

Базовое исследование III фазы показало, что атезолизумаб улучшает выживаемость без рецидива заболевания в раннем раке легкого*

- Это первое исследование III фазы, в котором продемонстрировано, что противоопухолевая иммунотерапия улучшает показатель выживаемости без рецидива заболевания у пациентов с резектабельным ранним раком легкого по сравнению с наилучшей поддерживающей терапией.
- Лечение рака легкого на ранней стадии, до начала его распространения, может способствовать профилактике рецидива заболеваний и, таким образом, обеспечить наибольшую вероятность длительной ремиссии.
- Данные исследования будут поданы в регуляторные органы по всему миру, включая Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США и Европейское агентство по лекарственным средствам; кроме того, они будут представлены на одной из ближайших медицинских конференций.

Москва, 22 апреля 2021 г. — Компания «Рош» объявила о том, что в исследовании III фазы IMpower010, в котором изучается препарат атезолизумаб (торговое наименование Тецентрик®) в сравнении с наилучшей поддерживающей терапией, по результатам промежуточного анализа достигнута первичная конечная точка, которой является выживаемость без рецидива заболевания. Атезолизумаб показал статистически значимые улучшения показателя выживаемости без рецидива заболевания в качестве адъювантной терапии после оперативного вмешательства и химиотерапии во всех рандомизированных популяциях пациентов с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) II-IIIА стадий. При этом выраженность благоприятного эффекта в отношении выживаемости без рецидива заболевания была особенно очевидна в популяции с положительным статусом экспрессии PD-L1.

Будет продолжаться наблюдение за пациентами с целью проведения запланированного анализа показателя выживаемости без рецидива заболевания в популяции всех пациентов, прошедших рандомизацию (intent-to-treat, ИТТ), в которой на момент промежуточного анализа целевой уровень не был достигнут, а также анализа данных общей выживаемости (ОВ), которые на момент проведения промежуточного анализа остаются незрелыми. Безопасность атезолизумаба соответствовала уже известному профилю безопасности; новых сигналов со стороны безопасности выявлено не было. Результаты исследования IMpower010 будут представлены на одной из предстоящих медицинских конференций и поданы в регуляторные органы по всему миру, включая Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA).

«Эти промежуточные результаты позволяют говорить о препарате атезолизумаб как о первом противоопухолевом иммунотерапевтическом препарате, благодаря которому многие пациенты с резектабельным раком легкого на ранних стадиях живут дольше без рецидива заболевания», - заявил Леви Гарруэй, главный медицинский директор и руководитель глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов «Рош». «Мы воодушевлены тем, какие клинические преимущества использование атезолизумаба в адъювантном режиме может принести пациентам с раком легкого, в особенности с положительным статусом экспрессии белка PD-L1. Мы подадим данные исследования в регуляторные органы как можно быстрее».

Ранее атезолизумаб уже продемонстрировал клинически значимое преимущество в терапии различных видов рака легкого; на данный момент препарат зарегистрирован в пяти показаниях по всему миру. Атезолизумаб стал первой одобренной противоопухолевой иммунотерапией в первой линии лечения взрослых пациентов с распространённым мелкоклеточным раком легкого (МРЛ) в комбинации с карбоплатином и этопозидом (химиотерапией). Кроме того, атезолизумаб одобрен к применению в четырех показаниях в лечении НМРЛ – как в виде монотерапии, так и в комбинации с таргетными препаратами и/или химиотерапией.

Более того, компания "Рош" продолжает обширную программу клинических исследований препарата атезолизумаб. Она включает продолжающиеся и запланированные исследования III фазы при раке легкого, мочеполовой системы, кожи, молочной железы, желудочно-кишечного тракта, гинекологических онкологических заболеваниях, раке головы и шеи. В этих исследованиях атезолизумаб изучается как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими препаратами, а также в терапии метастатических опухолей различных типов в адъювантном и неоадъювантном режимах.

Об исследовании IMpower010

IMpower010 – международное, многоцентровое, открытое, рандомизированное исследование III фазы, в котором изучаются эффективность и безопасность препарата атезолизумаб, по сравнению с наилучшей поддерживающей терапией у пациентов с IB-IIIА стадиями немелкоклеточного рака легкого (согласно классификации UICC в седьмом пересмотре), после хирургической резекции и не более 4 циклов адъювантной химиотерапии на основе цисплатина. В это исследование были рандомизированы 1005 человек в соотношении 1:1 для проведения либо терапии препаратом атезолизумаб в количестве не более 16 циклов, либо наилучшей поддерживающей терапии. Первичной конечной точкой является выживаемость без рецидива заболевания (определяемая исследователями) в популяции на стадиях II-IIIА с положительным статусом экспрессии PD-L1, в популяции всех рандомизированных пациентов на стадиях II-IIIА, а также в популяции ИТТ на стадиях IB-IIIА. Важнейшие вторичные конечные точки включают ОВ в общей исследуемой популяции, а также в популяции ИТТ на стадиях IB-IIIА НМРЛ.

