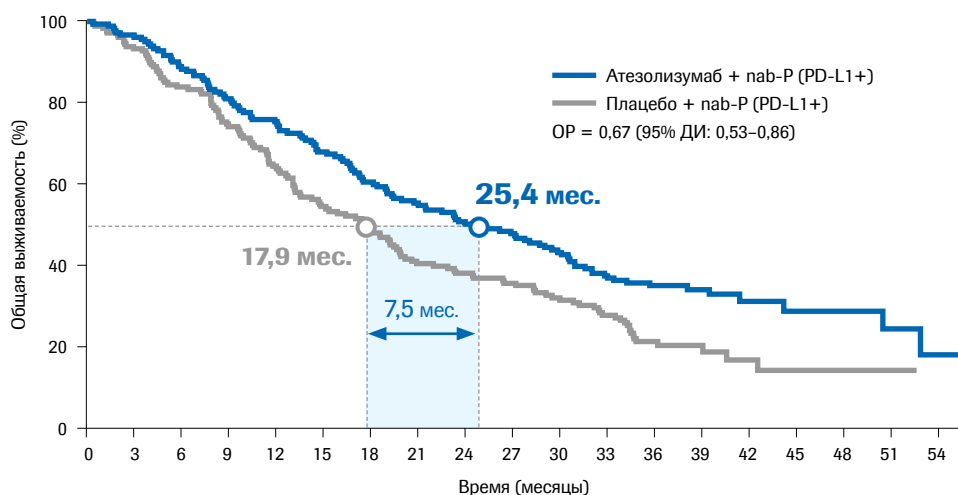


Новости с конгресса ESMO 2020

VIRTUAL 2020 ESMO congress

Финальный анализ общей выживаемости в исследовании IMpassion130 подтвердил клинически значимое преимущество по ОВ комбинации атезолизумаб + наб-паклитаксел vs плацебо + наб-паклитаксел в 1-й линии PD-L1+ метастатического ТНРМЖ¹

Общая выживаемость в подгруппе PD-L1+ мТНРМЖ¹



Результаты IMpassion130 согласуются по всем отрезкам данных:

- Первый промежуточный анализ:² 59% событий по ОВ, OR=0,62
- Второй промежуточный анализ:³ 80% событий по ОВ, OR=0,71
- Финальный анализ:¹ OR=0,67

Оценка безопасности¹⁻³

Новых сигналов по безопасности не было отмечено

Профиль безопасности соответствует профилю безопасности каждого терапевтического агента в отдельности

Неоперабельный местнораспространенный или метастатический ТНРМЖ – наиболее агрессивная форма РМЖ и ассоциируется с плохим прогнозом для пациентов⁴

Тецентрик® в комбинации с наб-паклитакселом остается первой и единственной зарегистрированной комбинацией иммунной и химиотерапии для пациентов с мТНРМЖ⁵

Комбинация атезолизумаба+наб-паклитаксел продемонстрировала клинически значимое преимущество по общей выживаемости у PD-L1+ пациентов с мТНРМЖ в 1-й линии терапии в сравнении с терапией плацебо+наб-паклитаксел¹⁻³

Статья «Атезолизумаб (в комбинации с наб-паклитакселом): обзор применения при распространенном тройном негативном раке молочной железы»⁶

Connie Kang · Yahiya Y. Syed
© Springer Nature Switzerland
AG 2020

На русском языке

Drugs (2020) 80:601–607
<https://doi.org/10.1007/s40265-020-01295-y>

ОЦЕНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ADIS

Атезолизумаб (в комбинации с наб-паклитакселом): обзор применения при распространенном тройном негативном раке молочной железы

Connie Kang¹ · Yahiya Y. Syed¹

© Springer Nature Switzerland AG 2020

Резюме

Атезолизумаб (Тецентрик®) – ингибитор лиганда программируемой клеточной смерти-1 (PD-L1), контрольной точки иммунного ответа – это первый иммуотерапевтический препарат, одобренный при использовании в комбинации с наб-паклитакселом) в США, ЕС (в первой линии терапии) и Японии для лечения распространенного тройного негативного рака молочной железы (ТНРМЖ). Обобщение было получено на основании результатов исследования III фазы (M7040150) у пациентов с метастатическим, местнораспространенным или метастатическим ТНРМЖ, у которых терапия атезолизумабом и наб-паклитакселом сопровождалась значимым увеличением выживаемости без прогрессирования (ВБП) по сравнению с группой плацебо и наб-паклитаксела и получали все рандомизированных пациентов (пациентов-по-плану, ITT) и в подгруппе пациентов с PD-L1-опосредованным статусом опухоли (PD-L1+). Увеличение общей выживаемости (ОВ) по данным двух промежуточных анализов не достигло статистической значимости в общей популяции пациентов; в настоящее время ожидаются результаты финального анализа ОВ. Переносимость и профиль безопасности комбинации атезолизумаба и наб-паклитаксела соответствовали данным для каждого из препаратов по отдельности. К наиболее распространенным нежелательным явлениям (НЯ), связанным с лечением, относились нейтропения, периферическая neuropathia и снижение числа лейкоцитов. НЯ, представляющие собой интерес, регистрировались чаще в группе, которая получала атезолизумаб и наб-паклитаксел, по сравнению с группой, получавшей плацебо и наб-паклитаксел; эти НЯ носили преимущественно иммуоопосредованный характер (иммуоопосредованная сыпь, пневмония и гепатит). Добавление атезолизумаба к терапии наб-паклитаксела не оказало значительного влияния на качество жизни, обусловленное состоянием здоровья пациента. Таким образом, комбинация атезолизумаба и наб-паклитаксела представляет собой целесообразный вариант иммуоопосредованной иммуотерапии метастатического местнораспространенного или метастатического ТНРМЖ, который оказывает пациентам с экспрессией PD-L1 ≥ 1%.

