

# КИТРУДА®

## меняет представления о выживаемости

### Показания к применению препарата Китруда®<sup>1</sup>



Рак легкого\*



Меланома



Рак эндометрия  
Рак шейки матки



Рак головы  
и шеи



ПКР



Опухоли  
с MSI-H



кЛХ



Уротелиальный  
рак



Рак желудка



ГЦР

\* Препарат Китруда® имеет показания к применению при немелкоклеточном и мелкоклеточном раке легкого  
1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Китруда®

**Минимальная ключевая информация по безопасности лекарственного препарата Китруда® в соответствии с одобренной в РФ Инструкцией № ЛП-003972-100820**

**Торговое название:** Китруда®, МНН – пембролизумаб. **Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий (100 мг). **Показания к применению:** Меланома – для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой. В качестве адъювантной терапии у пациентов с меланомой с поражением Л/узлов. **Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ)** – в комбинации с химиотерапией, включающей препарат платины и пемтретексид в 1-ой линии терапии у пациентов с метастатическим немелкоклеточным НМРЛ при отсутствии мутаций в генах EGFR или ALK. В комбинации с карбоплатином и паклитаксолом или наб-паклитаксолом в 1-ой линии терапии у пациентов с метастатическим плоскоклеточным НМРЛ. В монотерапии 1-ой линии у пациентов с метастатическим немелкоклеточным НМРЛ с экспрессией PD-L1  $\geq 1\%$  опухолевыми клетками, при отсутствии мутаций в генах EGFR или ALK. В монотерапии для лечения пациентов с распространенным НМРЛ с экспрессией PD-L1  $\geq 1\%$  опухолевыми клетками во второй линии. **Мелкоклеточный рак легкого** – для пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого в 3 и далее линиях терапии. **Рак головы и шеи** – в монотерапии или в комбинации с химиотерапией в 1-ой линии терапии у пациентов с рецидивирующим или метастатическим РПШ при прогрессировании заболевания во время или после химиотерапии, включающей препараты платины. **Классическая лимфома Ходжкина (кЛХ)** – для лечения взрослых и детей с рефрактерной кЛХ или с рецидивом заболевания после трех и более предшествующих линий терапии. **Уротелиальный рак** – пациентам с метастатическим или метастатическим уротелиальным раком, при невозможности терапии цисплатином, с экспрессией PD L1 (CPS  $\geq 10$ ); а также при невозможности проведения химиотерапии любыми препаратами платины, независимо от экспрессии PD L1. Пациентам с метастатическим уротелиальным раком, которые ранее получали химиотерапию, включающую препараты платины. **Рак желудка** – для лечения пациентов с рецидивирующей местно-распространенной или метастатической аденокарциномой желудка или пищевода-желудочного перехода с CPS $\geq 1$ , при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения двух и более линий предшествующей терапии. **Злокачественные новообразования с высоким уровнем микросателлитной нестабильности** – для лечения пациентов с распространенными злокачественными новообразованиями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности, которые ранее получали терапию. Гепатоцеллюлярный рак - для лечения пациентов с гепатоцеллюлярным раком, которые ранее получали анти-ангиогенную терапию ингибиторами тирозинкиназ. **Рак шейки матки** – для лечения пациенток с рецидивирующим или метастатическим раком шейки матки с экспрессией PD L1 (CPS  $\geq 1$ ) при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения химиотерапии. **Почечно-клеточный рак** – в комбинации с акситинибом в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с распространенным почечно-клеточным раком. **Рак эндометрия** – в комбинации с ленаватинибом для лечения пациентов с распространенным раком эндометрия без MSI-H или dMMR с прогрессированием заболевания после предшествующей системной терапии, которым не показано хирургическое лечение или лучевая терапия. **Противопоказания:** Тяжелая гиперчувствительность к пембролизумабу или к другим компонентам препарата. Почечная недостаточность тяжелой степени. Печеночная недостаточность средней и тяжелой степени. Возраст до 18 лет (при лечении кЛХ – менее 2 лет). Беременность. Период грудного вскармливания. **Особые указания.** У пациентов, получавших препарат Китруда®, отмечались иммуноопосредованные нежелательные реакции (НР). Большинство иммуноопосредованных НР, наблюдавшихся в клинических исследованиях, были обратимы и контролировались посредством временной отмены приема препарата Китруда®, применения кортикостероидов и/или симптоматической терапии. **Побочное действие:** Безопасность препарата Китруда® изучалась у 5884 пациента с меланомой, НМРЛ, кЛХ, уротелиальным раком и раком головы и шеи. Наиболее частыми НР ( $\geq 10\%$ ) при применении препарата Китруда® были усталость (32%), тошнота (20%) и диарея (20%). Большинство НР были 1–2 степени тяжести. Безопасность пембролизумаба при применении в комбинации с химиотерапией изучалась в клинических исследованиях у 1067 пациента с НМРЛ или РПШ. В этой популяции пациентов наиболее частыми НР были анемия (50%), тошнота (50%), запор (35%), диарея (30%), нейтропения (30%). Частота возникновения НР 3–5 степени тяжести у пациентов с НМРЛ составила 67% при применении пембролизумаба в комбинации с химиотерапией и 66% при применении только химиотерапии, у пациентов с РПШ составила 85% при применении пембролизумаба в комбинации с химиотерапией и 84% при применении химиотерапии в комбинации с цетуксимабом. Безопасность пембролизумаба при применении в комбинации с акситинибом изучалась в клиническом исследовании у 429 пациентов с распространенным ПКР. В этой популяции пациентов наиболее частыми НР были диарея (54%), повышение артериального давления (45%), усталость (38%), гипотиреоз (35%), синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии (28%). Безопасность пембролизумаба при применении в комбинации с ленаватинибом изучалась у 94 пациентов с раком эндометрия. Наиболее частыми зарегистрированными НР 3–4 степени тяжести развивавшимися более чем у 2% пациентов, были: повышение артериального давления, тошнота, диарея, инфекция мочевыводящих путей, снижение веса, гипомагнемия и синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии и одышка. Данные по иммуноопосредованным нежелательным реакциям основаны на информации пациентов, получавших пембролизумаб в клинических исследованиях. Иммуноопосредованные НР (все степени тяжести): гипотиреоз – 11,0%, гипертиреоз – 4,1%, пневмонит – 4,3%, колит – 1,8%, гепатит – 0,8%, гипофизит – 0,6%, нефрит – 0,4%, сахарный диабет 1 типа – 0,2%; тяжелые кожные реакции – 1,5%, тяжелые инфузионные реакции – 0,2%. RU-KEY-00557\_09.2020



000 «МСД Фармасьютикалс»

Россия, 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, 11 строение 1. Тел.: +7 (495) 916-71-00, факс: +7 (495) 916-70-94. www.msd.ru.

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем.

Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению. RU-KEY-00613\_10.2020