выживаемость без прогрессирования (11,0 против 5,7 месяцев) в этой популяции пациентов по сравнению с группой монотерапии фулвестрантом [4,5]
- Мутации PIK 3 CA встречаются приблизительно у 40% пациентов с HR +/ HER 2- распространенным раком молочной железы и являются драйверами опухолевого роста, что негативно влияет на прогноз течения заболевания [6]

Москва, 30 июля 2020 г. - Компания «Новартис» объявляет о регистрации в России препарата алпелисиб для лечения женщин с HR+/HER2- распространенным раком молочной железы с мутацией в гене PIK 3 CA. Официальная информация о регистрации уже опубликована на сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в Государственном реестре лекарственных средств[1].

Препарат алпелисиб в комбинации с фулвестрантом стал первой и единственной на даный момент в России таргетной терапией для лечения пациентов с распространенным раком молочной железы с мутацией PIK3CA. Регистрация препарата основывается на результатах исследования III фазы - SOLAR-1, которое показало, что алпелисиб в комбинации с фулвестрантом почти вдвое увеличил медиану выживаемости без прогрессирования заболевания (ВБП) по сравнению с монотерапией фулвестрантом у пациентов с HR+/HER2- распространенным раком молочной железы наличием мутации PIK 3 CA с опухолями, резистентными к проводимой ранее эндокринной терапиив которых имеется мутация (медиана ВБП: 11,0 месяцев против 5,7 месяцев; ОР = 0,65, 95% ДИ: 0,50-0,85; p < 0,001). Подгрупповой анализ ВБП продемонстрировал устойчивую эффективность препарата алпелисиб, в том числе у пациентов, ранее получавших лечение ингибитором циклинзависимых киназ 4/6 (CDK4/6) и имеющих висцеральные метастазов.[4,5]

Важно отметить, что в России препарат был зарегистрирован с показанием в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с распространенным или метастатическим раком молочной железы с мутацией гена PIK3CA (PIK3CAmut+) с прогрессированием заболевания во время/после проведения режимов эндокринной терапии.[1]

«Мутация гена PIK 3CA встречается у 4 из 10 пациенток с HR+/HER2- распространенном раке молочной железы и является фактором неблагоприятного прогноза. Мы очень рады, что Министерство здравоохранения приняло положительное решение о регистрации препарата аплелисиб. Это первый в нашей стране препарат для пациентов с мутацией в гене PIK 3 CA. Регистрация альпелисиба значит, что мы можем предложить еще одну терапевтическую опцию нашим онкологам, а также помочь пациентам, уже прошедшим несколько этапов терапии рака молочной железы, для которых ранее не было никаких дополнительных опций лечения», – сообщила Ольга Мелетова, руководитель подразделения солидных опухолей, «Новартис Онкология» в России.

Незадолго до локальной регистрации препарата, положительное заключение по алпелисибу было выдано и Комитетом по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам, который рекомендовал препарат к приминению по зарегистрированным показаниям.[6]

На данный момент в России компания «Новартис» работает над тем, чтобы инновационную терапию смогли получить как можно больше пациентов с распространенным раком молочной железы. С целью расширения доступности лечения в рамках реализуемого Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», в Комиссию Минздрава России было направлено предложение о включении лекарственного препарата алпелисиб в перечень жизненнонеобходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

О препарате алпелисиб

Алпелисиб является селективным ингибитором альфа-изоформы каталитической субъединицы фосфатидилинозитол-3-киназы, играющей ключевую роль в патогенезе рака молочной железы. Алпелисиб предназначен для использования в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с HR+/HER2- распространенным или метастатическим раком молочной железы с мутацией PIK 3CA, выявленным методом ПЦР или NGS после прогрессирования на фоне или по завершении эндокринной терапии. Алпелисиб одобрен в США и 12 других странах под торговой маркой Piqray®.

Об исследовании SOLAR -1

SOLAR-1 – это международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы, в котором изучается применение препарата алпелисиб в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с HR+/HER2- распространенным или метастатическим раком молочной железы с мутацией PIK 3CA, прогрессирующим на фоне или после терапии ингибитором ароматазы с использованием ингибитора CDK4/6 или без него.[2,3,4]

В рандомизированном исследовании приняло участие 572 пациента, которых распределяли на основании оценки опухолевой ткани либо в когорту с мутацией PIK 3CA (n = 341), либо в когорту без мутации PIK 3CA (n = 231). В каждой когорте пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 для получения алпелисиба в комбинации с фулвестрантом или плацебо с фулвестрантом. Распределение основывалось на наличии висцеральных метастазов и предшествующего лечения ингибитором CDK4/6.[2,3,4] У пациентов и исследователей отсутствовала информация о статусе мутации PIK 3CA и выбранной терапии («слепой» метод).

Первичной конечной точкой являлась оценка выживаемости без прогрессирования, выполняемая исследователем с использованием RECIST 1.1 у пациентов с мутацией PIK 3CA. Ключевой вторичной конечной точкой являлась общая выживаемость, а дополнительные вторичные конечные точки включали, помимо прочих, частоту общего ответа, процент пациентов с клиническим улучшением, качество жизни, связанное с состоянием здоровья, эффективность в когорте без мутации PIK 3CA, безопасность и переносимость.[2,3,4] Для получения алпелисиба в комбинации с фулвестрантом или плацебо с фулвестрантом. Исследование SOLAR-1 продолжается с целью определения уровня общей выживаемости и других вторичных конечных точек.

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 свыше 750 миллионов 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 105 000 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

1353490/alpelisib/pr/06.20/1

References

1. https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx
2. Piqray (alpelisib) Prescribing Information. East Hanover., New Jersey, USA: Novartis Pharmaceuticals Corporation; May 2019.
3. André F, Ciruelos E, Rubovszky G. Alpelisib for PIK3CA-Mutated, Hormone-Receptor-Positive Advanced Breast Cancer. N Eng J Med 2019.
4. André F, Ciruelos EM, Rubovszky G et al. Alpelisib (ALP) + fulvestrant (FUL) for advanced breast cancer (ABC): Results of the phase III SOLAR-1 trial. Annals of Oncology, Vol 29, Suppl 8, October 2018, Abstract LBA3_PR.
5. Juric D, Ciruelos EM, Rubovszky G et al. Alpelisib (ALP) + fulvestrant (FUL) for advanced breast cancer (ABC): Phase 3 SOLAR-1 trial results. Presented at the San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) (Abstract #GS3-08) on December 6, 2018.
6. www.novartis.com/news/media-releases/novartis-piqray-receives-positive-chmp-opinion-treat-hrher2-advanced-breast-cancer-pik3ca-mutation

---

Source URL: *https://www.novartis.ru/news/media-releases/v-rossii-zaregistrirovana-innovacionnaya-terapiya-dlya-lecheniya-hrher2*

List of links present in page

1. https://www.novartis.ru/news/media-releases/v-rossii-zaregistrirovana-innovacionnaya-terapiya-dlya-lecheniya-hrher2
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://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx
7. http://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-piqray-receives-positive-chmp-opinion-treat-hrher2-advanced-breast-cancer-pik3ca-mutation