

Компания «Рош» представила российским врачам новые данные клинических исследований своего онкологического портфеля

Санкт-Петербург, 2 июля 2020 г. — Завершился 6-й ежегодный международный онкологический форум «Белые ночи», который впервые проходил в онлайн формате. Компания «Рош» представила участникам новейшие данные клинических исследований своего портфеля препаратов, применяемых в лечении широкого спектра злокачественных новообразований, в том числе различных подтипов рака легкого, печени, молочной железы и мочевого пузыря.

Рак легкого

В клиническом исследовании III фазы ALEX, в котором изучается применение алектиниба в первой линии терапии у пациентов с ALK-положительным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), было показано увеличение 5-летней выживаемости до 62,5% (95% ДИ: 54,3-70,8) по сравнению с 45,5% (95% ДИ: 33,6-57,4) в группе, получавшей кризотиниб.

Участники форума также познакомились с данными анализа безопасности и результатами лечения пациентов, принимавших участие в исследовании III фазы IMpower150 по изучению комбинации атезолизумаба, бевацизумаба и химиотерапии (карбоплатин и паклитаксел) у наивных к химиотерапии пациентов, ранее не получавших лечения по поводу метастатического неплоскоклеточного НМРЛ. Данная комбинация переносилась лучше по сравнению с атезолизумабом или бевацизумабом в комбинации с химиотерапией. Ранее IMpower150 показало значительное улучшение выживаемости без прогрессирования и общей выживаемости при применении комбинации «атезолизумаб плюс бевацизумаб плюс химиотерапия» по сравнению с комбинацией «бевацизумаб плюс химиотерапия».

В исследовании IMpower110 атезолизумаб в режиме монотерапии продемонстрировал улучшение общей выживаемости на 7,1 месяца по сравнению с химиотерапией (медиана ОВ=20,2 и 13,1 месяца, соответственно) у пациентов с впервые установленным диагнозом распространенного НМРЛ без мутаций *EGFR* или *ALK* с высоким уровнем экспрессии PD-L1 (ОР=0,595, 95% ДИ: 0,398-0,890; $p=0,0106$).

Также участники форума обсудили применение атезолизумаба в первой линии терапии распространенного мелкоклеточного рака легкого (исследование IMpower133).

Рак легкого является главной причиной онкологической смертности в мире [1]. В России на него приходится 17,3% всех случаев смерти от злокачественных новообразований [2]. 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 [3]. В 2018 году в России НМРЛ был диагностирован у 61 686 пациентов [4]. В течение последних десятилетий показатель 5-летней выживаемости пациентов с этим диагнозом сохранялся на уровне не более 5% [5].

Рак молочной железы

Были представлены обновленные данные исследования III фазы KATHERINE по оценке эффективности и безопасности препарата трастузумаб эмтанзин по сравнению с препаратом трастузумаб в качестве адъювантной терапии у пациенток с HER2-положительным ранним раком молочной железы, у которых имеется инвазивная остаточная опухоль в молочной железе и/или подмышечных лимфатических узлах после проведенной неoadъювантной терапии, которая включала трастузумаб и химиотерапию таксанами.

Дополнительный анализ клинического портрета пациентов с метастазами в ЦНС показал, что терапия трастузумаб эмтанзином не ассоциирована с повышением рисков метастазов в ЦНС, а также что пациенты с исходно малыми опухолями (сT1c cN0) могут иметь резидуальную опухоль и получить преимущества от терапии трастузумаб эмтанзином. В отношении профиля безопасности трастузумаб эмтанзина было установлено, что вне зависимости от статуса адъювантной лучевой терапии профиль безопасности соответствовал таковому в общей популяции. Преимущества терапии в отношении иВБР не зависели от статуса гормональных рецепторов и соответствовали эффекту, полученному для общей популяции пациентов.

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 в первой линии терапии у пациенток с PD-L1-позитивным местно-распространенным или метастатическим тройным негативным раком молочной железы (ТНРМЖ). 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%.

Рак молочной железы — это злокачественная опухоль, которая развивается из железистой ткани молочной железы. В мире это наиболее частая форма рака у женщин. В России рак молочной железы также занимает первое место по распространенности и составляет 21,1% среди всех злокачественных

опухолей у женщин. По данным на конец 2017 года, в стране на учете с этим диагнозом находились 669 636 человек [6].

Рак печени

В клиническом исследовании III фазы IMbrave150 комбинированное применение атезолизумаба и бевацизумаба у пациентов с неоперабельной гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК), которые ранее не получали системной терапии, независимо от уровня экспрессии PD-L1, позволило снизить риск смерти (общая выживаемость, ОВ) на 42% (ОР=0,58; 95% ДИ: 0,42-0,79; $p=0,0006$) по сравнению с терапией сорафенибом, а риск прогрессирования заболевания или смерти (выживаемость без прогрессирования, ВБП) – на 41% (ОР=0,59; 95% ДИ: 0,47-0,76; $p<0,0001$). Безопасность комбинации соответствовала известным профилям безопасности данных препаратов в отдельности.

В настоящее время заявка на регистрацию данного показания к применению атезолизумаба находится на рассмотрении Министерства здравоохранения Российской Федерации. Данная схема терапии может стать первой зарегистрированной в стране комбинацией иммунотерапии и таргетной терапии в первой линии неоперабельной гепатоцеллюлярной карциномы.

Гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК) — агрессивное злокачественное новообразование с ограниченными возможностями в лечении, которое является одной из основных причин онкологической смертности в мире [7]. 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 [8]. Прогноз при неоперабельной ГЦК остается плохим, варианты системной терапии ограничены, а одногодичная выживаемость составляет менее 50% [9]. В России летальность на первом году после установки диагноза «рак печени» составляет 65,6% [10].

Уротелиальный рак

Также были представлены данные клинического исследования III фазы IMvigor130, в котором изучается применение комбинации атезолизумаба и химиотерапии на основе препаратов платины у пациентов в первой линии метастатического или местнораспространенного уротелиального рака. Комбинация 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; 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 (медиана ОВ=16,0 и 13,4 месяца, соответственно; ОР=0,83, 95% ДИ: 0,69-1,00). Безопасность комбинации атезолизумаба и химиотерапии на основе препаратов платины

соответствовала известному профилю безопасности препаратов в отдельности, новые сигналы безопасности при применении комбинации не выявлены.

Метастатический уротелиальный рак ассоциируется с плохим прогнозом и ограниченными возможностями лечения. В России на конец 2018 года на учете с заболеванием «уротелиальный рак» находились более 110 тысяч человек [11]. Ежегодно в стране диагностируется более 17 тысяч новых случаев заболевания и более 6 тысяч человек умирает [12]. Мужчины в три раза чаще страдают от уротелиального рака по сравнению с женщинами. Для метастатической формы заболевания характерны крайне низкие показатели 5-летней выживаемости — 6% [13].

При поддержке компании «Рош» в рамках форума «Белые ночи» также состоялись сессии, на которых обсуждались вопросы экономического бремени онкологии, точной диагностики перед назначением лечения онкологического заболевания, а также проводились разборы клинических случаев.

Екатерина Фадеева, медицинский директор АО «Рош-Москва»: «Более 50 лет компания “Рош” занимается разработкой инновационных лекарственных препаратов, которые обеспечивают значительный прогресс в лечении онкологических заболеваний. Ежегодно мы поддерживаем онкологический форум “Белые ночи” как одно из наиболее авторитетных мероприятий, посвященных научному обмену в динамично развивающейся области онкологии. Мы рады возможности представить медицинскому сообществу актуальные данные применения препаратов компании в лечении наиболее трудно поддающихся лечению злокачественных новообразований и тем самым способствовать победе над раком в каждом индивидуальном случае и достижению целей национальной онкологической программы».

Петербургский международный онкологический форум «Белые ночи» проводится ежегодно в июне, начиная с 2015 года, и является одним из крупнейших мероприятий в области онкологии, направленных на обмен информацией между специалистами для повышения качества оказания медицинской помощи, снижения заболеваемости и смертности населения от онкологических заболеваний.

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] Spigel D et al. IMpower110: Interim OS Analysis of a Phase III Study of Atezolizumab (atezo) vs Platinum-Based Chemotherapy (chemo) as 1L Treatment (tx) in PD-L1-selected NSCLC [ESMO 2019 Abstract LBA78].
- [2] Злокачественные новообразования в России в 2017 году (заболеваемость и смертность). Под редакцией А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. Москва, 2018.
- [3] Всемирная организация здравоохранения: GLOBOCAN 2018 – Рак легкого: Оцененная заболеваемость, смертность и распространенность рака в мире. (на англ.). <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>. Доступ: февраль 2020 г.
- [4] Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году. Под ред. А.Д.Каприна, В.В.Старинского, Г.В.Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, 2019.
- [5] SEER Explorer: An interactive website for SEER cancer statistics [Internet]. Surveillance Research Program, National Cancer Institute. [Cited 2019 Apr 15]. Available from <https://seer.cancer.gov/explorer>.
- [6] Злокачественные новообразования в России в 2017 году (заболеваемость и смертность).
- [7] Llovet JM et al. Hepatocellular carcinoma. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16018.
- [8] Llovet JM et al. Hepatocellular carcinoma. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16018.
- [9] Giannini EG et al. Prognosis of untreated hepatocellular carcinoma. Hepatology. 2015;61(1):184-190.
- [10] Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году. Под ред. А.Д.Каприна, В.В.Старинского, Г.В.Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, 2019.
- [11] Там же.
- [12] Там же.
- [13] Howlader N, et al. (eds). SEER Cancer Statistics Review, 1975–2011.

Контакты для СМИ

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