



## Соопштение

РОШ Македонија ДООЕЛ СКОПЈЕ  
Деловен Центар Сити Плаза  
Ул. Св. Кирил и Методиј бр. 7, кат 2  
1000 Скопје Македонија  
Тел. 02 3103 500  
Факс 02 3 103 505

Скопје, 11. септември 2019 година

**Tecentriq® во комбинација со хемотерапија, доби одобрение за третман на напредна фаза на ситно клеточен карцином на бели дробови од страна на Европската комисија**

- Tecentriq® во комбинација со хемотерапија (carboplatin и etoposide) е првата и единствена канцер имунотерапија која е одобрена од страна на Европската агенција за лекови, во третман на напредна фаза на ситно клеточен карцином на белите дробови (анг. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), кај пациенти кои претходно не примале системска терапија за својата болест.
- Tecentriq® во комбинација со хемотерапија, значително ја подобрува стапката на вкупно преживување (анг. overall survival, OS) и преживување без прогресија на болеста (анг. progression free survival, PFS).

„Рош“ неодамна објави дека Европската комисија го одобри лекот Tecentriq® во комбинација со хемотерапија, за третман на возрасни лица со напредната фаза на ситно клеточен карцином на бели дробови (анг. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), кои претходно не примале системска терапија за својата болест.

Со ова одобрување Tecentriq® станува првата канцер имунотерапија достапна во Европа за ES-SCLC, со што е направен огромен чекор во третманот на овие пациенти. Tecentriq® во комбинација со хемотерапија го подобрува преживувањето кај пациентите споредено со моменталната стандардна терапија за ES-SCLC, тип на карцином карактеризиран со резистентна природа.

Одобрувањето се базира на резултатите од фаза III IMpower133 студијата, кои ни покажуваат дека со Tecentriq® во комбинација со хемотерапија, пациентите живеат подолго, споредено со хемотерапија (OS=12,3 месеци споредено со 10,3 месеци; HR (стапка на ризик)=0,70, 95% CI: 0.54–0.91; p=0.0069) во популацијата предвидена

за лекување (анг. intention-to-treat population, ИТТ). Оваа комбинација исто така значајно го намалува ризикот од прогресија на болеста или смрт споредено со хемотерапија (PFS=5,2 месеци споредено со 4,3 месеци; HR=0.77; 95% CI, 0.62–0.96; p=0.017).<sup>1</sup> Безбедноста на Tecentriq® во комбинација со хемотерапија, била конзистента со веќе познатиот безбедносен профил на индивидуалните лекови и не се идентификувани нови безбедносни сигнали.<sup>1</sup>

На SCLC отпаѓаат 15% од сите случаи на карцином на белите дробови.<sup>3</sup> Најголемиот број од овие пациенти се дијагностицираат во напредна фаза (70%), и најчесто имаат лоша прогноза.<sup>3</sup> SCLC се разликува од другите подтипови на карцином на бели дробови со својата агресивна природа, брз раст и рано развивање на метастатска болест.<sup>3</sup>

Во овој момент, „Рош“ има девет фаза III клинички студии кои го испитуваат Tecentriq® сам или во комбинација со други лекови кај поголем број на типови на карцином на бели дробови. „Рош“ има широка развојна програма која вклучува повеќе планирани или тековни фаза III клинички студии, во полето на карциноми на бели дробови, кожа, дојка, гастроинтестинален тракт, гинеколошки и канцер на глава и врат.

### За IMpower133 студијата

IMpower133 претставува мултицентрична, двојно слепа, рандомизирана фаза III клиничка студија, која ја проценува ефикасноста и безбедноста на Tecentriq® во комбинација со хемотерапија, споредено со само хемотерапија, кај лица со ES-SCLC, кои претходно не примале системска терапија за својата болест.

