



Материал предназначен для работников здравоохранения

10 июня 2021 года Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило препарат Зенлистик™ в качестве комбинации с эндокринной терапией для адъювантного лечения положительного по гормональным рецепторам (HR+) и отрицательного по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-) рака молочной железы на ранних стадиях с поражением региональных лимфатических узлов и высоким риском развития рецидива. Таким образом, Зенлистик™ является первым и единственным препаратом из группы ингибиторов циклин-зависимых киназ 4/6, одобренным в комбинации с адъювантной гормональной терапией за последние 20 лет в рамках данного показания и доказавший эффективность в ходе проведенного клинического исследования.

Лечение препаратом Зенлистик™ снижало риск развития рецидива рака молочной железы на 29%, что характеризуется клинически значимым увеличением выживаемости без признаков инвазивного заболевания.

Приблизительно у 20-30% пациентов с ГР+, HER2- РМЖ на ранних стадиях в дальнейшем развивается неизлечимое метастатическое заболевание, и регистрация препарата Зенлистик™ в качестве адъювантной терапии может быть новым методом лечения для такой группы больных.

«Это одобрение характеризует Зенлистик™ как первый и единственный препарат из группы ингибиторов циклин-зависимых киназ 4/6, который зарегистрирован для лечения ГР+, HER2- рака молочной железы на ранних стадиях с высоким риском развития рецидива и является первой успешной опцией в дополнение к адъювантной эндокринной терапии за последние двадцать лет», - заявила Ирина Запорожец, Генеральный директор филиала «Лилли» в России и СНГ. «Мы понимаем, что пациенты хотят сделать все возможное, чтобы уменьшить риск возвращения рака в надежде жить полной, свободной от болезни жизнью, и мы гордимся тем, что можем предложить им такое лечение. Мы хотим поблагодарить врачей, медицинских сестер, пациентов, тех, кто ухаживает за ними, и всех, кто принимает участие в клиническом исследовании [monarchE](#)».

Это одобрение основывается на результатах исследования 3 фазы, monarchE, в котором основной критерий эффективности был достигнут при втором промежуточном анализе

эффективности: было показано статистически значимое увеличение выживаемости без признаков инвазивного заболевания (IDFS). При анализе результатов препарат Зенлистик™ в комбинации с эндокринной терапией снижал риск развития рецидива рака молочной железы на 29% по сравнению с применением одной стандартной адъювантной эндокринной терапии у пациентов с ГР+, HER2- раком молочной железы на ранних стадиях и высоким риском развития рецидива с поражением региональных лимфатических узлов (ОР: 0,71 [95% ДИ: 0,58-0,87], номинальное значение $p = 0,0009$ (2-стороннее)). Это увеличение наблюдалось во всех заранее выбранных подгруппах и абсолютная разница составила 3% для IDFS между группами лечения (92,3% в группе Зенлистик™ и 89,3% в контрольной группе) через два года. Добавление препарата Зенлистик™ к эндокринной терапии приводило также к увеличению выживаемости без отдаленных метастазов (DRFS), что означает, что в группе пациентов, получавших Зенлистик™ + эндокринная терапия, было меньше случаев метастатической стадии заболевания по сравнению с пациентами в группе стандартной эндокринной терапии. Комбинация Зенлистик™ + эндокринная терапия снижала риск развития метастатической стадии заболевания на 31% (ОР: 0,69 [95% ДИ: 0,55-0,86], номинальное значение $p = 0,0009$ (2-стороннее)), с наибольшим снижением частоты развития метастазов в печень и кости. Показатели 2-летней выживаемости без отдаленных метастазов составили 93,8% в группе Зенлистик™ и 90,8% в контрольной группе. Препарат Зенлистик™ стабильно снижал риск развития отдаленных метастазов в популяции всех рандомизированных пациентов согласно назначенному лечению и во всех заранее определенных подгруппах.¹ Данные по безопасности из исследования monarchE соответствовали известному профилю безопасности препарата Зенлистик™, и новых данных по токсичности зарегистрировано не было. Наиболее частыми нежелательными явлениями ($\geq 10\%$) были диарея, нейтропения, утомляемость, лейкопения, боль в животе, тошнота, анемия, артралгия, приливы, лимфопения, тромбоцитопения, рвота, запор, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, снижение аппетита, головная боль, кашель и лимфостаз. 17,2% пациентов прекратили терапию вследствие нежелательных явлений в группе Зенлистик™ + эндокринная терапия по сравнению с 0,8% пациентов в группе применения одной ЭТ. Причины прекращения терапии включают диарею (5,1%), утомляемость (1,9%) и нейтропению (0,9%). Многие случаи досрочного прекращения терапии из-за нежелательных явлений произошли в первые месяцы лечения. Большинство пациентов, которым требовались временная приостановка терапии или снижение дозы после нежелательных явлений, были в состоянии продолжать исследуемое

¹ Johnston SRD, Harbeck N, Hegg R, et al; monarchE Committee Members and Investigators. Abemaciclib combined with endocrine therapy for the adjuvant treatment of HR+, HER2-, node-positive, high-risk, early breast cancer (monarchE) [published online ahead of print, September 20, 2020]. *J Clin Oncol*. doi:10.1200/JCO.20.02514.

