

**ПРЕСС-РЕЛИЗ КОМПАНИИ TAKEDA**
TAKEDA COMPANY PRESS-RELEASE

✓ **Компания «Такеда Россия» начала производство полного цикла инновационного лекарственного препарата для пациентов со множественной миеломой.**

23 апреля 2021 г., Ярославль

Компания «Такеда Россия» объявила о запуске производства полного цикла инновационного лекарственного препарата иксазомиб (Нинларо®) на своем заводе в Ярославле. Препарат иксазомиб является собственной разработкой компании, выпускается в форме капсул и показан в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном для пациентов со множественной миеломой (ММ), получивших как минимум одну линию предшествующей терапии. Препарат был зарегистрирован в 2017 г. в России, выведен на российский рынок в 2018 г. и имеет статус орфанного препарата. В апреле 2021 г. комиссия Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов рекомендовала иксазомиб к включению в федеральную программу высокотратных нозологий.

«Компания «Такеда» работает в России уже 28 лет. Все эти годы мы стремились повысить доступность инновационных препаратов и новых методов лечения для российских пациентов, а также выступали надежным инвестиционным партнером государства. Проект по локализации производства в России инновационного орфанного лекарственного препарата для пациентов со множественной миеломой является ярким тому подтверждением.

Общий объем инвестиций в локализацию составил 590 млн рублей, а созданные производственные мощности позволяют удовлетворять потребность России и стран ЕАЭС в этом препарате. А значит, еще больше пациентов со множественной миеломой смогут получить необходимую им терапию», — сказала на церемонии открытия производства **Елена Карташева**, президент компании «Такеда Россия».

«Онкологические заболевания занимают 2-е место среди причин смертности граждан России, в связи с чем повышение доступности медицинской помощи и современной терапии больным с онкологическими заболеваниями — одно из ключевых направлений деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации. Благодаря реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» нам удалось в 2020 г. добиться снижения

смертности от онкологических заболеваний в стране более чем на 1,5 %, несмотря на высокую нагрузку на систему здравоохранения во время пандемии.

Мы делаем все, чтобы и дальше повышать доступность и эффективность диагностики и лечения онкологических заболеваний вне зависимости от места проживания каждого конкретного пациента. Стоит отметить, что локализация производства качественных и эффективных лекарственных препаратов на территории нашей страны является важнейшим этапом обеспечения лекарственной безопасности, позволяет повысить доступность лечения и обеспечить бесперебойность поставок. Помимо этого технологический трансфер производства современных препаратов способствует развитию фармацевтической промышленности и развитию ее экспортного потенциала», — отметил в видеоприветствии к участникам церемонии министр здравоохранения Российской Федерации **Михаил Мурашко**.

«Такеда» является одной из лидирующих фармацевтических компаний мира, и этим по праву гордится Япония. Я искренне рад тому, что японская компания будет производить в России лекарство, которое поможет сохранить жизнь и здоровье многих россиян», — отметил чрезвычайный и полномочный посол Японии в Российской Федерации **Тохиса Кодзуки**.

В ходе открытия нового производства руководство завода «Такеда Россия» в Ярославле также подписало Меморандум о совместных действиях, направленных на развитие профессионального образования в Ярославской области в сфере высокотехнологичного производства твердых и жидких лекарственных форм в соответствии с российским и международным стандартами GMP. Документ, отражающий намерения «Такеда Россия» и Ярославского государственного медицинского университета по обмену лучшими практиками в области высокотехнологичного производства лекарственных средств, подписали ректор университета Алексей Павлов и директор завода «Такеда Россия» в Ярославле Крис Бутткус.

О препарате иксазомиб (Нинларо®)

Препарат иксазомиб разработан компанией «Такеда», выпускается в форме капсул и показан в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном для пациентов с ММ, получивших ранее как минимум одну линию предшествующей терапии. Иксазомиб в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном является первым полностью пероральным триплетом, пациенты могут получать терапию амбулаторно, что снижает затраты на терапию, связанные с госпитализацией, и позволяет пациентам продолжать вести активную жизнь.

Препарат был зарегистрирован в 2017 г. в России и выведен на российский рынок в 2018 г.

В 2015 г. компания приступила к реализации проекта по трансферу производства препарата на заводе «Такеда» в г. Ярославле, в 2020 г. глубина локализации достигла стадии «готовая лекарственная форма». В этом же году «Такеда Россия» получила регистрационное удостоверение Минздрава России, подтверждающее право компании на производство инновационного препарата на заводе компании в г. Ярославле. Завод в Ярославле стал второй площадкой компании по выпуску готовых лекарственных форм этого препарата в мире.

Препарат иксазомиб включен в Российские и Международные клинические рекомендации*, а его клинические и экономические преимущества обусловили обеспечение им пациентов за счет средств системы здравоохранения в 42 странах мира. Производство препарата на территории Российской Федерации будет способствовать тому, что пациенты с ММ смогут получать необходимое им лечение.

О множественной миеломе

В настоящее время ММ является неизлечимым заболеванием и составляет 1 % среди всех злокачественных опухолей и 13 % в структуре опухолевых заболеваний кроветворной и лимфоидной тканей [1, 2]. Заболеваемость ММ в России составляет 2 случая на 100 000 человек, а смертность — 1,1 случая на 100 000 человек в год. Средний возраст пациентов, впервые заболевших ММ, приходится на 64 года [3]. Основная цель лечения больных ММ заключается в достижении максимально возможного ответа, длительном контроле над заболеванием при сохранении качества жизни пациентов.

За последние 15 лет в диагностике и терапии ММ произошли значительные улучшения, что приближает перевод заболевания из категории смертельных в категорию «хронических». По данным исследования SEER (программа «Течение, распространенность и исходы злокачественных новообразований»), у пациентов с ММ продемонстрировано улучшение 5-летней относительной выживаемости с ранее наблюдавшегося показателя около 27 до 50,2 % [4].

