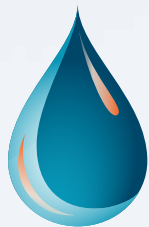


Дайте шанс на жизнь
большему числу пациентов
с ОПДИВО®

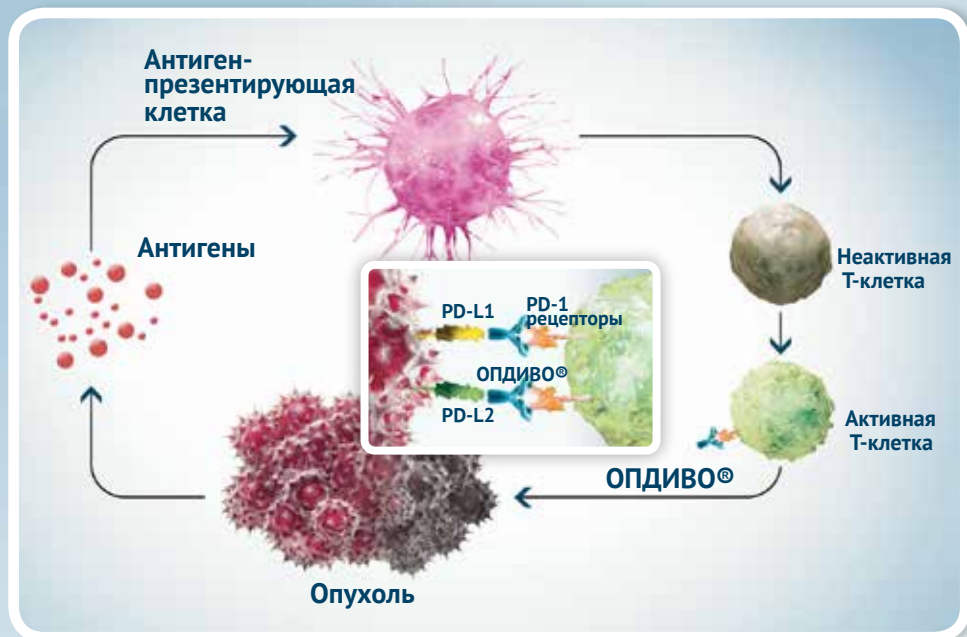
ОПДИВО®
(ниволумаб)



ОПДИВО® – PD-1 ингибитор,
для лечения рецидивирующей или рефракторной
классической лимфомы Ходжкина
после 3-х и более линий системной терапии,
включающей ауто-ТСК¹⁻³



ДВЕ ТРЕТИ пациентов с ЛХ
ответили на терапию ОПДИВО®⁴



- ОПДИВО® (ниволумаб) представляет собой моноклональное антитело, полностью человеческий иммуноглобулин G4 (IgG4), которое блокирует рецептор программируемой смерти (PD-1) в системе контрольных точек иммунного ответа.
- PD-1 рецептор является негативным регулятором активности Т-клеток. Связывание PD-1 с лигандами PD-L1 и PD-L2, которые способны экспрессироваться клетками опухолей или иными клетками микроокружения опухолей, приводит к ингибированию пролиферации Т-клеток и секреции цитокинов.
- ОПДИВО® (ниволумаб) связывается с рецепторами PD-1 на Т-клетках, блокируя их взаимодействие с лигандами PD-L1 и PD-L2 на опухолевых клетках, восстанавливая, таким образом, противоопухолевую функцию Т-клеток¹⁻³.

PD-L1 = лиганд 1 запрограммированной гибели клеток.

PD-L2 = лиганд 2 запрограммированной гибели клеток.

1. Brahmer JR et al. J Clin Oncol 2010;28:3167-75;

2. Wang C et al. Cancer Immunol Res 2014;2:846-56.

3. Инструкция по медицинскому применению препарата ОПДИВО® ЛП-004026-19082020.

ЧЕКСМАТЕ 205: ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ, ВСЕ КОГОРТЫ¹



* - БВ - брентуксимаба ведотин

ЧЕКСМАТЕ 205: ИСХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАЦИЕНТОВ

ХАРАКТЕРИСТИКИ	ВСЕГО N = 243
Возраст, годы	34 (18–72)
Состояние по ECOG (%)	54
0	46
1	57
IV стадия при включении в исследование, %	4 (2–15)
Ранее линий терапии	68
Предшествующая лучевая терапия, %	100%
Предшествующая ауто-ТСК	4.5 (1.0–30.6)
Время от установления диагноза до 1-го введения ниволумаба, годы	

Данные представлены в виде n (%), если не указано иначе.

