

## **«Рош» представила новые данные по препарату атезолизумаб в качестве первой линии терапии пациентов с распространенным уротелиальным раком**

- **Результаты исследования были представлены на ежегодном конгрессе Европейского общества медицинской онкологии (ESMO 2019)**

Москва, 15 октября 2019 г. — Международная инновационная компания «Рош» сообщила о положительных результатах исследования III фазы IMvigor130, в котором изучалась комбинация препарата атезолизумаб (Тецентрик®) с химиотерапией препаратами платины (гемцитабин с цисплатином/карбоплатином), а также монотерапия атезолизумабом в сравнении с группой химиотерапии в первой линии терапии у пациентов с местно-распространенным или метастатическим уротелиальным раком<sup>1</sup>. В исследовании достигнута первичная конечная точка, подтверждающая, что комбинация атезолизумаба и химиотерапии на основе препаратов платины продемонстрировала статистически значимое улучшение выживаемости без прогрессирования заболевания (ВБП) по сравнению с группой, где применялась только химиотерапия (медиана ВБП = 8,2 и 6,3 месяца, соответственно; отношение рисков (ОР) = 0,82, 95% ДИ: 0,70-0,96;  $p = 0,007$ ). Также был продемонстрирован клинически значимый эффект со стороны общей выживаемости (ОВ) у пациентов, получавших комбинацию атезолизумаба и химиотерапии, в сравнении с группой химиотерапии, однако на этом этапе промежуточного анализа при медиане последующего наблюдения 11,8 месяцев статистическая значимость для этих данных еще не достигнута (медиана ОВ = 16,0 и 13,4 месяца, соответственно; ОР = 0,83, 95% ДИ: 0,69-1,00). Безопасность комбинации, включавшей атезолизумаб и химиотерапию на основе препаратов платины, соответствовала известному профилю безопасности препаратов в отдельности, новые сигналы безопасности при применении комбинации не выявлены.

«Результаты исследования IMvigor130 показывают, что комбинация атезолизумаба и химиотерапии на основе препаратов платины в качестве первой линии терапии демонстрирует значимые результаты у пациентов с распространенным уротелиальным раком (УР), — отметила Сандра Хорнинг, врач, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании «Рош». — Сегодня существует неудовлетворенная потребность в новых методах лечения этого заболевания, стандартом медицинской помощи которого в настоящее время является химиотерапия. Полученные данные усиливают роль иммунотерапии в лечении этого агрессивного заболевания».

Также представлены дополнительные данные по монотерапии атезолизумабом в популяции ИТТ (всех рандомизированных пациентов) и у пациентов с различными уровнями экспрессии PD-L1. Получены воодушевляющие результаты со стороны ОВ в группе монотерапии атезолизумабом у пациентов с высоким уровнем экспрессии PD-L1 (ИК2/3)<sup>2</sup>, однако эти данные формально не оценивались в соответствии с иерархическим планом оценки результатов исследования. Наблюдение будет продолжено до следующего этапа анализа данных.

<sup>1</sup> На настоящий момент показание не зарегистрировано на территории РФ.

<sup>2</sup> ИК — иммунные клетки. ИК 2/3 означает, что уровень PD-L1 ≥ 5%.

Компания «Рош» представила результаты исследования на ежегодном конгрессе Европейского общества медицинской онкологии (ESMO 2019).

### Об исследовании IMvigor130

IMvigor130 представляет собой многоцентровое, частично слепое, рандомизированное исследование III фазы, в котором оценивается эффективность и безопасность атезолизумаба в комбинации с химиотерапией, а также монотерапия атезолизумабом в сравнении с химиотерапией препаратами платины у пациентов с местно-распространенным или метастатическим уротелиальным раком, которые ранее не получали системной терапии. В исследование включено 1 213 пациентов, которые получали:

- атезолизумаб плюс химиотерапия на основе препаратов платины (гемцитабин с цисплатином/карбоплатином), или
- атезолизумаб в монотерапии, или
- плацебо плюс химиотерапия на основе препаратов платины (гемцитабин с цисплатином/карбоплатином) (контрольная группа).

Для сравнения комбинации атезолизумаба и химиотерапии с группой химиотерапии первичными конечными точками являлись ОВ и ВБП по оценке исследователя с использованием критериев оценки ответа солидных опухолей на лечение версии 1.1 (RECIST v1.1). Дополнительными конечными точками являлись частота объективного ответа и длительность ответа по оценке исследователя с использованием RECIST v1.1, а также ВБП по данным независимой оценки.

