NOVARTIS

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 РМЖ[1].

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 году[2]. При этом в России около 30% пациентов уже при первичной диагностике имеют местно-распространенный или метастатический опухолевый процесс[3], 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 заболевания[5].

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® 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 железы[6]. При этом данная комбинация позволяет существенно увеличить медиану выживаемости без прогрессирования до 25.3 месяцев по сравнению с 16 месяцами на монотерапии летрозолом[6].

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).

advanced-and-metastatic-breast-cancer

List of links present in page

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