Однако, несмотря на улучшение показателей эффективности терапии, у подавляющего большинства пациентов на фоне проводимой противоопухолевой терапии в конечном итоге развивается рецидив заболевания и

требуется последующее более интенсивное лечение. К сожалению, даже проведение высокодозной терапии с последующей трансплантацией аутологических гемопоэтических стволовых клеток не предотвращает развития рецидивов.

Стандартом лечения ММ в настоящее время становится модель длительной терапии, нацеленной на продолжительный контроль болезни, последовательное углубление ответа и пролонгирование выживаемости. Данные последних масштабных исследований и метаанализов показывают, что для лечения рефрактерных и рецидивирующих форм ММ комбинации из трех препаратов в большинстве ситуаций имеют несомненное преимущество по сравнению с двойными схемами, наиболее распространенной из которых является леналидомид + дексаметазон (примерно 70 % случаев) [5]. Максимальную эффективность продемонстрировали трехкомпонентные схемы, включающие комбинацию леналидомид и дексаметазона (Rd) с таргетными препаратами нового поколения.

Внедрение в рутинную клиническую практику трехкомпонентных схем для терапии первого рецидива позволит достичь длительного контроля над заболеванием, улучшая общую и выживаемость без прогрессирования.

Наиболее экономически выгодной трехкомпонентной схемой является комбинация на основе иксазомиба, которая демонстрирует эффективность и хорошую переносимость. По данным двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования III фазы, добавление иксазомиба к леналидомиду и дексаметазону существенно улучшает выживаемость без прогрессирования (на 35 %) у пациентов с рецидивирующей и рефрактерной ММ при минимальной дополнительной токсичности [6]. Пероральная схема максимально удобна для всех категорий больных и снижает затраты на терапию, связанные с госпитализацией. Данная схема терапии позволяет перевести заболевание в разряд «хронических» и контролируемых. Важно отметить, что использование препарата возможно у пациентов с тяжелой сопутствующей патологией почек, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

О компании Takeda

Takeda Pharmaceutical Company Limited [TSE: 4502/ NYSE:TAK] (далее — Takeda) — глобальная биофармацевтическая компания с фокусом на инновационные научные разработки. Научно-исследовательская деятельность компании направлена на разработку новых препаратов в ряде медицинских областей (онкологии, гастроэнтерологии, неврологии) и в лечении редких заболеваний, а также на целевые инвестиции в разработку вакцин и препаратов плазмы.

Компания с головным офисом в Японии занимает лидирующие позиции на мировом фармацевтическом рынке. Takeda стремится заботиться о здоровье и будущем пациентов, используя последние достижения науки для создания инновационных лекарственных средств. В фокусе внимания компании — разработка инновационных лекарственных средств, способствующих изменению жизни пациентов. Мы создаем передовые методы лечения на объединенной научно-исследовательской платформе компании, формируя перспективный портфель продуктов в нескольких терапевтических областях. Наши сотрудники, работающие более чем в 80 странах и регионах мира, преданы идее улучшения качества жизни пациентов.

*Иксазомиб одобрен для применения Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) как орфаный препарат и в составе комбинированной терапии с леналидомидом и дексаметазоном. Рекомендован NCCN [7], а также ESMO [8] с 2017 г. для лечения пациентов с рецидивами и рефрактерной ММ. С 2018 г. препарат включен в Российские клинические рекомендации [9, 10].

Для получения дополнительной информации посетите наш сайт: www.takeda.com.

ООО «Такеда Фармасьютикалс» («Такеда Россия»), центральный офис расположен в Москве, входит в состав Takeda Pharmaceutical Company Limited (Осака, Япония). Более подробную информацию о «Такеда» в России вы можете найти на сайте: <https://www.takeda.com/ru-ru>.

Контакт для СМИ:

Анастасия Виноградова

+7(985)920-83-96

anastasiya.makarova@takeda.com

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Anderson KC, Alsina M, Atanackovic D, et al. NCCN Guidelines Insights: Multiple Myeloma, Version 3.2016. *J Natl Compr Canc Netw*. 2016;14(4):389–400.
2. GLOBOCAN 2008: Cancer Incidence and Mortality Worldwide. Lyon: IARC Press; 2010.

3. Злокачественные новообразования в России в 2015 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2017. 250 с.

4. SEER incidence and NCHS mortality statistics. Available from: <http://seer.cancer.gov/statfacts/index.html> (accessed 23.04.2021).

5. Offidani M, Corvatta L, Gentili S. Triplet vs. doublet drug regimens for managing multiple myeloma. *Expert Opin Pharmacother*. 2018;19(2):137–49. doi: 10.1080/14656566.2017.1418856.

6. Moreau P, Masszi T, Grzasko N, et al. Oral Ixazomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. *N Engl J Med*. 2016;374(17):1621–34.

7. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Multiple myeloma. Version 1.0. 2020. Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/myeloma.pdf (accessed 23.04.2021).

8. Moreau P, San Miguel J, Sonneveld P, et al. Multiple myeloma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2017;28(Suppl 4):iv52–iv61. doi: 10.1093/annonc/mdx096.

9. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению лимфопролиферативных заболеваний. Под ред. И.В. Поддубной, В.Г. Савченко. М.: Буки Веди, 2018. С. 213–41.

10. Министерство здравоохранения РФ. Клинические рекомендации «Множественная миелома». 2018. Доступно по: <https://legalacts.ru/doc/klinicheskie-rekomendatsii-mnozhestvennaja-mieloma-mm-u-vzroslykh-utv-minzdravom/> Ссылка активна на 23.04.2021.