Основные результаты:

|  | Атезолизумаб +<br>химиотерапия на основе<br>платины<br>n = 451 | Плацебо + химиотерапия на<br>основе платины<br>n = 400 |
|--|--|--|
| <b>ВБП (со-первичная конечная точка)</b>   |  |  |
| <b>Медиана ВБП (месяцев)<br/>(95% ДИ)</b>  | 8,2<br>(6,5; 8,3)  | 6,3<br>(6,2; 7,0)                                      |
| ОР (95% ДИ)<br>Р-значение  | 0,82 (0,70; 0,96)<br>P = 0,007                                 |  |
| <b>ОВ (со-первичная конечная точка)</b>  |  |  |
| <b>Медиана ОВ (месяцев)<br/>(95% ДИ)</b>   | 16,0<br>(13,9; 18,9)   | 13,4<br>(12,0; 15,2)                                   |
| ОР (95% ДИ)  | 0,83 (0,69; 1,00)*   |  |
| <b>Частота объективного ответа (ЧОО) (дополнительная конечная точка)</b>   |  |  |
| <b>ЧОО (%)</b>   | 212 (47,4%)  | 174 (43,8%)  |
| 95% ДИ   | (42,7%; 52,2%)   | (38,9%; 48,9%)   |
| <b>Полный ответ (%)</b>  | 56 (12,5%)   | 27 (6,8%)  |
| *Результаты по ОВ не пересекли заранее определенную границу статистической значимости. Наблюдение будет продолжено до следующего этапа анализа данных. |  |  |

Безопасность в группе комбинации атезолизумаба и химиотерапии соответствовала известному профилю безопасности препаратов по отдельности, для комбинации не выявлено никаких новых сигналов по безопасности. Для комбинации атезолизумаба и химиотерапии не выявлено ухудшения переносимости, по сравнению с группой химиотерапии. Нежелательные явления (НЯ)

3-4 степени, возникшие по любым причинам, наблюдались у 85% пациентов, получавших комбинацию атезолизумаба и химиотерапии, по сравнению с 86% пациентов, получавших только химиотерапию. НЯ 3-4 степени, связанные с проводимым лечением, наблюдались у 83% пациентов, получавших комбинацию атезолизумаба и химиотерапии, по сравнению с 81% пациентов, получавших плацебо и химиотерапию. НЯ любой степени тяжести, которые привели к прерыванию применения атезолизумаба или плацебо, зарегистрированы у 11% и 7% пациентов в группе с комбинированным лечением и в группе химиотерапии, соответственно.

### **Об уротелиальном раке**

Метастатический уротелиальный рак ассоциируется с плохим прогнозом и ограниченными возможностями лечения. В России в 2017 году рак мочевого пузыря был диагностирован более чем у 17 тысяч пациентов. За тот же период от заболевания умерло 6 094 человек [1]. Мужчины в три раза чаще страдают от уротелиального рака по сравнению с женщинами, и заболевание в три раза чаще встречается в развитых странах. Для метастатической формы заболевания характерны крайне низкие показатели 5-летней выживаемости — 6% [2].

### **О препарате атезолизумаб**

Атезолизумаб (Тецентрик®) представляет собой моноклональное антитело, направленное на взаимодействие с белком 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. Ингибируя PD-L1, препарат может способствовать активации Т-клеток. Атезолизумаб — онкоиммунологический препарат, обладающий потенциалом для использования в качестве основного элемента комбинаций с другими иммунотерапевтическими препаратами, таргетными препаратами и различными химиотерапевтическими схемами в лечении широкого спектра злокачественных новообразований. В настоящее время компания «Рош» проводит четыре исследования III фазы, в которых оценивается применение препарата атезолизумаб в раннем и распространенном уротелиальном раке как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими препаратами.

В основе разработки препарата атезолизумаб и клинической программы по данному препарату лежит наше глубокое понимание того, как иммунная система взаимодействует с опухолями и как активация иммунной системы способствует борьбе с онкологическими заболеваниями.

Атезолизумаб уже одобрен в Европейском Союзе, США 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, распространенного уротелиального рака, а также при PD-L1-положительном метастатическом тройном негативном раке молочной железы.

### **«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 лечения 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. 30 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](http://www.roche.ru).

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

### **Ссылки**

[1] Под ред. А.Д. Каприна и др. Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году МНИОИ им. П.А. Герцена филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

[2] Howlader N, et al. (eds). SEER Cancer Statistics Review, 1975–2011.

### **Контакты для СМИ**

Телефон: +7 495 229 29 99 / e-mail: [moscow.media@roche.com](mailto:moscow.media@roche.com)