1. Международное многоцентровое, многокогортное однокрупное исследование фазы 2. Пациенты могли прекратить терапию ниволумабом и перейти на этап трансплантации аллогенных гемопоэтических стволовых клеток.

1. Younes A et al. Nivolumab for classical Hodgkin's Lymphoma after failure of both autologous stem-cell transplantation and brentuximab vedotin: a multicentre, multicohort, single-arm phase 2 trial. Lancet Oncol, 2016; doi.org/10.1016/S1470-2045(16)30167-X

2. P. Armand et al. Nivolumab for Relapsed/Refractory Classic Hodgkin Lymphoma After Failure of Autologous Hematopoietic Cell Transplantation: Extended Follow-Up of the Multicohort Single-Arm Phase II CheckMate 205 Trial; JCO 2018; Vol 36 #14:1428-39

ОПДИВО
(ниволумаб)

ДОСТИЖЕНИЕ ВЫСОКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЧАСТОТЫ ОБЪЕКТИВНОГО ОТВЕТА^{1,2}

**ДВЕ ТРЕТИ ПАЦИЕНТОВ ОТВЕТИЛИ НА ТЕРАПИЮ
НИВОЛУМАБОМ (71%)**

КОНТРОЛЬ НАД ЗАБОЛЕВАНИЕМ ДОСТИГНУТ У 87% ПАЦИЕНТОВ

CheckMate 205 (все когорты, 2 года наблюдения)

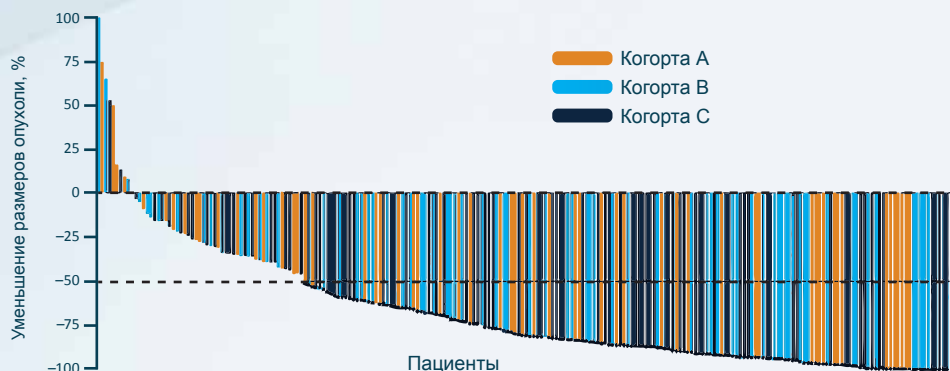
Частота объективных ответов на препарате ОПДИВО®



Наилучший общий ответ, %	Всего N = 243
Полная ремиссия (ПР)	21
Частичная ремиссия (ЧР)	50
Стабилизация (СЗ)	16
Прогрессирование заболевания (ПЗ)	11
Невозможно определить	2

БОЛЕЕ ЧЕМ У 95% ПАЦИЕНТОВ ОТМЕЧЕНО УМЕНЬШЕНИЕ ОПУХОЛЕВОЙ МАССЫ

CheckMate 205: ответ опухоли на терапию ниволумабом¹



* согласно критериям международной рабочей группы 2007 (IWG) и при оценке независимым комитетом экспертов лучевой диагностики (IRRC)

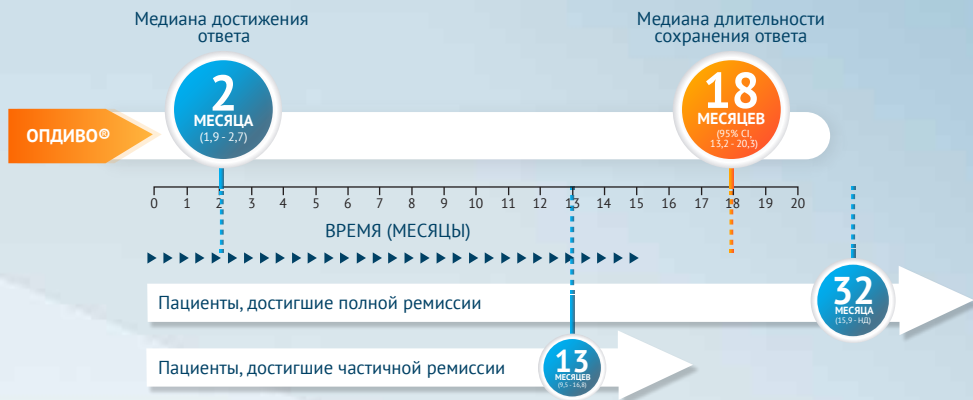
1. P. Armand et al. Nivolumab for Relapsed/Refractory Classic Hodgkin Lymphoma After Failure of Autologous Hematopoietic Cell Transplantation: Extended Follow-Up of the Multicohort Single-Arm Phase II CheckMate 205 Trial; JCO 2018; Vol 36 #14:1428-39
2. Armand P et al. Poster presentation at ASH 2018. Abstract 2897

ОПДИВО
(ниволумаб)

ДЛИТЕЛЬНОЕ СОХРАНЕНИЕ ОТВЕТОВ И ВЫСОКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ВЫЖИВАЕМОСТИ БЕЗ ПРОГРЕССИРОВАНИЯ¹

ОТВЕТЫ, ДОСТИГНУТЫЕ НА ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ ОПДИВО® (НИВОЛУМАБ), СОХРАНЯЛИСЬ ДЛИТЕЛЬНО

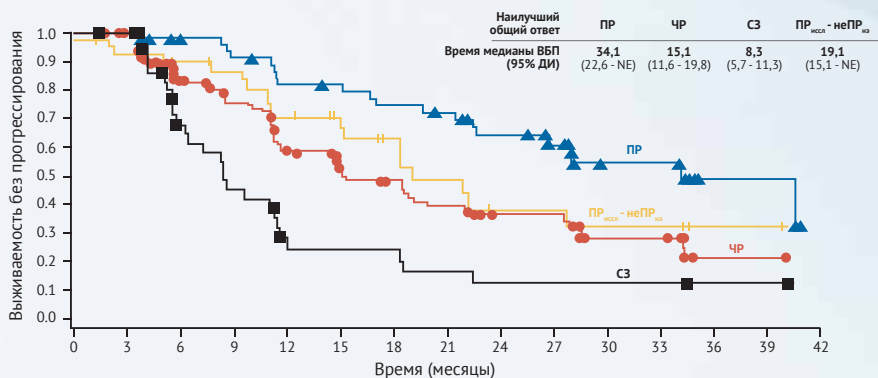
CheckMate 205: медиана длительности сохранения ответов (2 года наблюдения)¹



ОПДИВО® 3 мг/кг каждые 2 недели: медиана времени до наступления ответа составила 5 введений.

МЕДИАНА ВЫЖИВАЕМОСТИ БЕЗ ПРОГРЕССИРОВАНИЯ 15 МЕСЯЦЕВ

CheckMate 205: медиана ВБП в зависимости от достигнутого ответа (2 года наблюдения)¹



Число пациентов в начале периода

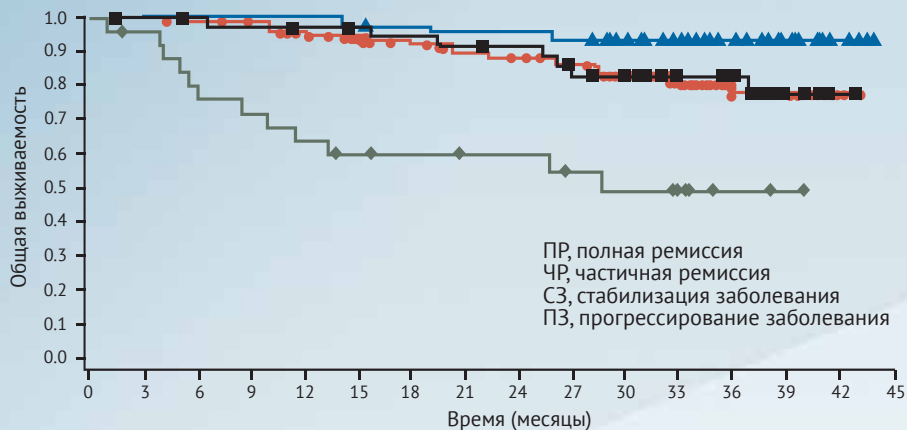
ПР	51	51	43	40	35	34	31	29	24	20	11	11	3	3	0
ЧР	122	119	81	69	52	36	32	26	20	20	11	11	1	1	0
СЗ	40	39	21	14	6	6	6	4	3	3	3	3	1	1	0
ПР _{без прогрессии} - неПР _{без прогрессии}	41	38	30	28	23	27	13	10	6	6	3	3	1	1	0

ОПДИВО
(ниволумаб)

ОБЩАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ СОПОСТАВИМА У ПАЦИЕНТОВ, ДОСТИГШИХ КОНТРОЛЯ НАД ЗАБОЛЕВАНИЕМ¹

2-Х ЛЕТНЯЯ ОБЩАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ СОСТАВИЛА 90%, МЕДИАНА ОВ НЕ ДОСТИГНУТА НИ В ОДНОЙ ИЗ КОГОРТ

CheckMate 205: общая выживаемость в зависимости от достигнутого ответа (2 года наблюдения)¹



Число пациентов в начале периода

ПР	51	51	51	51	50	49	48	48	46	41	35	22	14	4	0
ЧР	122	122	120	117	111	104	99	92	90	86	76	54	37	23	3
СЗ	40	39	38	37	36	35	34	33	32	29	27	19	17	9	1
ПЗ	26	24	20	18	16	14	13	12	12	10	9	7	2	1	0

Медиана ОВ не достигнута ни в одной из когорт

У пациентов с ПО, ЧО, СЗ: медиана ОВ не достигнута

ВАРИАТИВНОСТЬ СПОСОБА ВВЕДЕНИЯ - ВОЗМОЖНОСТЬ ВЫБОРА БОЛЕЕ УДОБНОГО РЕЖИМА ДЛЯ ВРАЧА И ПАЦИЕНТА²

ВАРИАНТ 1

3 мг на кг каждые 2 недели

ВАРИАНТ 2

240 мг каждые 2 недели

ВАРИАНТ 3

480 мг 1 раз в месяц

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ТЕРАПИИ И УДОБСТВО

1. Armand P et al. Poster presentation at ASH 2018. Abstract 2897

2. Инструкция по медицинскому применению препарата ОПДИВО® ЛП-004026-190219

Настоящий материал предназначен для использования в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий. Репринт напечатан по заказу ООО «Бристол-Майерс Сквиб».

ОПДИВО® ОБЛАДАЕТ ХОРОШО ИЗУЧЕННЫМ И УПРАВЛЯЕМЫМ ПРОФИЛЕМ БЕЗОПАСНОСТИ¹

- Большинство отмеченных НЯ – 1 и 2 степени
- Только 7% (17 пациентов) прекратили лечения в связи с развитием НЯ*
- Летальных исходов из-за связанных с препаратом НЯ отмечено не было

CheckMate 205 когорты А – С: нежелательные явления (НЯ), связанные с применением препарата (2 года наблюдения)¹

ВСЕГО N = 243

БЕЗОПАСНОСТЬ	ВСЕГО N = 243	
	Любой степени, n (%)	3-4 степени, n (%)
Нежелательные явления, связанные с терапией (НЯ)	195 (80)	65 (27)
Частые НЯ (≥10%) или НЯ 3-4 степени (≥3%)		
Слабость	59 (24)	2 (1)
Диарея	39 (16)	2 (1)
Инфузионные реакции	34 (14)	1 (<1)
Сыпь	29 (12)	2 (1)
Тошнота	28 (12)	0
Зуд	26 (11)	0
Увеличение липазы	22 (9)	14 (6)
Увеличение аланинаминотрансферазы	19 (8)	8 (3)
Нейтропения	16 (7)	9 (4)
Иммуноопосредованные НЯ (≥5%)		
Сыпь	26 (11)	4 (2)
Гепатит	13 (5)	10 (4)
Гиперчувствительность	13 (5)	2 (1)
Пневмонит	13 (5)	1 (<1)
Инфекции, связанные с лечением, 3-4 степени	36 (15)	6 (2)

