

# 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 России<sup>1</sup>
- Алпелисиб в комбинации с фулвестрантом является первым и единственным на данный 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<sup>4,5</sup>
- Мутации PIK3CA встречаются приблизительно у 40% пациентов с HR+/HER2- распространенным раком молочной железы и являются драйверами опухолевого роста, что негативно влияет на прогноз течения заболевания<sup>6</sup>

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 PIK3CA. Официальная информация о регистрации уже опубликована на сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в Государственном реестре лекарственных средств<sup>1</sup>.

Препарат алпелисиб в комбинации с фулвестрантом стал первой и единственной на данный 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 PIK3CA с опухолями, резистентными к проводимой ранее эндокринной терапии в которых имеется мутация (медиана ВБП: 11,0 месяцев против 5,7 месяцев; OR = 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.<sup>4,5</sup>

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.<sup>1</sup>

«Мутация гена PIK3CA встречается у 4 из 10 пациенток с HR+/HER2- распространенным раком молочной железы и является фактором неблагоприятного прогноза. Мы очень рады, что Министерство здравоохранения приняло положительное решение о регистрации препарата алпелисиб. Это первый в нашей стране препарат для пациентов с мутацией в гене PIK3CA. 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 применению по зарегистрированным показаниям.<sup>6</sup>

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 ПЦП или NGS после прогрессирования на фоне или по завершении эндокринной терапии. Алпелисиб одобрен в США и 12 других странах под торговой маркой Picray®.

#### 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.<sup>2,3,4</sup>

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.<sup>2,3,4</sup> 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.<sup>2,3,4</sup> 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](mailto:ekaterina.odintsova@novartis.com)

Кети Тавдишвили

Менеджер отдела коммуникаций

Департамента онкологических препаратов «Новартис» в России

Моб. +7 (919) 993 8455

[keti.tavdishvili@novartis.com](mailto: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](http://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-zaregistrovannaya-innovacionnaya-terapiya-dlya-lecheniya-hrher2>

#### List of links present in page

1. <https://www.novartis.ru/news/media-releases/v-rossii-zaregistrovannaya-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>