Оваа студија вклучувала 403 пациенти кои биле рандомизирани (1:1) во две гранки:

- Гранка А: Tecentriq® во комбинација со хемотерапија
- Гранка Б: Плацебо во комбинација со хемотерапија

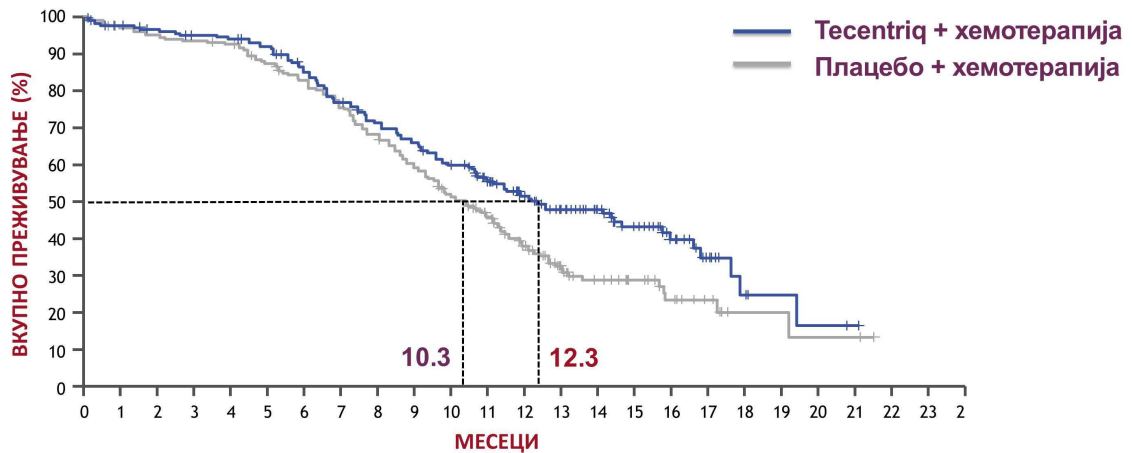
Во тек на индукционата фаза, пациентите примале 4 циклуси во траење од 21 ден, а потоа во фаза на одржување примале Tecentriq® или placebo се до прогресија на болеста, според проценка на истражувач врз основа на верзија 1.1 RECIST критериуми (критериум за оценка на одговор кај солиден тумор). Терапијата може да се продолжи се додека не дојде до перзистентна радиографска прогресија на болеста или до влошување на симптомите.

Ко-примарните крајни цели во оваа студија биле: PFS според проценка на истражувач врз основа на верзија 1.1 RECIST критериуми и OS кај ИТТ популацијата.

Крајните резултати кај IMpower133 студијата покажале дека:<sup>1</sup>

Tecentriq® во комбинација со хемотерапија го продолжува животот на пациентите, споредено со хемотерапија (OS=12,3 споредено со 10,3 месеци; HR=0.70, 95% CI: 0.54-0.91, p=0.0069) кај ИТТ популацијата.

