

Комбинация атезолизумаба и бевацизумаба улучшила общую выживаемость у пациентов с самой распространенной формой рака печени

- Впервые в клиническом исследовании III фазы было продемонстрировано преимущество иммунотерапевтического режима перед стандартной терапией по показателям общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования у пациентов с неоперабельной гепатоцеллюлярной карциномой.
- Результаты представлены на Президентской сессии конгресса ESMO Asia 2019.

Базель, 22 ноября 2019 г. — Международная инновационная компания в области здравоохранения «Рош» представила результаты клинического исследования III фазы IMbrave150, в котором оценивается применение препарата атезолизумаб (Тецентрик®) в комбинации с бевацизумабом (Авастин®) у пациентов с неоперабельной гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК), ранее не получавших системной терапии [1, 2]. Полученные данные показывают статистически и клинически значимые улучшения по показателям общей выживаемости (ОВ) и выживаемости без прогрессирования заболевания (ВБП) по сравнению с сорафенибом.

Комбинированное применение атезолизумаба и бевацизумаба в исследовании позволило снизить риск смерти (ОВ) на 42% (отношение рисков [HR]=0,58; 95% доверительный интервал [CI]: 0,42-0,79; $p=0,0006$), а также риск прогрессирования заболевания или смерти (ВБП) на 41% (HR=0,59; 95% CI: 0,47-0,76; $p<0,0001$) по сравнению с сорафенибом. Безопасность комбинации соответствовала известным профилям безопасности данных препаратов в отдельности.

«Впервые за десять лет предложен метод терапии, который значительно улучшает общую выживаемость у пациентов с неоперабельной гепатоцеллюлярной карциномой по сравнению с действующим стандартом медицинской помощи, — комментирует Леви Гарруэй, главный медицинский директор и руководитель глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов «Рош». — Атезолизумаб в комбинации с бевацизумабом имеет потенциал изменить подход к лечению этого агрессивного заболевания. Мы работаем с органами системы здравоохранения по всему миру в стремлении как можно быстрее сделать этот вариант лечения доступным для пациентов».

Во всем мире ежегодно диагностируется свыше 750 тысяч случаев ГЦК. Это наиболее распространенная форма рака печени. Большая часть случаев заболевания приходится на страны Азии, из них половина регистрируется в Китае. В других странах заболеваемость ГЦК растет,

например, в США распространенность рака печени увеличилась с 1980 года более, чем в три раза.

Полученные в исследовании данные были представлены 23 ноября в ходе Президентской сессии конгресса ESMO [3] Asia в Сингапуре.

Компания «Рош» реализует обширную программу клинических исследований препарата атезолизумаб. Она включает продолжающиеся и планируемые 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 оценивается как самостоятельно, так и в комбинации с другими препаратами.

Об исследовании IMbrave150

IMbrave150 — это международное открытое многоцентровое рандомизированное исследование III фазы с участием 501 пациента с неоперабельной гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК), ранее не получавших системной терапии. Участники были рандомизированы в соотношении 2:1 для получения комбинации препаратов атезолизумаб и бевацизумаб или препарата сорафениб. Атезолизумаб вводился внутривенно в дозе 1200 мг в первый день каждого из 21-дневных циклов, Бевацизумаб вводился внутривенно в дозе 15 мг/кг в первый день каждого из 21-дневных циклов. В группе сорафениба пациенты принимали препарат перорально в дозе 400 мг два раза в день, ежедневно в течение каждого из 21-дневных циклов. Участники каждой группы в исследовании получали лечение до момента наступления неприемлемой токсичности или потери клинической пользы по оценке исследователя. Комбинированная конечная точка включает показатели ОБ и ВБП по оценке независимого наблюдательного комитета (ННК) в соответствии с Критериями оценки ответа солидных опухолей на лечение, версия 1.1 (RECIST v1.1). Дополнительные конечные точки включают частоту общего ответа (ЧОО), время до прогрессирования заболевания (ВДП) и длительность ответа (ДО), согласно RECIST v1.1 (по оценке исследователя и ННК) и НСС mRECIST (ННК), а также сообщаемые пациентом результаты (включая время до ухудшения качества жизни по самооценке пациента), безопасность и фармакокинетику.

Нежелательные явления 3-4 степени отмечались у 57% пациентов, получавших комбинацию атезолизумаба и бевацизумаба, и у 55% пациентов, получавших препарат сравнения. Нежелательные явления 5-й степени встречались у 5% и 6% пациентов соответственно.

О гепатоцеллюлярной карциноме

Гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК) — агрессивное злокачественное новообразование с ограниченными возможностями в лечении, она является одной из основных причин онкологической смертности в мире [4]. Ежегодно во всем мире диагностируется свыше 750 тысяч случаев ГЦК [4, 5]. Большая часть случаев заболевания приходится на страны Азии, из них

половина регистрируется в Китае [5, 6]. В США заболеваемость раком печени увеличилась с 1980 года более, чем в три раза, и ГЦК представляет собой наиболее быстро растущую причину смерти от рака; заболеваемость раком печени также растет и в Европе [7, 8, 9]. ГЦК развивается преимущественно у людей с циррозом печени, обусловленным хроническим гепатитом В или С или злоупотреблением алкоголем, при этом заболевание проявляется уже на распространенной стадии [4]. Прогноз при неоперабельной ГЦК остается плохим, варианты системной терапии ограничены, а одногодичная выживаемость составляет менее 50% [10].

«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 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 [11].

По состоянию на 29.11.2019 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 [12].

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] Показание не зарегистрировано в РФ.
- [2] A-L Cheng, S Qin, M Ikeda, P Galle, M Ducreux, A Zhu, T-Y Kim, M Kudo, V Breder, P Merle, A Kaseb, D Li, W Verret, Z Xu, S Hernandez, J Liu, C Huang, S Mulla, H Y Lim, R Finn, LBA3 IMbrave150: Efficacy and safety results from a ph III study evaluating atezolizumab (atezo) + bevacizumab (bev) vs sorafenib (Sor) as first treatment (tx) for patients (pts) with unresectable hepatocellular carcinoma (HCC), Annals of Oncology, Volume 30, Issue Supplement_9, November 2019, mdz446.002, <https://doi.org/10.1093/annonc/mdz446.002>.
- [3] European Society for Medical Oncology — Европейское общество медицинской онкологии.
- [4] Llovet JM et al. Hepatocellular carcinoma. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16018.
- [5] World Health Organisation: Globocan 2018 - Liver cancer factsheet. [Интернет; ноябрь 2019 г.]. <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/11-Liver-fact-sheet.pdf>.
- [6] World Health Organisation: Globocan 2018 - China factsheet. [Интернет; ноябрь 2019 г.]. <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>.
- [7] American Cancer Society: Key statistics about liver cancer. [Интернет; ноябрь 2019 г.] <https://www.cancer.org/cancer/liver-cancer/about/what-is-key-statistics.html>.
- [8] Rawla et al. Update in global trends and aetiology of hepatocellular carcinoma. Contemp Oncol (Pozn). 2018;22(3):141-150.
- [9] Pimpin L et al. Burden of liver disease in Europe: Epidemiology and analysis of risk factors to identify prevention policies. Journal of Hepatology 2018;9:718-735.
- [10] Giannini G et al. Prognosis of untreated hepatocellular carcinoma. Hepatology. 2015;61(1):184-190.
- [11] Yucai Wang et al. JAMA Oncol. April 25, 2019. doi:10.1001/jamaoncol.2019.0393.
- [12] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Тецентрик®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. Доступ: 29.11.2019 г.

Контакты для СМИ

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