О немелкоклеточном раке легкого

Рак легкого является ключевой причиной онкологической смертности в мире [1]. Ежегодно заболевание уносит жизни 1,8 млн человек во всем мире; это более 4800 смертей каждый день [1]. Разделяют два основных типа заболевания — немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) и мелкоклеточный рак легкого. НМРЛ является наиболее распространенным, на него приходится около 85% всех случаев заболевания [2]. НМРЛ включает неплоскоклеточную и плоскоклеточную формы, последняя из которых характеризуется видимыми под микроскопом плоскими клетками, выстилающими поверхность дыхательных путей [2].

О препарате атезолизумаб

Атезолизумаб представляет собой моноклональное антитело, направленное на взаимодействие с белком под названием PD-L1. Связываясь с PD-L1, экспрессируемым на опухолевых и на инфильтрирующих опухоль иммунных клетках, атезолизумаб предотвращает взаимодействие PD-L1 с PD-1 и B7.1. Блокируя PD-L1, атезолизумаб нормализует активацию Т-клеток. Атезолизумаб – противоопухолевый иммуноонкологический препарат, который потенциально может использоваться в составе комбинации с другими видами иммунотерапии, таргетными препаратами, а также различными химиотерапевтическими средствами в лечении широкого спектра злокачественных новообразований. Разработка препарата и программа его клинических исследований основаны на лучшем понимании взаимодействия иммунной системы с опухолями, а также на представлениях о возможностях более эффективного использования иммунной системы для борьбы с онкологическими заболеваниями.

Атезолизумаб зарегистрирован в Европейском Союзе, США, России и в других странах мира как в виде монотерапии, так и в комбинации с таргетной терапией и/или химиотерапией при различных формах немелкоклеточного и мелкоклеточного рака легкого, метастатического уротелиального рака, при PD-L1-позитивном метастатическом тройном негативном раке молочной железы и гепатоцеллюлярной карциноме. В России атезолизумаб зарегистрирован для применения в комбинации с препаратами кобиметиниб (торговое наименование Котеллик®) и вемурафениб (торговое наименование Зелбораф®) в лечении распространенной меланомы с положительным статусом по мутациям BRAF V600.

«Рош» в иммунотерапии рака

Более 50 лет компания «Рош» занимается разработкой инновационных лекарственных препаратов, которые обеспечивают значительный прогресс в лечении онкологических заболеваний. Сегодня компания активно инвестирует в разработку инновационных методов лечения, которые помогают собственной иммунной системе человека бороться с онкологическим заболеванием.

Применяя результаты своих фундаментальных исследований в иммунном профилировании опухолей в рамках разработанного «Рош» цикла противоопухолевого иммунитета, компания расширяет значимые терапевтические преимущества атезолизумаба для все большего числа онкологических пациентов. В нашей программе по разработке противоопухолевых иммунотерапевтических препаратов используется комплексный подход для достижения цели

— восстановления противоопухолевого иммунитета с целью улучшения результатов лечения пациентов.

Подробнее узнать о подходе компании «Рош» к противоопухолевой иммунотерапии можно по ссылке ниже:

http://www.roche.com/research_and_development/what_we_are_working_on/oncology/cancerimmunotherapy.htm

Компания «Рош»

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. В 2020 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 12,2 млрд швейцарских франков. «Рош» является одним из крупнейших разработчиков и производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Компания также является одним из лидеров в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета. Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть одним из лидеров в области персонализированной медицины. 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. 29 препаратов компании входят в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного здравоохранения и фармацевтической промышленности в России.

Подробнее на www.roche.ru.

Все товарные знаки, использованные или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

*По состоянию на 22 апреля 2021 показание не зарегистрировано в РФ.

Ссылки

[1] World Health Organization: GLOBOCAN 2020 – Lung Cancer: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. [Internet; cited March 2021] Available

from: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>.

[2] American Cancer Society: What Is Lung Cancer? [Internet; cited March 2021]: Available

from: <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>.

Контакты для СМИ

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