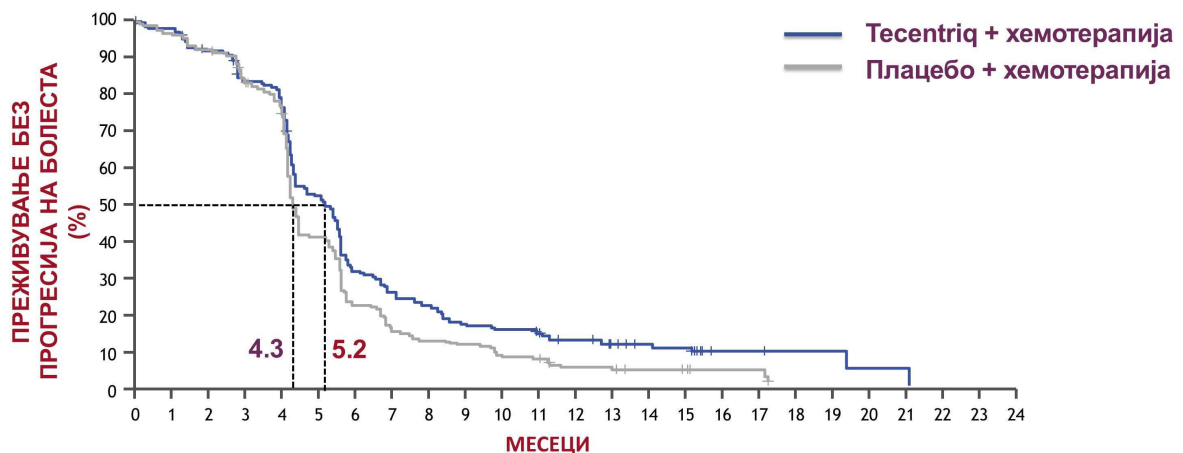
## ВКУПНО ПРЕЖИВУВАЊЕ



Тесентриќ® во комбинација со хемотерапија значајно го намалува ризикот од прогресија на болеста или смрт споредено со хемотерапија (PFS=5,2 споредено со 4,3 месеци; HR=0.77; 95% CI: 0.62–0.96, p=0.017).

## ПРЕЖИВУВАЊЕ БЕЗ ПРОГРЕСИЈА НА БОЛЕСТА

според проценка на истражувач врз основа на верзија 1.1 RECIST критериуми



Кај 56,6% од пациентите кои биле на третман со Тесентриќ® во комбинација со хемотерапија, се појавиле степен 3 или 4 несакани настани, споредено со 56,1% кај пациентите кои примале само хемотерапија. Најчестите несакани настани ( $\geq 20\%$ ), кај пациентите на третман со Тесентриќ® во комбинација со хемотерапија биле: неутропенија (23%), анемија (14%), намален број на неутрофили (14%) и тромбоцитопенија (10%).

## За SCLC

РОШ Македонија ДООЕЛ  
Скопје

Деловен центар *Сити плаза*  
Ул. Св. Кирил и Методиј 7  
1000 Скопје  
Р. Северна Македонија

Тел. 02 3103 500  
Факс 02 3103 505  
[www.roche.mk](http://www.roche.mk)

Секоја година карциномот на белите дробови предизвикува 1,76 милиони смртни случаи во светот, повеќе од било кај друга малигна болест, тоа се 4.800 смртни случаи секој ден.<sup>2</sup> Карциномот на белите дробови може да се подели во два подтипа: не-ситно клеточен карцином на бели дробови (анг. non-small cell lung cancer, NSCLC) и SCLC. На SCLC отпаѓаат 15% од сите случаи на карцином на белите дробови.<sup>3</sup>