лечение.² Частота развития диареи 3/4 степени была низкой: у 7,6% пациентов отмечалась диарея 3 степени, и 5,1% пациентов прекратили терапию вследствие этого нежелательного явления. Большинство случаев диареи в группе препарата Зенлистик™ приходилось на ранний этап лечения и были кратковременными: медиана времени до начала (все степени тяжести) составляла восемь дней, а медиана времени до разрешения нежелательного явления (2-3 степени) составляла 5-6 дней. В большинстве случаев осуществлялось проактивное ведение диареи в соответствии с имеющимися схемами лечения.

В исследование monarchE было рандомизировано 5 637 пациентов с ГР+, HER2- РМЖ на ранних стадиях и высоким риском развития рецидива более чем в 600 центрах 38 стран. Высокий риск развития рецидива определялся следующими характеристиками заболевания: либо ≥ 4 пораженных подмышечных лимфатических узлов, либо 1-3 пораженных подмышечных лимфатических узлов и по крайней мере один из следующих критериев: размер опухоли ≥ 5 см, 3 гистологическая степень злокачественности или показатель Ki-67 $\geq 20\%$. Пациенты получали лечение препаратом Зенлистик™ в течение двух лет в комбинации с эндокринной терапией (период лечения) или до момента соответствия критериям прекращения лечения. Пациенты в обеих группах будут получать эндокринную терапию в течение 5-10 лет в зависимости от клинических показаний (2 года в ходе исследования и еще 3-8 лет в ходе длительного последующего наблюдения).

Одобрение препарата Зенлистик™ при ГР+, HER2- РМЖ на ранних стадиях основывается на известном профиле данного препарата, который ранее был одобрен для лечения ГР+, HER2-распространенного или метастатического рака молочной железы. Десятки тысяч пациентов во всем мире уже получили лечение препаратом Зенлистик™ при метастатической стадии заболевания.

С 01 января 2021 г. лекарственный препарат Зенлистик™, во всех доступных формах выпуска и дозировках, включен в перечень ЖНВЛП.³ Абемациклиб в комбинации с ингибитором ароматазы, в комбинации с фулвестрантом и в качестве монотерапии выделен в отдельные КСГ для дневного стационара, на уровнях, покрывающих стоимость терапии.⁴

«С учетом наличия препарата Зенлистик™ в списке ЖНВЛП и рубрикаторе КСГ, в настоящий момент пациенты, нуждающиеся в терапии раннего рака молочной железы с неблагоприятным прогнозом, имеют возможность получить лечение, включающее Зенлистик™,

2 SABCS 2020 PO Presentation: O'Shaughnessy JA, Johnston S, Harbeck N, et al. Primary outcome analysis of invasive disease-free survival for monarchE: Abemaciclib combined with adjuvant endocrine therapy for high risk early breast cancer. Oral presentation at: San Antonio Breast Cancer Symposium; December, 2020; San Antonio, TX.

3 Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2020г. №3073-р

4 Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования МЗРФ и ФФОМС от 29.12.2020 <http://www.ffoms.gov.ru/system-oms/federal-meds/docs-oms/>. Государственный реестр предельных отпускных цен: <https://grls.rosminzdrav.ru>

как в рамках льготного лекарственного обеспечения, так и в рамках системы ОМС», - прокомментировала Директор отдела по связям с общественными и государственными организациями и доступу препаратов на рынок филиала «Лилли» в России и СНГ Наталия Парфенова.

О компании «Лилли»

Компания «Лилли» — международная инновационная фармацевтическая компания, основанная в 1876 г. На протяжении более чем 140 лет компания «Лилли» разрабатывает методы помощи пациентам в области эндокринологии, онкологии, психиатрии, инфекционных заболеваний, неврологии, кардиологии, урологии и аутоиммунных заболеваний. Более 25 лет своего присутствия в России компания работает на благо российских пациентов и медицинских специалистов. В России «Лилли» зарегистрировала около 30 препаратов для лечения социально значимых заболеваний. Компания вносит значительный вклад в развитие российского здравоохранения с помощью научных исследований и разработок, передачи технологий, развития партнёрств и образовательных инициатив. Чтобы узнать больше о «Лилли», посетите наши сайт lilly.ru

Зенлистик™ — торговое наименование, зарегистрированного в России лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «абемациклиб».

ООО «Лилли Фарма»
123112, Москва, Пресненская наб., 10
Тел.: (495) 258-50-01
Факс: (495) 258-50-05

PP-AL-RU-0492 от 04.08.2021