

В России одобрена комбинация с препаратом полатузумаб ведотин компании «Рош» для взрослых пациентов с впервые диагностированной диффузной В-крупноклеточной лимфомой

- Первая новая схема лечения за более чем 20 лет продемонстрировала клинически значимое улучшение выживаемости без прогрессирования (ВБП) у пациентов с впервые диагностированной диффузной В-крупноклеточной лимфомой (ДВКЛ).[1]
- Новая схема с полатузумабом ведотином может помочь пациентам с агрессивным онкогематологическим заболеванием, у которых в 40% случаев развивался рецидив или рефрактерность к терапии первой линии.[2,3] Также использование данной схемы может снизить нагрузку на пациентов и системы здравоохранения, связанную с прогрессированием заболевания.[1]
- Ранее в ноябре 2020 года полатузумаб ведотин был одобрен в России для применения в комбинации с бендамустином и ритуксимабом у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной ДВКЛ, которым не показана трансплантация гемопоэтических стволовых клеток.[4]

Москва, 13.08.2022, Министерство здравоохранения РФ одобрило лекарственный препарат полатузумаб ведотин (торговое наименование Полайви®) компании «Рош» в комбинации с ритуксимабом, циклофосфамидом, доксорубицином и преднизолоном (R-СНР) для лечения взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой.[4] Регистрационное удостоверение выдано 1 июля 2022 года, информация об этом опубликована в августе на портале Государственного реестра лекарственных средств.

Статус регистрации в мире

По состоянию на 1 августа 2022 года полатузумаб ведотин разрешен к применению в 81 стране мира, включая США и страны Европы. Ранее препарат также получил статус «прорыв в терапии» от Управления по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и был включен в программу Европейского агентства лекарственных средств (EMA) по приоритетным препаратам PRIME (PRiority MEdicines).[5,6]

Почему это важно?

Диффузная В-крупноклеточной лимфома (ДВКЛ) — крайне агрессивное онкогематологическое заболевание, развивающееся из В-лимфоцитов — клеток иммунной системы. Опухоль быстро поражает лимфатические узлы и может также поражать костный мозг, селезенку, печень и другие органы.[7]

Ежегодно в России диагностируется более 3 тысяч случаев ДВКЛ.[7,8] Заболевание может встречаться у людей всех возрастов, но в большинстве случаев у пациентов старшей возрастной группы.[7]

В 40% случаев заболевание не поддается лечению, и пациенты после первой линии терапии имеют ранний рецидив или рефрактерность к терапии.[1] При этом исходы болезни как при рецидивах, так и при рефрактерном течении остаются неблагоприятными с медианой общей выживаемости около 6 месяцев.[9]

Исследование III фазы POLARIX (GO39942) – первое исследование, которое продемонстрировало клинически значимое улучшение выживаемости без прогрессирования по сравнению со стандартным лечением ритуксимабом в комбинации с циклофосфамидом, доксорубицином, винкристином и преднизолоном (R-СНОР) у пациентов с впервые диагностированной ДВКЛ. Применение комбинации полатузумаб ведотин плюс R-СНР продемонстрировало позитивное соотношение польза-риск со снижением на 27% риска прогрессирования заболевания или смерти в сравнении с R-СНОР (отношение рисков [ОР] 0,73; 95% доверительный интервал [ДИ]: 0,57–0,95; $P < 0,00177$). Профиль безопасности у схемы полатузумаб ведотин плюс R-СНР был сопоставимым по сравнению со схемой R-СНОР.[1]

«Среди онкогематологических направлений особое внимание занимает агрессивная неходжкинская лимфома – диффузная В-крупноклеточная лимфома (ДВКЛ). ДВКЛ отличается крайне агрессивным течением и значительным сокращением времени ремиссии после каждой линии терапии, именно поэтому для достижения целей лечения необходимо применять наиболее эффективные опции терапии уже в первой линии. Спустя более 20 лет поиска возможностей улучшить результаты терапии R-СНОР у пациентов с впервые диагностированной ДВКЛ, мы с большой радостью встречаем одобрение показания полатузумаба ведотина в комбинации с ритуксимабом, циклофосфамидом, доксорубицином и преднизолоном для лечения взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой. Надеемся, что изменение терапевтических подходов сможет улучшить прогноз для пациентов с таким агрессивным заболеванием», – Ирина Владимировна Поддубная, академик РАН, заслуженный деятель образования РФ, д.м.н., профессор, зав. кафедры онкологии и паллиативной медицины, проректор по лечебной работе и международному сотрудничеству ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

О препарате полатузумаб ведотин

Полатузумаб ведотин (торговое наименование Полайви®) - это первый в своем классе конъюгат антитела к CD79b. Белок CD79b является высокоспецифичным и экспрессируется в основном на В-клетках, которые поражаются при некоторых типах неходжкинских лимфом (НХЛ), поэтому он является перспективной мишенью при разработке новых препаратов.[10,11] Полатузумаб ведотин связывается с CD79b на опухолевых клетках и уничтожает их посредством внедрения внутрь клетки токсина. Благодаря такому процессу может достигаться максимальная гибель опухолевых клеток, в то время как воздействие на нормальные клетки сводится к минимуму.[12,13] Препарат разработан компанией «Рош» с помощью технологии ADC (Antibody-Drug Conjugate – англ. «конъюгат антитело-препарат») компании Seagen ADC и исследуется для лечения нескольких типов неходжкинских лимфом (НХЛ).