### **За Tecentriq (atezolizumab)**

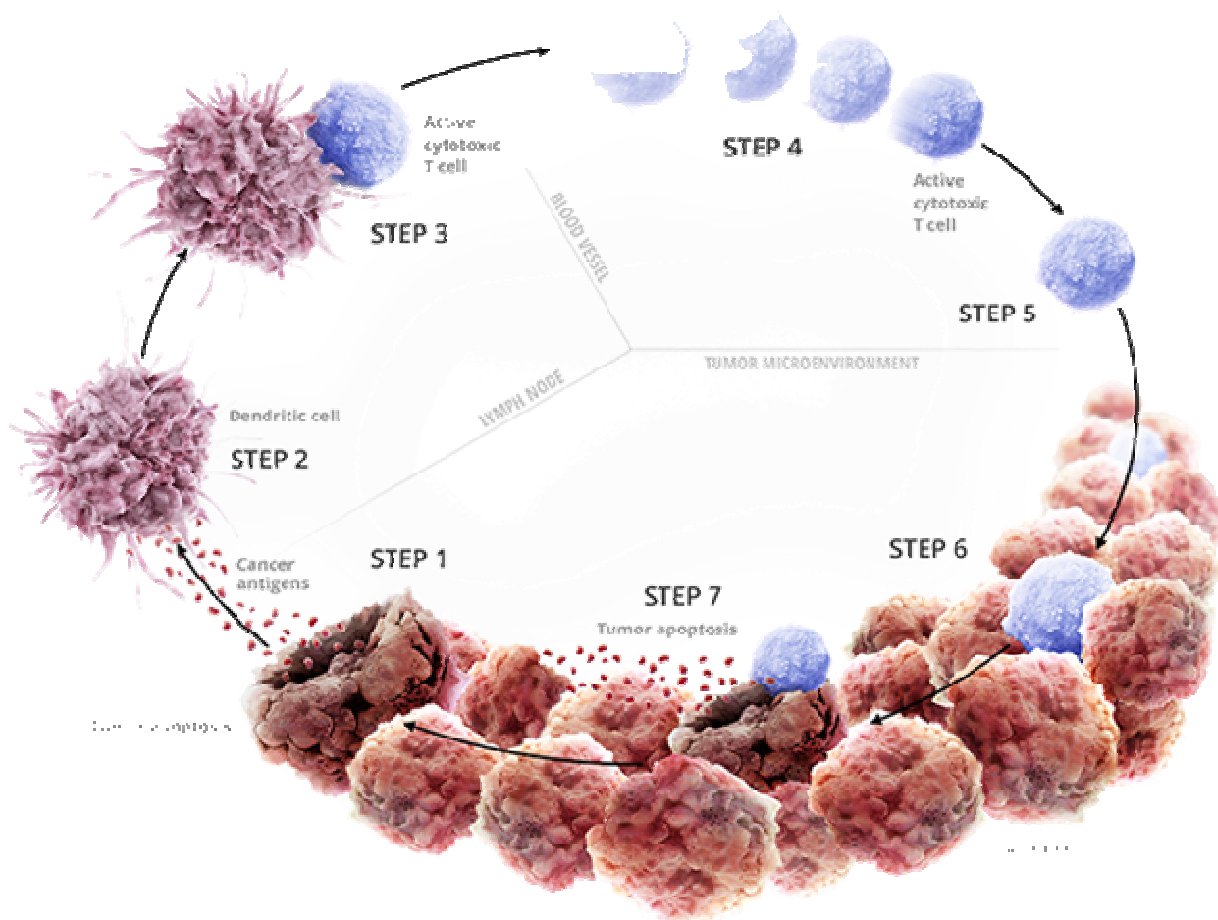
Лекот Tecentriq® е тип на моноклонално антителио кое е дизајнирано за да се врзе со протеинот PD-L1, кој е присутен на туморските клетки и тумор-инфилтрирачките имуни клетки. Tecentriq® откако ќе се врзе за PD-L1 ја блокира интеракцијата со PD-1 и B7.1 рецепторите и на тој начин предизвикува активација на Т-клетките. Благодарение на тоа Tecentriq® е имунотерапија за третман на канцер, која 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 човековиот имун систем можеме поефикасно да се избориме со канцерот.

Tecentriq® е одобрен во Соединетите Американски Држави, Европа и други земји околу светот, сам или во комбинација со таргет терапија и хемотерапија, за третман на не-ситно клеточен и ситно клеточен карцином на бели дробови, некои типови на уротелијален карцином и кај PD-L1 позитивен тројно негативен карцином на дојка.

### **За Рош во имунотерапијата**

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 човековиот имун систем да се избори против малигната болест.

„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 канцер во што е можно пократок рок да ги почувствуваат предностите на Tecentriq. 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. Horn L *et al.* First-line atezolizumab plus chemotherapy in extensive-stage small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 2018;379: 2220–2229
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 на: август 2019.
3. Paglialunga L *et al.* Immune checkpoint blockade in small cell lung cancer: is there a light at the end of the tunnel? *ESMO Open* 2016;1:e000022.