

***Препарат атезолизумаб получил одобрение FDA для адъювантной терапии пациентов с немелкоклеточным раком легкого и был включен в рекомендации NCCN***

- Атезолизумаб является первой и единственной противоопухолевой иммунотерапией, одобренной для лечения НМРЛ в адъювантном режиме.
- Атезолизумаб был включен в рекомендации NCCN в качестве адъювантной терапии после полной резекции и адъювантной химиотерапии для пациентов с НМРЛ стадии II-IIIА с экспрессией PD-L1  $\geq 1\%$ .
- Одобрение основано на исследовании III фазы IMpower010, которое продемонстрировало, что **атезолизумаб на 34% снижает риск рецидива** для пациентов с PD-L1-положительным НМРЛ стадии II-IIIА (UICC/AJCC, 7-е издание) по сравнению с наилучшей поддерживающей терапией.

Управление США по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов (FDA) одобрило препарат атезолизумаб (торговое наименование - Тецентрик®) в качестве адъювантной терапии после операции и платиносодержащей химиотерапии для взрослых пациентов с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) стадии II-IIIА с экспрессией белка PD-L1  $\geq 1\%$ .

«На сегодняшний день атезолизумаб — первая и единственная доступная иммунотерапия рака для адъювантного лечения НМРЛ, открывающая новую эру, когда люди с раком легкого, диагностированным на ранней стадии, получают возможность увеличить свои шансы на излечение с помощью иммунотерапии», — сказал Леви Гаррауэй, главный медицинский директор и руководитель глобального подразделения по разработке продуктов компании «Рош». - Одобрение этого препарата представляет особую важность, поскольку дает врачам и пациентам новую опцию терапии рака легкого на ранних стадиях, которая может значительно снизить риск рецидива. Более десяти лет в этой области не происходило значимых открытий».

«У многих пациентов с раком легкого на ранней стадии наблюдается рецидив после хирургического вмешательства. Доступ к иммунотерапии после операции и химиотерапии дает пациентам новую надежду и мощный инструмент для снижения риска рецидива заболевания. — сказала Бонни Аддарио, соучредитель и председатель Фонда по борьбе с раком легкого GO2. - С одобрением новой терапии как никогда важно проводить скрининг рака легкого на ранней стадии и определять уровень экспрессии белка PD-L1 при постановке диагноза, чтобы пациенты могли получить новейшую схему лечения».

В основу одобрения препарата атезолизумаб легли промежуточные результаты исследования III фазы IMpower010. По данным исследования, применение атезолизумаба после хирургического вмешательства и платиносодержащей химиотерапии снижает риск рецидива заболевания или летального исхода на 34%<sup>1</sup> для пациентов на II-III стадиях НМРЛ (UICC/AJCC, 7-е издание) с экспрессией PD-L1≥1%, по сравнению с наилучшей поддерживающей терапией.

Безопасность препарата атезолизумаб соответствовала известному профилю безопасности, новых сигналов со стороны безопасности выявлено не было. Серьезные нежелательные реакции или летальный исход развились у 18% и 1,8% пациентов, соответственно. Наиболее распространенными серьезными нежелательными реакциями (>1%) были пневмония (1,8%), пневмонит (1,6%) и гипертермия (1,2%).

Рассмотрение заявки проводилось в рамках инициативы FDA Orbis, которая дает основу для одновременного рассмотрения онкологических препаратов международными агентствами. По мнению FDA, взаимодействие международных регулирующих органов может позволить пациентам с онкологическими заболеваниями получить более ранний доступ к препаратам в странах, где могут возникнуть задержки с регистрацией. Заявки в рамках проекта Orbis одновременно были поданы в регулирующие органы Швейцарии, Великобритании, Канады, Бразилии и Австралии. FDA рассмотрело и одобрило заявку в рамках пилотной программы проверки онкологического профиля в режиме реального времени, направленной на повышение эффективности процесса проверки, чтобы пациенты как можно раньше получили доступ к безопасному и эффективному лечению. Данные исследования IMpower010 также легли в основу заявки на регистрацию препарата в Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) и другие международные органы здравоохранения.