Об исследовании POLARIX

POLARIX [[NCT03274492](#)] международное рандомизированное, двойное слепое,

плацебоконтролируемое исследование III фазы, оценивающее эффективность, безопасность и фармакокинетику препарата полатузумаб ведотин в комбинации со схемой ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубицин и преднизолон (R-CHP) в сравнении со схемой ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубицин, винкристин и преднизолон (R-CHOP) у пациентов с впервые диагностированной ДВКЛ. 879 пациентов были рандомизированы 1:1 и получали схему либо полатузумаб ведотин в комбинации с R-CHP плюс винкристин плацебо в течение шести циклов с последующим приемом ритуксимаба в течение 2 циклов; либо R-CHOP плюс полатузумаб ведотин плацебо в течение шести циклов, с последующим приемом ритуксимаба в течение двух циклов. Первичной конечной точкой была выживаемость без прогрессирования (ВБП), которая оценивалась исследователями с применением критериев Lugano для злокачественных лимфом. ВБП является клинически важным результатом для пациентов с впервые диагностированной ДВКЛ, поскольку он представляет собой цель первой линии терапии - снижение риска ухудшения заболевания. Исследование проводится в сотрудничестве с Ассоциацией исследований лимфомы (LYSA) и Организацией академических исследований лимфомы (LYSARC).[1]

«Рош» в гематологии

Компания «Рош», обладая обширными знаниями и опытом в терапии злокачественных заболеваний, уже более 20 лет занимается разработкой инновационных лекарственных препаратов для лечения пациентов, страдающих гематологическими заболеваниями. В нашем портфеле одобренных препаратов представлены ритуксимаб (торговое наименование Мабтера®), обинутузумаб (торговое наименование Газива®), полатузумаб ведотин (торговое наименование Полайви®) и эмицизумаб (торговое наименование Гемлибра®). Портфель исследуемых лекарственных препаратов для лечения онкогематологических заболеваний включает биспецифические антитела: глофитамаб и мосунетузумаб, нацеленные на CD20 и на CD3, цевостамаб, нацеленный на FcRH5 на клетках миеломы и CD3 на T-клетках, атезолизумаб (торговое наименование Тецентрик®) — моноклональное антитело, предназначенное для связывания с PD-L1. Наш научный опыт в сочетании с широтой нашего портфеля также предоставляет уникальную возможность для разработки комбинированных схем лечения, направленных на дальнейшее улучшение жизни пациентов.

О компании «Рош»

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. «Рош» является одним из крупнейших в мире разработчиков и производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Также «Рош» — один из мировых лидеров в области диагностики *in vitro*, гистологической диагностики онкологических заболеваний и ведущий производитель средств для самоконтроля сахарного диабета.

Синергия фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть ведущей компанией в области персонализированной медицины. На протяжении 13 лет подряд «Рош» признается лидером фармотрасли по устойчивому развитию согласно индексу Dow Jones.

АО «Рош-Москва» представляет в России фармацевтическое подразделение компании. Работая со всеми заинтересованными сторонами, мы стремимся улучшить доступ российских пациентов к инновационным технологиям в лечении заболеваний. По данным на 2022 год, 26 препаратов компании включены в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного здравоохранения и фармацевтической промышленности в России.

Для получения дополнительной информации посетите сайт www.roche.ru.

Все торговые марки, используемые или упоминаемые в данном релизе, защищены законом.

Ссылки

- [1] Tilly H, Morschhauser F, Sehn LH, et al. Polatuzumab Vedotin in Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *N Engl J Med*. 2022;386(4):351-363. doi:10.1056/NEJMoa2115304.
- [2] Maurer MJ, Ghesquières H, Jais JP, et al. Event-free survival at 24 months is a robust end point for disease-related outcome in diffuse large B-cell lymphoma treated with immunochemotherapy. *J Clin Oncol*. 2014;32(10):1066-1073.
- [3] Feugier P, et al. *J Clin Oncol* 2005;23:4117–4126.
- [4] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Полайви®, РУ ЛП-006599.
- [5] <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-chemoimmunotherapy-regimen-patients-relapsed-or-refractory-diffuse-large-b-cell> от 01.09.21.
- [6] https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/polivy-epar-public-assessment-report_en.pdf от 01.09.21;
- [7] Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению агрессивных нефолликулярных лимфом – диффузная крупноклеточная В-клеточная лимфома, первичная медиастинальная В-клеточная лимфома, лимфома Беркитта. Под руководством академика Каприна А.Д., академика Поддубной И.В., академика Румянцев А.Г., академика Савченко В.Г. М., 2020. – 102 с.
- [8] Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. (ред.) Злокачественные новообразования в России в 2020 г. (заболеваемость и смертность). М., МНИОИ им. П.А. Герцена, 2021.
- [9] Crump M, et al. *Blood* 2017;130:1800–8.
- [10] Dornan D, et al. Therapeutic potential of an anti-CD79b antibody-drug conjugate, anti-CD79b-vc-MMAE, for the treatment of non-Hodgkin lymphoma. *Blood* 2009;114:2721-29.
- [11] Pfeifer M, et al. Anti-CD22 and anti-CD79B antibody drug conjugates are active in different molecular diffuse large B-cell lymphoma subtypes. *Leukemia* 2015;29:1578-86.
- [12] Ducry L, et al. Antibody-drug conjugates: linking cytotoxic payloads to monoclonal antibodies. *Bioconjug Chem* 2010;21:5-13.
- [13] ADC Review. What are antibody-drug conjugates? [Internet; cited 2022 May]. Available from: <https://adcreview.com/adc-university/adcs-101/antibody-drug-conjugates-adcs/>.

Контакты для СМИ

+7 495 229 29 99 /moscow.media@roche.com