



## Соопштение

РОШ Македонија ДООЕЛ СКОПЈЕ  
Деловен Центар Сити Плаза  
Ул. Св. Кирил и Методиј бр. 7, кат 2  
1000 Скопје Република Северна Македонија  
Тел. 02 3103 500 Факс 02 3103 505

Скопје, 12. декември 2019 година

**Одобрена е комбинацијата на лекот Tecentriq® со хемотерапија (Abraxane® и carboplatin), во прволиниски третман на метастатски не-сквамозен не-ситно клеточен карцином на бели дробови, од страна на Агенцијата за храна и лекови во САД**

- **Одобрувањето е базирано на резултатите од фаза III клиничката студија IMpower130, која покажа дека комбинацијата на Tecentriq со хемотерапија, значително го подобрува вкупното преживување и преживувањето без прогресија на болеста кај лица со не-сквамозен не-ситноклеточен карцином на бели дробови**

„Рош“ неодамна објави дека Агенцијата за храна и лекови во САД (анг. Food and drug administration, FDA), го одобри лекот Tecentriq во комбинација со хемотерапија (Abraxane® [paclitaxel врзан, nab-paclitaxel] и carboplatin), во прволиниски третман на возрасни лица со не-сквамозен не-ситноклеточен карцином на бели дробови (анг. non-small cell lung cancer, NSCLC), кои немаат ALK или EGFR геномски тумор аберации.

„Среќни сме затоа што комбинацијата на Tecentriq со хемотерапија, како нова опција за третман, значително го подобрува преживувањето кај лицата со не-сквамозен NSCLC.“ - изјави д-р Леви Гаравеј, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во „Рош“. „Денешното одобрување носи уште една можност за продолжување на животот на лицата со оваа болест“.

Ова одобрување е базирано на резултатите од фаза III IMpower130 клиничката студија, која покажува дека Tecentriq во комбинација со хемотерапија им помага на лицата да живеат подолго во споредба со хемотерапија (средно вкупно преживување (анг. overall survival, OS) = 18.6 месеци споредено со 13.9 месеци; (HR = 0.80; 95% CI: 0.64-0.99; p=0.0384) во популацијата предвидена за лекување (анг. intention to treat wild type, ITT-WT)[1]. Оваа комбинација исто така го намалила ризикот од прогресија на болеста или смрт (анг. progression free survival, PFS), во

споредба со хемотерапија (средно PFS = 7.2 месеци во споредба со 6.5 месеци; HR=0.75; 95% CI: 0.63-0.91; p=0.0024) во ИТТ-WT популацијата.<sup>1</sup>

Безбедноста на Tecentriq во комбинација со хемотерапија била конзистента со веќе познатиот безбедносен профил на секој лек поодделно и не биле идентификувани нови безбедносни сигнали. Степен 3 и 4 на несакани реакции поврзани со третманот биле пријавени кај 73.2% од лицата кои примале терапија со Tecentriq во комбинација со хемотерапија, во споредба со 60.3% од лицата кои примале само хемотерапија.

Во третман на карцином на бели дробови, Tecentriq во САД е одобрен во комбинација со Avastin® (bevacizumab) и хемотерапија, во прволиниски третман на возрасни лица со метастатски не-сквамозен NSCLC кои немаат ALK или EGFR геномски тумор аберации. Дополнително, Tecentriq е одобрен од FDA за третман на возрасни лица со метастатски NSCLC кои имаат прогресија на болеста за време на или после терапија со хемотерапија која содржи платина. Кај пациенти со EGFR мутација или ALK-позитивен NSCLC, Tecentriq, е индициран само по неуспех на соодветните таргетирани терапии кои се одобрени од FDA.

Tecentriq во комбинација со хемотерапија, е одобрен и за прволиниски третман на возрасни лица со напреднат стадиум на ситноклеточен карцином на бели дробови (анг. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC).

