

В России одобрен новый препарат Кискали® для лечения распространенного и метастатического рака молочной железы

фев 14, 2018

- Кискали[®] является селективным ингибитором циклин-зависимых киназ (CDK) 4 и 6 и относится к классу препаратов, которые замедляют прогрессирование рака путем ингибирования белкового комплекса CDK4/6.⁶
- Кискали[®] в комбинации с ингибитором ароматазы летрозолом снижает риск прогрессирования заболевания или смерти на 43.2%.⁵
- Комбинация Кискали[®]+летрозол позволяет существенно увеличить медиану выживаемости без прогрессирования до 25.3 месяцев.⁵

Москва, 14 февраля 2018 г. Группа компаний «Новартис» объявила о том, что Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило препарат Кискали[®] (рибоциклиб) для лечения распространенного или метастатического рака молочной железы HR+/HER2- для женщин в постменопаузе, которые ранее не получали эндокринную терапию по поводу распространенного РМЖ¹.

В России рак молочной железы стоит на первом месте (21%²) среди онкологических заболеваний у женщин. При этом неуклонно растет заболеваемость: с 2006 года по 2016 год она выросла с 41.51 до 50.85 на 100,000 населения. Это более 68,000 женщин, у которых рак молочной железы был выявлен в 2016 году². При этом в России около 30% пациентов уже при первичной диагностике имеют местнораспространенный или метастатический опухолевый процесс³, то есть опухоль выявлена на стадии, когда требуется комплексное лечение, включая системную противоопухолевую терапию.

63% всех выявленных случаев РМЖ (~ 42 тысячи человек в России) относятся к подтипу HR+ HER2-³. Данный молекулярный подтип опухоли имеет гиперэкспрессию гормональных рецепторов к эстрогену (ER) и прогестерону (PR), и поэтому обладает чувствительностью к гормональной терапии. До недавнего времени стандартом лечения пациенток с данным типом опухоли была эндокринная терапия ингибиторами ароматазы или антагонистами рецепторов эстрогена. Однако со временем у пациенток развивается резистентность к гормонотерапии, что в конечном итоге приводит к прогрессированию заболевания⁵.

Компанией «Новартис» был разработан препарат Кискали[®] (рибоциклиб), предлагающий другой подход к лечению данной категории пациентов. Он помогает замедлить прогрессирование рака путем блокады активности двух белков - циклин-зависимых киназ 4 и 6 (CDK4/6)⁷. Эти белки при чрезмерной активации могут вызвать ускоренный рост и деление опухолевых клеток.⁷

«Регистрация Кискали $^{f 8}$ в России - большое событие для группы компаний «Новартис» в России, а также медицинского и пациентского сообществ, - говорит Наталья Колерова, генеральный менеджер

дивизиона Новартис Онкология. – Для пациенток с диагнозом метастатический рак молочной железы появился эффективный метод лечения, который позволяет существенно замедлить прогрессирование заболевания и снизить риск смерти».

Препарат Кискали[®] в комбинации с ингибитором ароматазы летрозолом снижает риск прогрессирования заболевания на 43.2% по сравнению с монотерапией летрозолом, что было продемонстрировано в клиническом исследовании III фазы MONALESSA-2 с участием 668 женщин в постменопаузе с распространенным или метастатическим раком молочной железы HR+/HER2-, которые ранее не получали системного лечения распространенного рака молочной железы⁶. При этом данная комбинация позволяет существенно увеличить медиану выживаемости без прогрессирования до 25.3 месяцев по сравнению с 16 месяцами на монотерапии летрозолом⁶.

Недавно в России стартовало международное открытое исследование COMPLEEMENT-1, результаты которого, как ожидается, продемонстрируют эффективность и безопасность применения Кискали[®] в повседневной клинической практике. В рамках участия в COMPLEEMENT-1 врачи из 19 медицинских учреждений по всей России получили возможность оценить препарат в реальной клинической практике.²

О компании «Новартис»

Компания «Новартис» создает инновационные продукты в сфере здравоохранения, которые отвечают растущим потребностям пациентов и общества в целом. Компания «Новартис», штаб-квартира которой расположена в г. Базель, Швейцария, предлагает широкий ассортимент продукции, отвечающей современным потребностям: инновационные лекарственные средства, офтальмологические средства, а также воспроизведенные лекарственные средства и биоаналоги более низкой стоимости. Компания «Новартис» является одним из мировых лидеров в каждой из этих областей. В 2017 году чистая прибыль Группы от продаж составила 49.1 млрд долл. США. В пересчете на полную занятость, штат группы компаний «Новартис» составляет около 121,000 сотрудников. Продукция компании «Новартис» представлена примерно в 155 странах по всему миру. Подробная информация представлена на сайте https://www.novartis.com.

###

Контакты для СМИ

Екатерина Одинцова

Директор по корпоративным коммуникациям группы компании «Новартис» в России +7 495 660 75 09 +7 916 519 45 20 ekaterina.odintsova@novartis.com

Мария Боровикова

Менеджер по коммуникациям «Новартис Онкология» региона Россия, Украина, Казахстан и страны СНГ

- +7 495 660 07 09
- +7 906 792 54 80

maria.borovikova@novartis.com

Ссылки

- 1. https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=53a732a4-51eb-4aa1-bba0-390609688ca2&t=fb7e82b2-3aa0-4fcb-ac99-7772a5c3b012
- 2. А. Д. Капрон, В. В. Старшинский, Г. В. Петрова, Злокачественные новообразования в России в 2016 (Заболеваемость и смертность), Москва, 2018
- 3. Ассоциация онкологов России. Клинические рекомендации по лечению больных раком молочной железы. https://oncology.ru/association/clinical-guidelines/
- 4. И. В. Поддубна, И. В. Колягина, Н. Д. Калашников, Д. А. Борисов, М. В. Макарова, Популяционный «портрет» рака молочной железы в России: анализ данных российского регистра, Современная онкология, Москва, 2015
- 5. 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.
- 6. Hortobagyi GN, et al. American Society of Clinical Oncology, June 2-6, 2017, Chicago, IL, USA. Poster 1038.
- 7. O'Sullivan, Ciara C. "Overcoming endocrine resistance in hormone-receptor positive advanced breast cancer-the emerging role of CDK4/6 inhibitors." International journal of cancer and clinical research 2, no. 4 (2015).

Source URL: https://www.novartis.com/ru-ru/news/media-releases/new-drug-Kiskali-approved-in-russia-for-the-treatment-of-advanced-and-metastatic-breast-cancer

List of links present in page

- https://www.novartis.com/ru-ru/ru-ru/news/media-releases/new-drug-Kiskali-approved-in-russia-for-the-treatment-of-advanced-and-metastatic-breast-cancer
- https://www.novartis.com/
- mailto:ekaterina.odintsova@novartis.com
- mailto:maria.borovikova@novartis.com
- https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=53a732a4-51eb-4aa1-bba0-390609688ca2&t=fb7e82b2-3aa0-4fcb-ac99-7772a5c3b012
- https://oncology.ru/association/clinical-guidelines/