

Препарат Ервой® (ипилимумаб) зарегистрирован в России для лечения больных с неоперабельной или метастатической меланомой

(МОСКВА, 23 мая 2016 года) компания «Бристол-Майерс Сквибб» (NYSE:BMJ) зарегистрировала в России препарат Ервой® (ипилимумаб) для лечения больных с неоперабельной или метастатической меланомой при неэффективности или непереносимости предшествующей терапии

В России зарегистрирован препарат Ервой® (ипилимумаб) для лечения больных с неоперабельной или метастатической меланомой – самой неблагоприятной формой рака кожи с высокой смертностью, что явилось результатом более 20 лет исследований ведущих мировых специалистов.

Ервой® (ипилимумаб) открыл эру нового направления в онкологии – иммуно-онкологию. В отличие от стандартной химиотерапии и таргетной терапии, Ервой® (ипилимумаб) не обладает прямым противоопухолевым действием. Ервой® (ипилимумаб) является ингибитором CTLA-4 Т-клеток, и уникальность препарата в том, что он активирует иммунную систему организма и нацеливает ее на опухолевую ткань. Непосредственной противоопухолевой активностью обладают активированные цитотоксические Т-лимфоциты, которые инфильтрируют опухолевую ткань и вызывают их гибель.

Лечение препаратом Ервой® (ипилимумаб) проводится в виде внутривенных инфузий один раз в 3 недели, полный курс лечения включает всего 4 инфузии¹. По данным клинических исследований противоопухолевый эффект ипилимумаба сохраняется даже спустя годы после завершения лечения.

На сегодняшний день в России иммуно-онкологический препарат Ервой® (ипилимумаб) является первым и единственным вариантом терапии, который достоверно увеличивает медиану общей выживаемости и почти удваивает однолетнюю и двухлетнюю выживаемость у пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой при неэффективности или непереносимости предшествующей терапии.²

Ервой® (ипилимумаб) – единственный иммуно-онкологический препарат с длительным периодом наблюдения, до 10 лет у отдельных пациентов, который демонстрирует 3-х летнюю выживаемость 22%, а ожидаемая 5-ти и 7-ми летняя выживаемость сохраняется на уровне 17-20%³. Эффективность препарата Ервой® (ипилимумаб) была подтверждена как в рамках многочисленных клинических исследований, так и в масштабной программе расширенного доступа, в которой профиль пациентов соответствует реальной клинической практике.

В России в период с 2011 по 2016 год действовала аналогичная программа расширенного доступа к препарату Ервой® (ипилимумаб) для пациентов с

метастатической меланомой, после прогрессирования на фоне стандартных режимов химиотерапии. В рамках данной программы 324 пациента с метастатической меланомой после прогрессирования на стандартных режимах терапии были пролечены препаратом Ервой® (ипилимумаб), предоставленным компанией Бристол-Майерс Сквибб.

С 2011 года препарат Ервой® (ипилимумаб) одобрен и успешно применяется для лечения метастатической или неоперабельной меланомы в США и 40 странах мира. Благодаря успешному практическому опыту применения, теперь данный препарат зарегистрирован и в России.

Препарат Ервой® (ипилимумаб) получил премию Галена в США в 2012 году как лучший биотехнологический продукт.⁴

О компании Бристол-Майерс Сквибб

Бристол-Майерс Сквибб - глобальная биофармацевтическая компания, миссией которой является открытие, разработка и выпуск на рынок инновационных лекарств, помогающих пациентам преодолевать серьезные заболевания. Во всем мире наши лекарства помогают миллионам пациентов в их борьбе с такими заболеваниями, как рак, вирусные гепатиты, ВИЧ/СПИД, ревматоидный артрит. Для получения подробной информации пожалуйста, посетите сайт www.bms.com и www.b-bms.ru

О метастатической меланоме

Метастатическая меланома – это разновидность злокачественных опухолей, характеризующаяся неконтролируемым ростом пигментных клеток (меланоцитов) кожи. Меланома может развиваться и на слизистых оболочках, сосудистой оболочке глаза, характеризуется высокой смертностью.

В России за 2014 год зарегистрировано 9390 новых случаев, заболеваемость составляет 4,1 на 100 тыс. населения. Прирост заболеваемости за 2002-2012 составил 32% (в среднем заболеваемость увеличивается на 2,8% в год). Прирост смертности от меланомы кожи за 2002-2012 – 26% (1 место относительно прироста смертности). В России очень высокий процент «запущенных» стадий (III-IV ст.) на момент установления диагноза – 25-29%. Среди пациентов с локальной меланомой преобладают стадии, имеющие неблагоприятный прогноз.⁵

Об иммуно-онкологии в Бристол-Майерс Сквибб

Хирургическое вмешательство, лучевая терапия, цитостатики и таргетная терапия – основные методы лечения злокачественных опухолей. Но общая выживаемость и качество жизни, особенно на поздних стадиях остаются неудовлетворительными.

Понимая значимость этих нерешённых проблем Бристол-Майерс Сквибб стала пионером и лидером в области иммуно-онкологии, которая задействует иммунные

механизмы организма и запускает процесс подавления раковых клеток самой иммунной системой.

Компания исследует различные подходы и комбинации в иммуно-онкологии для пациентов с различными видами и стадиями онкозаболеваний.

Бристол-Майерс Сквибб ставит своей первостепенной задачей совершить инновационный прорыв в области иммуно-онкологии, что позволит увеличить продолжительность и качество жизни пациентов с множеством злокачественных опухолей различных стадий.

1. Инструкция по медицинскому применению
2. F. Stephen Hodi, Steven J. O'Day, David F. McDermott et al., Improved Survival with Ipilimumab in Patients with Metastatic Melanoma, N Eng J Med, 2010, 363;8, 711-723
3. D. Schadendorf, F.S. Hodi, C.Robert et al., Pooled Analysis of Long-Term Survival Data From Phase II and Phase III Trials of Ipilimumab in Unresectable or Metastatic Melanoma, J Clin Onc, 2015, 33;17, 1889-1895
- 4.http://www.prixgalien.com/files_bdd/Prix%20Galien%20Award%20Winners%20Press%20Release%2010%2017%2012%20FINAL.pdf
5. “Состояние онкологической помощи населению России в 2014 году” под ред. А.Д. Каприна с соавт.