„Рош“ има широка развојна програма за лекот Tecentriq која вклучува повеќе планирани или тековни фаза III клинички студии, во полето на карциномите на бели дробови, кожа, дојка, гастроинтестинален тракт, гинеколошки и канцер на глава и врат. Овие клинички студии го истражуваат Tecentriq како монотерапија или во комбинација со други лекови.

### **За IMpower130 клиничката студија**

IMpower130 претставува мултицентрична, отворена, рандомизирана фаза III клиничка студија, која ја проценува ефикасноста и безбедноста на Tecentriq во комбинација со хемотерапија, во споредба со хемотерапија како монотерапија, кај лица со IV степен на не-сквамозен NSCLC, кои претходно не примале системска терапија за својата болест.

Во студијата биле вклучени 724 пациенти, од кои 681 (ИТТ-WT популација) биле рандомизирани во сооднос 2:1 во две гранки:

- Гранка А: Tecentriq во комбинација со carboplatin и nab-paclitaxel
- Гранка Б: Carboplatin и nab-paclitaxel

Во тек на индукционата фаза, пациентите во Гранка А примале Tecentriq и carboplatin на ден 1 од секој 21-дневен циклус, а nab-paclitaxel примале на Ден 1, 8 и 15 од секој 21-дневен циклус. Тие примале четири или шест 21-дневни циклуси или ја примале терапијата се до губиток на клиничкиот бенефит. Пациентите во гранка А, за време на фазата на одржување примале Tecentriq се до губиток на клиничкиот бенефит.

Во тек на индукционата фаза, пациентите во Гранка Б примале carboplatin на Ден 1 од секој 21-дневен циклус и nab-paclitaxel на Ден 1,8 и 15 од секој 21-дневен циклус. Тие примале четири или шест 21-дневни циклуси или ја примале терапијата се до прогресија на болеста. Пациентите во гранка Б за време на фазата на одржување добивале супортивна грижа, но покрај тоа, во оваа фаза била дозволена и промена на терапија на одржување со лекот remetrexed. Дел од пациентите, кои дале согласност, пред да се направи ревизија на протоколот, можеле да преминат во гранката каде примале третман со Tecentriq како монотерапија, се до прогресија на болеста.

Ко-примарните крајни цели на оваа студија биле

- PFS според проценка на истражувач врз основа на верзија 1.1 RECIST критериуми (критериум за промена на одговор кај солиден тумор) во ИТТ-WT популацијата
- OS кај ИТТ-WT популацијата

### За не-ситноклеточен карцином

Карциномот на бели дробови е најчеста причина за смрт во светот.<sup>2</sup> Секоја година оваа болест предизвикува 1,76 милиони смртни случаи, повеќе од било која друга малигна болест, тоа се 4.800 смртни случаи секој ден.<sup>2</sup> Карциномот на бели дробови може да се подели на два типа: NSCLC и ситноклеточен карцином на бели дробови (анг. small cell lung cancer, SCLC), потоа NSCLC се дели на сквамозен и не-сквамозен подтип.<sup>3</sup> NSCLC е најчест тип на карцином на бели дробови и на него отпаѓаат 85% од сите случаи.<sup>3</sup>

### За Tecentriq

Tecentriq е тип на моноклонално антители кое е дизајнирано за да се врзе со протеинот PD-L1, кој е присутен на туморските клетки и тумор-инфилтрирачките имуни клетки. Tecentriq откако ќе се врзе за PD-L1 ја блокира интеракцијата со PD-1 и B7.1 рецепторите и на тој начин предизвикува активација на Т-клетките. Благодарение на тоа Tecentriq е имунотерапија за третман на малигни болести, кој има потенцијал да се користи во комбинација со други имунотерапии, таргет лекови и голем број на хемотерапии. Клиничката програма на Tecentriq е базирана на разбирањето за имуниот систем и интеракцијата со туморот, поточно како преку користење на хуманиот имун систем можеме поефикасно да се избориме со малигната болест.

Tecentriq е одобрен во Соединетите Американски Држави, Европа и други земји, како монотерапија или во комбинација со таргет терапија и хемотерапија, за третман на не-ситноклеточен и ситноклеточен канцер на бели дробови, некои типови на уротелијален карцином и кај PD-L1-позитивен тројно негативен карцином на дојка.

### За Рош во имунотерапија

Повеќе од 50 години, „Рош“ создава нови лекови чија цел е рedefинирање на третманот во онкологијата. Денес, вложуваме повеќе од било кога со цел да

обезбедиме иновативни опции за третман кои му помагаат на хуманиот имун систем да се избори против малигните болести.

„Рош“ се стреми преку примена на сознанијата од своите истражувачки проекти во доменот на профилирање на туморскиот имунитет, да овозможи што поголема популација на лица кои живеат со малигна болест во што е можно пократок рок да ги почувствуваат предностите на Tescentiq. Нашата програма за развој на канцер имунотерапијата, дава сеопфатен поглед кон достигнување на крајната цел која овозможува користење на сопствениот имунитет за подобрување на шансата за живот на пациентите.

### **За Рош**

„Рош“ е глобален пионер на полето на фармацијата и дијагностиката насочен кон унапредување на науката заради подобрување на животот на луѓето. Обединетите сили на фармацијата и дијагностиката под еден покрив го направија „Рош“ лидер во персонализираната медицина - стратегија чија цел е лекувањето да се приспособи кон секој пациент на најдобар можен начин.

„Рош“ е најголемата биотехнолошка компанија во светот, со вистински диференцирани производи во областа на онкологијата, имунологијата, заразните болести, офталмологијата и болестите на централниот нервен систем. Исто така, „Рош“ е светски лидер за ин-витро дијагностика, ткивна канцер-дијагностика и предводник во контролата на дијабетесот.

Основан во 1896 година, „Рош“ и натаму бара подобри начини за спречување, дијагностицирање и лекување на болестите, и дава одржлив придонес кон општеството. Компанијата е насочена и кон подобрување на пристапот на пациентите до медицински иновации, преку соработка со сите релевантни чинители. Триесет лекови развиени од „Рош“ се вклучени во модел-листите со основни (есенцијални) лекови на Светската здравствена организација, меѓу кои и антибиотици за спасување на животот, антималярици и лекови против рак. Десет години по ред, во Индексите за одржливост на Dow Jones (DJSI), „Рош“ е потврден како лидер на групацијата во смисла на одржливост, во рамките на индустријата за лекови, биотехнологија и природните науки.

Групацијата „Рош“ со седиште во Базел, Швајцарија, е активна во повеќе од 100 земји. Во 2018 година бројот на вработените беше околу 94.000 луѓе ширум светот. Во 2018 година, „Рош“ инвестираше 11 милијарди швајцарски франци во истражување и развој и прикажа продажба од 56,8 милијарди швајцарски франци. Genentech, во Соединетите Американски Држави, е членка во целосна сопственост на групацијата „Рош“. „Рош“ е мнозински акционер на Chugai Pharmaceuticals, Јапонија.

За повеќе информации, Ве молиме посетете ја страницата [www.roche.mk](http://www.roche.mk).

Сите заштитени имиња употребени или споменати во ова соопштение се заштитени со закон.

## Референци:

1. Capuzzo F et al. IMpower130: Progression-free survival (PFS) and safety analysis from a randomised phase 3 study of carboplatin + nab-paclitaxel (CnP) with or without atezolizumab (atezo) as first-line (1L) therapy in advanced non-squamous NSCLC. Презентирано на: European Society for Medical Oncology (ESMO) 2018 Conference, 22 October 2018, Munich, Germany. Abstract #LBA53.
2. World Health Organization. GLOBOCAN 2018; Lung Cancer: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. достапно на: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>. пристапено: ноември 2019.
3. American Cancer Society. What Is Non-Small Cell Lung Cancer? достапно на: <https://www.cancer.org/cancer/non-small-cell-lung-cancer/about/what-is-non-small-cell-lung-cancer.html>. пристапено: ноември 2019.