Препарат атезолизумаб ранее уже продемонстрировал клинически значимое преимущество в терапии различных видов рака легкого. Атезолизумаб стал первой в мире одобренной иммунотерапией для адъювантного лечения НМРЛ, а также первым одобренным онкоиммунологическим препаратом первой линии терапии для взрослых пациентов с распространенным мелкоклочным раком легкого (рМРЛ) в сочетании с карбоплатином и этопозидом (химиотерапия). Атезолизумаб также имеет 4 утвержденных показания для лечения распространенного НМРЛ в качестве монотерапии или в

---

<sup>1</sup> (отношение рисков [OR]=0,66, 95% ДИ: 0,50-0,88)

комбинации с таргетной терапией и/или химиотерапией. Препарат атезолизумаб доступен в трех режимах дозирования, что дает возможность выбрать частоту введения: раз в 2, 3 или 4 недели.

Компания «Рош» ведет обширную программу разработки препарата атезолизумаб, включающую текущие и запланированные исследования III фазы при различных видах и формах рака легкого, мочеполовой системы, кожи, молочной железы, ЖКТ, органов женской репродуктивной системы, а также рака головы и шеи. Эта программа включает исследования, оценивающие атезолизумаб как монотерапию и в комбинации с другими лекарственными препаратами, исследования эффективности адъювантного и неоадъювантного методов лечения при различных видах опухолей, а также исследования с участием пациентов с метастатическим раком.

### **Об исследовании IMpower010**

Исследование IMpower010 представляет собой глобальное многоцентровое открытое рандомизированное исследование фазы III, в котором оцениваются эффективность и безопасность препарата атезолизумаб в сравнении с наилучшей поддерживающей терапией при участии пациентов с НМРЛ стадии IB-IIIА (UICC/AJCC 7-е издание) после хирургической резекции и получения до 4 циклов адъювантной химиотерапии на основе цисплатина. В ходе исследования было рандомизировано 1005 человек в соотношении 1:1 для приема либо препарата атезолизумаб (до 16 циклов), либо наилучшей поддерживающей терапии. Первичной конечной точкой является безрецидивная выживаемость (БРВ) у пациентов на стадиях II-IIIА с положительной экспрессией PD-L1, у всех рандомизированных пациентов на стадиях II-IIIА и в ИТТ популяции пациентов на IB-IIIА стадиях. Ключевые вторичные конечные точки включают общую выживаемость (ОВ) в общей популяции исследования, в ИТТ популяции пациентов на стадии IB-IIIА.

### **О раке легкого**

Рак легкого — одна из основных причин смерти от рака во всем мире. Каждый год от этого заболевания умирает 1,8 миллиона человек, это более 4900 летальных случаев каждый день. Рак легкого можно условно разделить на два основных типа: НМРЛ (немелкоклеточный рак легкого) и МРЛ (мелкоклеточный рак легкого). НМРЛ является наиболее распространенным типом, так как на его долю приходится около 85% всех случаев. Примерно у 50% пациентов с НМРЛ диагностируется локализованная стадия (стадии I и II) или местнораспространенная (стадия III) стадия заболевания. Сегодня

около половины всех людей с раком легкого на ранней стадии сталкиваются с рецидивом заболевания после оперативного вмешательства. Лечение рака легкого на ранних стадиях может помочь предотвратить рецидив.

### **О препарате атезолизумаб**

Атезолизумаб (Тецентрик®) — это 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 PDL-1 с PD-1 и B7.1. Ингибируя PD-L1, препарат может способствовать активации Т-клеток.

Атезолизумаб представляет собой иммунопрепарат для лечения рака, который может использоваться в качестве основного элемента комбинаций с другими иммунотерапевтическими, таргетными и химиотерапевтическими препаратами в лечении широкого спектра злокачественных новообразований. В основе разработки препарата атезолизумаб и его клинической программы лежит глубокое понимание того, как иммунная система взаимодействует с опухолями и как активация иммунной системы способствует борьбе с онкологическими заболеваниями.

