

Пациенты с операбельным НМРЛ остаются в группе высокого риска рецидива заболевания



Адъювантная терапия атезолизумабом после химиотерапии при НМРЛ II–III* стадии

В исследовании IMpower010 изучали эффективность и безопасность препарата атезолизумаб по сравнению с наилучшей поддерживающей терапией у пациентов с IB–IIIA стадиями НМРЛ (согласно классификации UICC в 7 издании), после хирургической резекции и не более 4 циклов адъювантной химиотерапии на основе цисплатина.

Атезолизумаб впервые за 25 лет изменил подход к адъювантной терапии пациентов с НМРЛ без драйверных мутаций с высокой экспрессией PD-L1

Дизайн исследования

- НМРЛ стадии IB (≥ 4 см) – IIIA после резекции согласно классификации UICC/AJCC 7-го издания
- ECOG 0–1
- Доступен образец опухоли для анализа степени экспрессии PD-L1
- N=1280

Цисплатин +
пеметрексед,
гемцитабин,
доцетаксел
или винорелбин
(до 4 циклов)

Рандомизация
1:1
N=1005

Атезолизумаб 1200 мг 1 раз
в 3 недели в течение 16 циклов
(12 месяцев)

Переход не допускается

Наилучшая поддерживающая
терапия (НПТ)

Первичная конечная точка

БРВ по оценке исследователя в трех популяциях в рамках первичного анализа:

- НМРЛ стадий II–IIIA, PD-L1+
- НМРЛ стадий II–IIIA с любым статусом PD-L1
- ITT-популяция

Основные вторичные конечные точки

ОВ, 3- и 5-летняя БРВ, безопасность

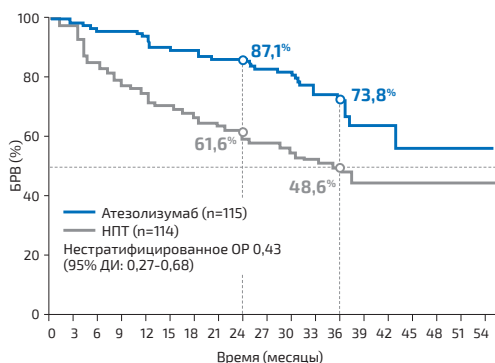
Факторы стратификации

- Мужской/женский пол
- Распространенность заболевания
- Гистология
- Статус PD-L1 согласно ИГХ

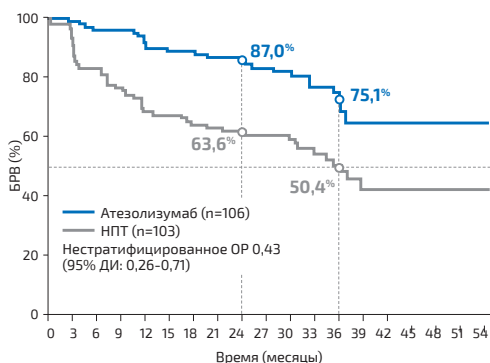


Показатели эффективности

Включая EGFR/ALK+



Исключая EGFR/ALK+



Атезолизумаб снижает риск рецидива или смерти на 57% в сравнении с НПТ при II–III* стадиях НМРЛ с уровнем экспрессии PD-L1 $\geq$ 50%



Показатели безопасности^а

Данные по безопасности атезолизумаба соответствовали уже известному профилю безопасности: новых сигналов со стороны безопасности выявлено не было.

n (%)	Атезолизумаб (n=113)	НПТ (n=112)
Общее количество пациентов, у которых зарегистрировано $\geq$ 1 НЯ	107 (95)	78 (70)
НЯ, связанные с лечением	73 (65)	0
НЯ 3-4 степени тяжести	23 (20)	13 (12)
НЯ 3-4 степени тяжести, связанные с лечением	12 (11)	0
Серьезные НЯ	17 (15)	6 (5)
Серьезные НЯ, связанные с лечением	8 (7)	0
НЯ 5 степени тяжести	0	0
НЯ 5 степени тяжести, связанные с лечением	0	0
НЯ, которые привели к прерыванию лечения атезолизумабом	33 (29)	0
НЯ, которые привели к отмене лечения атезолизумабом	21 (19)	0

^аАнализ проводился в популяции пациентов, получивших $\geq$ 1 дозы атезолизумаба или НПТ и совершивших $\geq$ 1 визита после рандомизации.

*II–IIIa стадия (7-е издание TNM) / II–IIIB стадии (8-е издание TNM)

Список литературы: 1. Pignon J-P et al; Lung adjuvant cisplatin evaluation: a pooled analysis by the LACE Collaborative Group. J Clin Oncol. 2008; 26:3552-3559. 2. Felip E et al; Adjuvant atezolizumab after adjuvant chemotherapy in resected stage II-IIIa non-small-cell lung cancer (IMpower010): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2021;398:1344-1357. 3. Felip E et al; Atezolizumab vs best supportive care in stage II-IIIa NSCLC with high PD-L1 expression: sub analysis from the pivotal phase III IMpower010 study. Presented at: European Lung Cancer Congress; 30 March – 2 April 2022.

Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата атезолизумаб, отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке: <https://www.roche.ru/produkty/katalog/tecentrig.html>. Если Вам требуется распечатанная актуальная инструкция, свяжитесь с нами по телефону +7 (495) 229-29-99, и мы пришлём инструкцию по указанному Вами адресу.

АО «Рош-Москва»: 107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение 1, этаж 1, комната 42, МФК «Галерея Неглинная». Тел.: +7 (495) 229-29-99 www.roche.ru

Для медицинских работников | M-RU-00007844 Июнь 2022