* НЯ - нежелательные явления

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ОПДИВО®²

ОПДИВО® Рег. номер: ЛП-040426. Торговое наименование: ОПДИВО®. МНН: ниволумаб (nivolumab). **Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий. **Состав:** 1 флакон с концентратом для приготовления раствора для инфузий содержит активное вещество: ниволумаб 470 мг или 1070 мг. **Механизм действия:** ниволумаб является членом семейства моноклональных антител, которое блокирует взаимодействие между рецептором программируемой смерти (PD-1) и его лигандами (PD-L1 и PD-L2). **Показания:** в качестве монотерапии или в комбинации с ипилумабом у пациентов с метастатической или метастатической меланомой у взрослых пациентов, независимо от мутации в гене BRAF; в качестве адъювантной терапии пациентов с меланомой и поражением лимфатических узлов или с метастазами после хирургического лечения, независимо от мутации в гене BRAF; в качестве монотерапии метастатического или метастатического немиктогенного рака легкого (НМРЛ) у взрослых после платиносодержащей химиотерапии; в качестве монотерапии метастатического почечно-почечного рака (ПКР) у взрослых с промежуточным или поздним прогнозом, ранее не получавших лечения; в качестве монотерапии метастатического мелкоклеточного рака легкого у взрослых с прогрессировавшим после химиотерапии на основе препаратов платины и минимум одной другой линии терапии; в качестве монотерапии рецидивирующей или рефрактерной классической лимфомы Ходжкина (ЛХ) у взрослых после предшествующей ауто-ТСК и терапии с использованием брентуксимаб вентрина или после 3-х и более линий системной терапии, включающей ауто-ТСК; в качестве монотерапии рецидивирующего или метастатического плоскоклеточного рака головы и шеи после платиносодержащей терапии; в качестве монотерапии метастатического неопластического или метастатического утолщенного рака после платиносодержащей терапии, а также с прогрессированием в течение 12 месяцев после неопластической или адъювантной платиносодержащей химиотерапии; в качестве монотерапии гестационного рака после предшествующей терапии с сорafenибом; в качестве монотерапии или в комбинации с ипилумабом для метастатического колоректального рака с высоким уровнем микроствольной нестабильности (MSI-H) или дефицитом репарации ошибок гомологии ДНК (MMR) после терапии с использованием фторпиридидина, оксалата platinum и иринотекана у взрослых пациентов; в качестве монотерапии распространяющегося или рецидивирующего рака желудка или пилеано-желудочного периода после 2-х и более линий системной терапии. **Противопоказания:** гиперчувствительность к любому компоненту препарата, детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности; беременность и период грудного вскармливания. **С осторожностью:** тяжелые аутоиммунные заболевания в активной стадии, при которых дальнейшая активация иммунной системы может спровоцировать потенциальную угрозу нарушения функции печени тяжелой степени, нарушение функции почек тяжелой степени. **Лекарственные взаимодействия:** ввиду того, что антипептиды не подвергают метаболизму при участии изоферментов цитохрома P450 и других изоферментов, ингибирование или индукция этих ферментов при совместном применении с другими лекарственными средствами не оказывают влияние на фармакокинетику ниволумаба. **Способ применения и дозы:** Препарат ОПДИВО® вводят в виде 60- или 30-минутной инфузии. Лечение должно продолжаться до прогрессирования или развития непереносимой токсичности. В адъювантном