Дополнительная информация: детальная оценка лекарственных препаратов Adis (Adis Drug Evaluation) доступна по ссылке <https://doi.org/10.1007/s40265-020-01295-y>

Резюме на русском: К. Канг, Department of Medical Oncology, Queen's University Cancer Centre, Kingston, Ontario, Canada; Y. Syed, University of Pittsburgh Medical Center Magee-Womens Hospital, Pittsburgh, Пенсильвания, США.

✉ Connie Kang
ckang@springer.com

¹ Springer Nature, Mairangi Bay, Private Bag 65961, Окленд 074, Новая Зеландия

Служебное сообщение 4 апреля 2020 г.

△ Adis

Чтобы прочитать статью воспользуйтесь QR-кодом или нажмите на кнопку ниже



ПРОЧИТАТЬ СТАТЬЮ

ДИ – доверительный интервал, ОВ – общая выживаемость, ОР – отношение рисков, РМЖ – рак молочной железы, мТНРМЖ – метастатический тройной негативный рак молочной железы

1. Emens LA et al. ESMO 2020. Abstract LBA16. 2. Schmid P, et al. N Engl J Med. 2018;379:2108–2121. 3. Schmid P, et al. Lancet Oncol. 2020;21(1):44–59. 4. Yao, Hui et al. Oncotarget vol. 8,1 (2017): 1913–1924. doi:10.18632/oncotarget.12284 5. <https://grls.rosminzdrav.ru/> дата доступа 01.10.2020 6. Kang C et al. Drugs 2020 Apr; 80(6):601–607.

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Тецентрик® (концентрат для приготовления раствора для инфузий). Показания к применению.

Монотерапия местнораспространенного или метастатического уротелиального рака у взрослых пациентов: с наличием экспрессии PD-L1 ≥ 5% на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли, при невозможности лечения цисплатином; при невозможности проведения любой платиносодержащей химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1; у пациентов с прогрессирующим заболеванием в ходе или после окончания любой платиносодержащей химиотерапии или в течение 12 месяцев после неoadьювантной или адьювантной химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. **Комбинированная терапия уротелиального рака у взрослых пациентов:** в комбинации с платиносодержащей химиотерапией в первой линии терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. **Комбинированная терапия метастатического непилоскоклеточного немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов независимо от уровня экспрессии PD-L1:** в комбинации с бевацизумабом, паклитакселом и карбоплатином в первой линии терапии, в случае клинической необходимости перед началом терапии препаратом Тецентрик® пациенты с EGFR или ALK геномной опухолевой мутацией должны получить таргетную терапию; в комбинации с наб-паклитакселом и карбоплатином в первой линии терапии при отсутствии EGFR или ALK геномной опухолевой мутации. **Монотерапия местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов:** с наличием экспрессии PD-L1 ≥ 50% на клетках опухоли или при наличии экспрессии PD-L1 ≥ 10% на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли, при отсутствии EGFR или ALK геномной опухолевой мутации, в первой линии терапии; после предшествующей химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. **Комбинированная терапия мелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов:** распространенный мелкоклеточный рак легкого в комбинации с карбоплатином и этопозидом в первой линии терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. **Комбинированная терапия неоперабельного местнораспространенного или метастатического тройного негативного рака молочной железы у взрослых пациентов:** в первой линии терапии в комбинации с наб-паклитакселом при наличии экспрессии PD-L1 ≥ 1% на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли. **Комбинированная терапия гепатоцеллюлярной карциномы у взрослых пациентов:** в комбинации с бевацизумабом у пациентов без предшествующей системной терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. **Комбинированная терапия неоперабельной или метастатической меланомы у взрослых пациентов:** с BRAF V600 мутацией в комбинации с препаратами Котеллик® и Зелбораф® независимо от уровня экспрессии PD-L1. **Противопоказания.** Гиперчувствительность к атезолизумабу или любому компоненту препарата в анамнезе. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® у детей и подростков < 18 лет не изучались). **С осторожностью.** Нарушение функции печени тяжелой степени тяжести (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® не изучались). Аутоиммунные заболевания (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® не изучались). Нарушение функции почек тяжелой степени тяжести. **Регистрационное удостоверение:** ЛП-004652. Полная информация о препарате Тецентрик® (концентрат для приготовления раствора для инфузий) представлена в инструкции по медицинскому применению. О нежелательных реакциях при применении препарата Тецентрик®, а также в случае наступления беременности во время лечения препаратом Тецентрик® или в течение 5 месяцев после последней дозы препарата просим немедленно сообщить об этом в группу безопасности лекарственных средств Рош по телефону +7 (495) 229-29-99, через сайт www.roche.ru или по электронной почте moscow.ds@roche.com

АО «Рош-Москва»
Официальный дистрибьютор
«Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария)
107045, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Помещение I, этаж 1, комната 42
МФК «Галерея Неглинная»
Тел.: +7 (495) 229-29-99
www.roche.ru