

В России расширены показания к применению алектиниба

- Препарат одобрен для монотерапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный).

Москва, 20 мая 2019 г. — Компания «Рош» сообщает о регистрации в России расширенного показания к медицинскому применению противоопухолевого препарата алектиниб (Алеценза®). В соответствии с обновленной инструкцией препарат одобрен к применению в монотерапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный). Ранее препарат был одобрен к применению у пациентов с этим заболеванием только в качестве первой линии терапии и при прогрессировании заболевания на фоне терапии кризотинибом или при ее непереносимости.

Екатерина Фадеева, медицинский директор АО «Рош-Москва»: «Расширение показаний к применению алектиниба позволит расширить выбор вариантов терапии у пациентов с ALK-положительным немелкоклеточным раком легкого, в том числе тех, кто ранее получал химиотерапевтические препараты или другие схемы лечения, которые могли быть назначены до выявления транслокации ALK».

Алектиниб является селективным ингибитором тирозинкиназы. Он включен в клинические рекомендации Ассоциации онкологов России (АОР) и RUSSCO и входит в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2020 год.

Алектиниб продемонстрировал свою эффективность и безопасность в лечении ALK-положительного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ). В частности, в исследовании фазы III ALEX было показано, что монотерапия алектинибом позволяет увеличить медиану выживаемости без прогрессирования до 34,8 месяца, в сравнении с 10,9 месяца при терапии кризотинибом. Кроме того, монотерапия алектинибом позволила достичь значимого снижения риска распространения заболевания в центральную нервную систему (ЦНС) по сравнению с кризотинибом на 84% [1].

Рак легкого занимает в России первое место по заболеваемости среди злокачественных новообразований у мужчин, а по смертности — первое место среди мужчин и женщин [2]. Около половины заболевших (49,6%) умирают в течение года после постановки диагноза. До 70% случаев диагностируется на поздних стадиях [3].

ALK-положительный немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) встречается в 5% случаев НМРЛ и чаще выявляется у социально-значимой группы пациентов. Как правило, это некурящие (или малокурившие) молодые пациенты, преимущественно женщины. Примерно 70% пациентов с перестройкой *ALK* при раке легкого никогда не курили [4].

О работе компании «Рош» в направлении рака легкого

Рак легкого является значимой областью внимания и инвестиций для компании «Рош». Мы разрабатываем новые подходы, лекарственные препараты и диагностические тесты, которые могут помочь людям с этим смертельным заболеванием. Наша цель — предоставить эффективный вариант лечения каждому человеку, столкнувшемуся с диагнозом рак легкого. В настоящее время в нашем портфеле представлено четыре препарата для лечения определенных видов рака легкого: алектиниб (Алеценза®), атезолизумаб (Тецентрик®), эрлотиниб (Тарцева®) и бевацизумаб (Авастин®). Также мы ведем разработку нескольких таргетных и иммунотерапевтических лекарственных препаратов.

О компании «Рош»

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. В 2019 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 11,7 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. 27 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, используемые или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

Ссылки

- [1] Camidge D.R. et al. Updated efficacy and safety data from the global phase III ALEX study of alectinib (ALC) vs crizotinib (CZ) in untreated advanced ALK+ NSCLC. // J. Clin. Oncol. 2018. Vol. 36(15) Suppl. P. 9043–9043.
- [2] Клинические рекомендации по раку легкого Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2018 http://oncology-association.ru/files/clinical-guidelines_adults/rak_legkogo.pdf. Доступ: 26.07.2019 г.

- [3] Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2017 году (заболеваемость и смертность). Москва, 2018. 250 с. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2017 году. Москва, 2017. 236 с.
- [4] Gridelli, et al. Cancer Treat Rev 2014.

Контакты для СМИ

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