режиме при терапии пациентов с метастатической меланомой лечение должно продолжаться до развития рецидива заболевания или непереносимой токсичности, максимум до 1 года. Неопластическая или метастатическая меланнома: – в качестве монотерапии – ОПДИВО® – в дозе 3 мг/кг или 240 мг каждые 2 недели или 480 мг каждые 4 недели; – в комбинации с ипилумабом – ОПДИВО® в дозе 1 мг/кг с последующими 3 инфузиями ипилумаба в дозе 3 мг/кг в виде 30-минутной внутривенной инфузии каждые 3 недели, всего 4 введения; далее – монотерапия ОПДИВО® в дозе 3 мг/кг или 240 мг первое введение через 3 недели после последнего совместного введения и далее каждые 2 недели или в дозе 480 мг через 6 недель после последнего совместного введения и далее каждые 4 недели. Адъювантная терапия пациентов с метастатической немиктогенной раком легкого: рецидивирующей или рефрактерной классической лимфомы Ходжкина, рецидивирующей или метастатической плоскоклеточной рак головы и шеи, метастатического почечно-почечного рака: в качестве монотерапии – препарат ОПДИВО® – в дозе 3 мг/кг или 240 мг каждые 2 недели или 480 мг каждые 4 недели; – в комбинации с ипилумабом: ОПДИВО® в дозе 3 мг/кг с последующим введением ипилумаба в тот же день в дозе 1 мг/кг в виде 30-минутной внутривенной инфузии каждые 3 недели, всего 4 введения; далее – монотерапия – ОПДИВО® в дозе 3 мг/кг или 240 мг – первое введение через 3 недели после последнего совместного введения, далее каждые 2 недели или в дозе 480 мг – первое введение через 6 недель после последнего совместного введения, далее каждые 4 недели. Метастатический колоректальный рак легкого – препарат ОПДИВО® – в дозе 3 мг/кг или 240 мг каждые 2 недели. Метастатический колоректальный рак – в качестве монотерапии – препарат ОПДИВО® – в дозе 3 мг/кг или 240 мг каждые 2 недели; – в комбинации с ипилумабом – препарат ОПДИВО® в дозе 3 мг/кг с последующим введением ипилумаба в тот же день в дозе 1 мг/кг в виде 30-минутной внутривенной инфузии каждые 3 недели, всего 4 введения; далее – монотерапия – препарат ОПДИВО® в дозе 3 мг/кг или 240 мг – первое введение через 3 недели после последнего совместного введения, далее каждые 2 недели. **Побочные действия:** чаще всего отмечались иммуноопосредованные побочные реакции. Большинство таких побочных реакций, включая тяжелые, купировались при помощи соответствующей терапии или полной отмены препарата. **Форма выпуска:** концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл. По 4 мл или 10 мл во флаконе прозрачного бесцветного стекла типа I, герметично закрытый бутылочной пробой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышечкой. По 1 флакону введена инструкция по применению помещает в аппендикс каталога. **Срок годности:** 3 года. **Владелец РУ:** Bristol-Myers Squibb Company, США.

ИНФОРМАЦИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ СЛЕДУЕТ СООБЩИТЬ В КОМПАНИЮ БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКИВБ:
Тел.: +7 (800) 250-12-12 medinfo.russia@bms.com

ОПДИВО®
(ниволумаб)

Дайте шанс на жизнь
большому числу пациентов
с ОПДИВО®

ОПДИВО®
(ниволумаб)



ОПДИВО® – PD-1 ингибитор,
для лечения рецидивирующей или рефракторной
классической лимфомы Ходжкина после 3-х и более
линий системной терапии, включающей ауто-ТСК¹⁻³

- Высокая эффективность у пациентов с ЛХ (71%)⁴
- Длительное сохранение ответов (медиана 18 месяцев)⁴
- Медиана выживаемости без прогрессирования 15 месяцев⁴
- 2-летняя общая выживаемость 90%⁴

ДВЕ ТРЕТИ пациентов с ЛХ
ответили на терапию ОПДИВО®⁴

1. Государственный реестр лекарственных средств, январь 2018, www.grls.rosminzdrav.ru.

2. www.fda.gov/drugs/informationondrugs/approveddrugs/ucm501412.htm.

3. Инструкция по медицинскому применению препарата ОПДИВО® ЛП-004026-19082020.

4. P.Armand et al. Nivolumab for Relapsed/Refractory Classic Hodgkin Lymphoma After Failure of Autologous Hematopoietic Cell Transplantation: Extended Follow-Up of the Multicohort Single-Arm Phase II CheckMate 205 Trial; JCO 2018; Vol 36 #14:1428-39.

Материал предназначен для распространения на образовательных медицинских семинарах и конференциях

 Bristol Myers Squibb™

ООО «Бристол-Майерс Сквибб»
105064, Россия, Москва, ул. Земляной Вал, дом 9,
этаж 9, пом. II, комн. 8–11, 13–16
Тел. (495) 755-92-67, факс (495) 755-92-62

www.b-ms.ru

ОПДИВО
(ниволумаб)