

FDA одобрило Ретифанлимаб для взрослых с распространенной Карциномой Меркеля.

FDA в ускоренном порядке одобрило Ретифанлимаб (Zynuz) для лечения взрослых с метастатической или рецидивирующей местно-распространенной Карциномой Меркеля (КМ).

«Более трети пациентов с КМ имеют регионарные или отдаленные метастазы, которые связаны с высокими показателями смертности», — сказал в пресс-релизе Shailender Bhatia, MD, Вашингтонский университет и Онкологический центр Фреда Хатчинсона, - «Одобрение Zynuz предлагает поставщикам медицинских услуг еще один вариант лечения КМ первой линии, который может привести к длительному ответу у пациентов с метастатическим заболеванием, и я с нетерпением жду появления Zynuz в нашем портфолио лечения этих трудно поддающихся лечению пациентов».

Одобрение Ретифанлимаба по этому показанию было предоставлено на основании результатов исследования POD1UM-201 фазы 1 (NCT03599713). У 65 пациентов с метастатической или рецидивирующей местно-распространенной КМ Ретифанлимаб достиг общей частоты ответа (ЧОО) 52% (95% ДИ, 40-65). Ответы на Ретифанлимаб включали 12 полных ответов (18%) и 22 частичных ответа (34%).

22% пациентов в исследовании испытали серьезные побочные реакции. Наиболее частые побочные реакции возникали у 2% пациентов и включали утомляемость, аритмию и пневмонит. Одиннадцати процентам пациентов потребовалось прекращение лечения во время исследования. Наиболее частыми нежелательными явлениями у пациентов, получавших Ретифанлимаб, были утомляемость, мышечно-скелетная боль, зуд, диарея, сыпь, лихорадка и тошнота.

«Zynuz предлагает пациентам и медицинским работникам дополнительный вариант первой линии анти-PD-1 для пациентов с метастатической или рецидивирующей местно-распространенной КМ, которая может быть сложным и агрессивным заболеванием для лечения», — сказал Эрве Хоппено, главный исполнительный директор Incyte, в пресс-релизе.

Оригинал статьи: <https://www.targetedonc.com/view/fda-approves-retifanlimab-for-adults-with-advanced-merkel-cell-carcinoma>