

В России появился первый иммуноонкологический препарат для лечения одного из наиболее агрессивных типов рака молочной железы

- Участники Российского онкологического конгресса познакомились с возможностями применения атезолизумаба в терапии PD-L1-положительного распространенного тройного негативного рака молочной железы.
- В клинических исследованиях препарат позволил достичь медианы общей выживаемости 25 месяцев.

Москва, 14 ноября 2019 г. — Символический приговор PD-L1-положительному распространенному тройному негативному раку молочной железы (ТНРМЖ) вынесли врачи — участники симпозиума «Судебный процесс — Этюд в розовых тонах», который состоялся в ходе XXIII Российского онкологического конгресса. На мероприятии были представлены возможности терапии заболевания с помощью иммуноонкологического препарата атезолизумаб (Тецентрик®) в комбинации с наб-паклитакселом.

Тройной негативный рак молочной железы (ТНРМЖ) диагностируется в 15% случаев заболевания [1], однако на него приходится около 40% летальных исходов от рака молочной железы [1–4]. Клетки ТНРМЖ не содержат рецепторов эстрогенов и прогестерона, а также амплифицированного гена HER2, что делает заболевание малочувствительным к проведению гормональной и таргетной терапии [5]. ТНРМЖ характеризуется агрессивным течением и частыми рецидивами [6–8]. Кроме того, специалисты выделяют PD-L1-положительный подтип заболевания, течение которого сопряжено с наиболее неблагоприятным исходом [9].

По сравнению с другими подтипами рака молочной железы для ТНРМЖ характерно мультиорганное метастазирование (легкие 32%, головной мозг 9%, кости 36%, печень 22%) [10]. Кроме того, ТНРМЖ чаще диагностируется в более молодом возрасте (средний возраст постановки диагноза 53 года) [11]. До недавнего времени для пациенток с ТНРМЖ была показана только химиотерапия [12].

Атезолизумаб (Тецентрик®) стал первым зарегистрированным в России иммуноонкологическим препаратом, одобренным для применения в комбинации с наб-паклитакселом для первой линии терапии PD-L1-положительного неоперабельного распространенного ТНРМЖ [13]. Препарат включен по этому показанию в клинические рекомендации, разработанные Ассоциацией онкологов России (АОР), Российским обществом клинической онкологии (RUSSCO), Российским обществом

онкомаммологов (РООМ) [14].

В продолжающемся клиническом исследовании III фазы IMpassion130 оценивается эффективность и безопасность применения атезолизумаба в комбинации с наб-паклитакселом по сравнению с плацебо в комбинации с наб-паклитакселом у пациенток с местнораспространенным или метастатическим ТНРМЖ, которые не получали предшествующего системного лечения метастатического рака молочной железы (мРМЖ). В исследование было включено 902 пациентки с местнораспространенным или метастатическим ТНРМЖ, которые были рандомизированы в две группы, одна из которых получала атезолизумаб в комбинации с наб-паклитакселом, другая — плацебо и наб-паклитаксел. В группе применения атезолизумаба в комбинации с наб-паклитакселом было показано достоверное снижение риска прогрессирования или смерти на 38%, а также клинически значимое увеличение общей выживаемости на 7 месяцев (25 мес. против 18 мес.) по сравнению с монотерапией наб-паклитакселом у пациенток с экспрессией PD-L1 более 1% [15–16].

Безопасность комбинации, включавшей атезолизумаб и наб-паклитаксел, соответствовала известному профилю безопасности препаратов в отдельности; новые сигналы безопасности при применении комбинации не выявлены [16].

Екатерина Фадеева, медицинский директор АО «Рош-Москва»: «Тройной негативный рак молочной железы — агрессивное, трудно поддающееся лечению заболевание, которое существенно влияет на уровень смертности от злокачественных новообразований у женщин в России. Появление нового терапевтического режима, в котором объединены возможности иммуноонкологии и химиотерапии и который значимо снижает риск прогрессирования и повышает общую выживаемость, — это настоящий прорыв. Мы надеемся, что пациентки с PD-L1-положительным распространенным тройным негативным раком молочной железы смогут получить доступ к данной новой терапевтической возможности как можно скорее».

Спикерами на симпозиуме выступили Александр Петровский, заместитель директора по развитию онкологической помощи в регионах ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России; Людмила Жукова, профессор, д.м.н., заместитель директора ГБУЗ «Московского клинического научного центра имени А.С. Логинова ДЗМ»; Ирина Колядина, профессор, д.м.н., ФГБОУ ДПО РМАНПО на базе ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина»; Мона Фролова, к.м.н., ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина».

XXIII Российский онкологический конгресс проходит в Москве с 12 по 14 ноября 2019 г.

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. Кроме того, атезолизумаб не нарушает механизм защиты нормальных тканей от аутоиммунных реакций за счет сохранения взаимодействия PD-1 и PD-L2. Большая безопасность ингибиторов PD-L1 (в т. ч. атезолизумаба) была подтверждена в мета-анализе 125 клинических исследований иммунотерапии, включающем более 20 000 пациентов [17]. По состоянию на 13.11.2019 г. препарат одобрен в России к применению как в виде монотерапии, так и в комбинации с таргетной терапией и/или химиотерапией при различных формах немелкоклеточного и мелкоклеточного рака легкого, некоторых типах метастатического уротелиального рака и при PD-L1-положительном метастатическом трижды негативном раке молочной железы [18].

«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.

О компании «Рош»

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. В 2018 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 11 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, использованные или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

Ссылки

- [1] SEER Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer Subtypes. National Cancer Institute. Bethesda, MD.
- [2] Злокачественные новообразования в России в 2018 году. Каприн А.Д., 2019.
- [3] Lehmann, et al. J Clin Invest 2011.
- [4] Dent, et al. Clin Cancer Res 2007.
- [5] American Cancer Society. Abramson, et al. Cancer 2015.
- [6] Lehmann, et al. J Clin Invest 2011.
- [7] Dent, et al. Clin Cancer Res 2007.
- [8] Abramson, et al. Cancer 2015.
- [9] Zhang, et al. Oncotarget, 2017.
- [10] Qi Wu et al. Oncotarget, 2017, Vol. 8, (No. 17), pp: 27990-27996.
- [11] Dent. R. et al. Clin Cancer Res. 2007 Aug 1;13(15 Pt 1):4429-34.
- [12] NCCN Breast Cancer Guidelines v1, 2018.
- [13] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Тецентрик®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. Доступ: 13.11.2019 г.
- [14] Рак молочной железы. Клинические рекомендации. https://oncology-association.ru/files/new-clinical-guidelines/rak_molochnoj_zhelezy.pdf. Доступ: 13.11.2019 г.
- [15] Schmid P, et al. ASCO 2019 (Abstract 1003);
- [16] Schmid, et al. N Engl J Med 2018.
- [17] Yucai Wang et al. JAMA Oncol. April 25, 2019. doi:10.1001/jamaoncol.2019.0393.
- [18] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Тецентрик®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. Доступ: 13.11.2019 г.

Контакты для СМИ

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