Атезолизумаб продемонстрировал клинически значимое преимущество при поздних стадиях НМРЛ и МРЛ по 5 утвержденным показаниям к применению в Евросоюзе. Препарат одобрен в США, ЕС, Российской Федерации и других странах как в виде монотерапии, так и в комбинации с таргетной терапией и/или химиотерапией при различных формах немелкоклеточного и мелкоклеточного рака легкого, метастатического уротелиального рака, при PD-L1-положительном метастатическом тройном негативном раке молочной железы и гепатоцеллюлярной карциноме.

### **О роли компании «Рош» в области иммунотерапии рака**

Благодаря обширным научным программам компания «Рош» добилась значительных терапевтических и диагностических достижений в области онкологии за последние 50 лет. Сегодня реализация полного потенциала иммунотерапии рака - одна из основных областей работы компании. «Рош» разрабатывает более 20 молекул и исследует потенциальные преимущества моноиммунотерапии или иммунотерапии в сочетании с химиотерапией, таргетной терапией или другими видами иммунотерапии с целью предоставить каждому пациенту возможность лечения рака, адаптированного к его

собственной уникальной иммунной системе. Наш научный опыт в сочетании с разработкой инновационных продуктов и обширными партнерскими проектами вселяет уверенность в то, что мы продолжим работать над средством лечения рака, которое может своевременно помочь каждому пациенту.

Чтобы узнать больше о научном подходе компании «Рош» к иммунотерапии рака, перейдите по этой ссылке:

[http://www.roche.com/research\\_and\\_development/what\\_we\\_are\\_working\\_on/oncology/cancer-immunotherapy.htm](http://www.roche.com/research_and_development/what_we_are_working_on/oncology/cancer-immunotherapy.htm)

### **О компании «Рош»**

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей.

«Рош» является одним из крупнейших в мире разработчиков и производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Также «Рош» - один из мировых лидеров в области диагностики *in vitro*, гистологической диагностики онкологических заболеваний и ведущий производитель средств для самоконтроля сахарного диабета.

Синергия фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть ведущей компанией в области персонализированной медицины. На протяжении 11 лет подряд «Рош» признается лидером фармотрасли по устойчивому развитию, согласно индексу Dow Jones.

В 2020 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 12,2 млрд швейцарских франков при выручке 58,3 млрд швейцарских франков.

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. По данным на 2021 год, 30 препаратов компании включены 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).

Контакты для СМИ

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

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

- [1] World Health Organization: GLOBOCAN 2020 – Lung Cancer: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. [Интернет-источник; дата обращения: Октябрь 2021] Режим доступа: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>
- [2] American Cancer Society: What Is Lung Cancer? [Интернет-источник; дата обращения: Октябрь 2021] Режим доступа: <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>
- [3] EpiCast report: NSCLC Epidemiology Forecast to 2025. GlobalData. 2016. [Интернет-источник; дата обращения: Октябрь 2021] Режим доступа: <https://store.globaldata.com/report/gdhcer132-16-epicast-report-non-small-cell-lung-cancer-nsclc-epidemiology-forecast-to-2025/>
- [4] Yano T, et al. Therapeutic strategy for postoperative recurrence in patients with non-small cell lung cancer. World J Clin Oncol. 2014;5(5):1048-54.
- [5] [www.roche.ru](http://www.roche.ru). [Интернет-источник; дата обращения: Октябрь 2021]
- [6] Рубрикатор клинических рекомендаций. Клинические рекомендации. Злокачественное новообразование бронхов и легкого. [Интернет-источник; дата обращения: Октябрь 2021] Режим доступа: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recomend/900>
- [7] Felip E et al. Adjuvant atezolizumab after adjuvant chemotherapy in resected stage IB-III A non-small-cell lung cancer (IMpower010): A randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial. Lancet 2021
- [8] [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/nscl.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf)