

**Основные результаты исследования IMscin002:
оценка предпочтений пациентов и медицинских работников
относительно применения атезолизумаба для подкожного или
внутривенного введения при немелкоклеточном раке легкого**

Предпосылки к проведению исследования IMscin002 и его дизайн³

На основании полученных ранее результатов исследования IMscin001 (NCT03735121), **атезолизумаб для п/к инъекций был одобрен** для применения по тем же показаниям, что и атезолизумаб для в/в инфузий^{1,2}

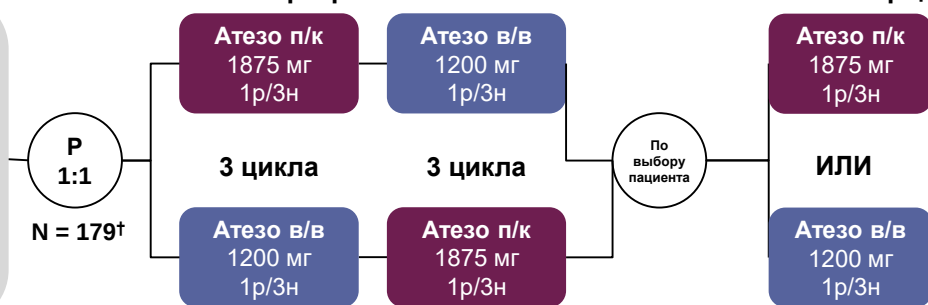
IMscin002: открытое перекрестное исследование 2-й фазы с целью сравнительной оценки действия атезолизумаба для п/к и в/в введения при НМРЛ с экспрессией PD-L1

Подходящие пациенты

- Возраст ≥ 18 лет
- ФС 0/1 по шкале ECOG
- Гены *EGFR/ALK* дикого типа
- **С НМРЛ стадии II–IIIB (T3N2), перенесшие резекцию**
 - Проходившие адъювантную химиотерапию
 - С экспрессией PD-L1 ($\geq 1\%$)*
- **С НМРЛ стадии IV**
 - Не проходившие химиотерапию
 - С высоким уровнем экспрессии PD-L1 ($\geq 50\%$)*

Факторы стратификации: стадия заболевания (II, III, IV), тип хирургического вмешательства (операция не проводилась, пневмонэктомия или любые другие типы хирургического вмешательства)

Перекрестный этап



Этап продолжения лечения

Контрольное наблюдение:

- на протяжении ≥ 16 циклов (НМРЛ стадии II–IIIB с резекцией) **или**
- ПКЭ по оценке исследователя (НМРЛ стадии IV)

Основной оцениваемый показатель: доля пациентов, выбравших п/к, а не в/в введение атезолизумаба в 1-й день 6-го цикла (по результатам опроса о предпочтениях пациентов)

Ключевые дополнительные оцениваемые показатели: уровень удовлетворенности по оценке пациентов, выбранный пациентами метод введения препарата, безопасность (в том числе перехода на другую лекарственную форму)

Данные по состоянию на 9 ноября 2023 г. Идентификатор исследования на сайте [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05171777): [NCT05171777](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05171777)

* Уровень экспрессии PD-L1 оценивался в местной или центральной лаборатории с помощью теста VENTANA PD-L1 (SP263) или Dako PD-L1 IHC 22C3 pharmDx. † На основании частоты предпочтений 70 % с точностью $\pm 8\%$ при 95 % доверительном интервале и частоте отсутствия ответов в опроснике 28 %. *ALK* — киназа анапластической лимфомы; Атезо — атезолизумаб; ФС по шкале ECOG — функциональный статус по шкале Восточной объединенной группы онкологов; *EGFR* — рецептор эпидермального фактора роста; EMA — Европейское агентство по лекарственным средствам; FDA — Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств; в/в — внутривенно; ПКЭ — потеря клинического эффекта; MHRA — Управление по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения; PD-L1 — лиганд белка программируемой гибели клеток 1-го типа; 1р/3н — каждые три недели; п/к — подкожно. Атезо - атезолизумаб

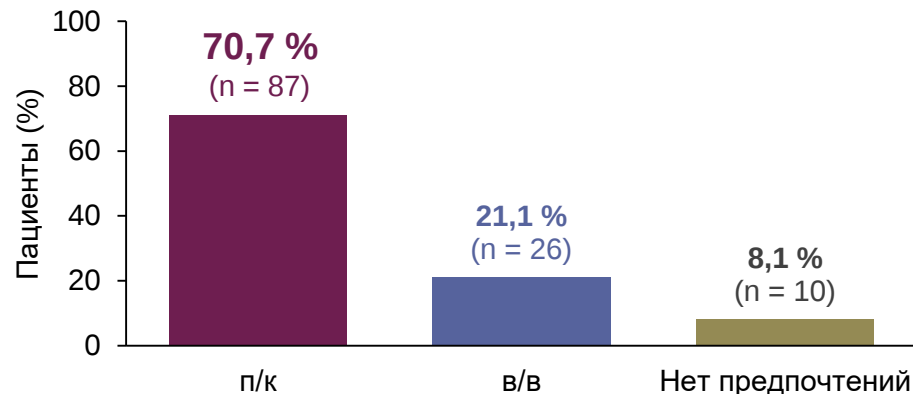
Демографические данные и исходные характеристики пациентов

	атезолизумаб п/к → в/в (n = 90)	атезолизумаб в/в → п/к (n = 89)	Все пациенты (N = 179)
Возраст (в годах): медиана (диапазон)	69 (39–91)	66 (39–87)	67 (39–91)
Пол (%): мужчины / женщины	64 / 36	69 / 32	67 / 34
Раса (%): европеоиды / монголоиды / неизвестно / другое*	82 / 9 / 7 / 2	84 / 6 / 8 / 2	83 / 7 / 7 / 2
ФС по шкале ECOG (%): 0 / 1	44 / 56	46 / 54	45 / 55
Курение (%): никогда / в настоящее время / в прошлом	12 / 24 / 63	6 / 30 / 64	9 / 27 / 64
Системная противоопухолевая терапия в анамнезе (%): да / нет	40 / 60	40 / 60	40 / 60
Стадия заболевания при включении† (%): II / III / IV	17 / 19 / 64	15 / 19 / 66	16 / 19 / 65
Гистологический тип при постановке первичного диагноза (%): неплоскоклеточный / плоскоклеточный	50 / 50	76 / 24	63 / 37
Тип хирургического вмешательства (%): операция не проводилась / пневмонэктомия / другие типы хирургического вмешательства	57 / 10 / 33	58 / 10 / 32	58 / 10 / 32

Данные по состоянию на 9 ноября 2023 г.
Медиана длительности лечения для всех пациентов на протяжении всего исследования составила 6,0 мес. (диапазон: 0,2–18,0)
* Расы, вошедшие в категорию «другое»: североамериканские индейцы, представители коренного населения Аляски, коренного населения Гавайских или других тихоокеанских островов. † У 117 пациентов был НМРЛ стадии IV, а у 62 пациентов — НМРЛ стадии II–IIIB с резекцией. ФС по шкале ECOG — функциональный статус по шкале Восточной объединенной группы онкологов; в/в — внутривенно; п/к — подкожно

Предпочтения пациентов относительно п/к или в/в введения атезолизумаба и выбранная лекарственная форма для этапа продолжения лечения

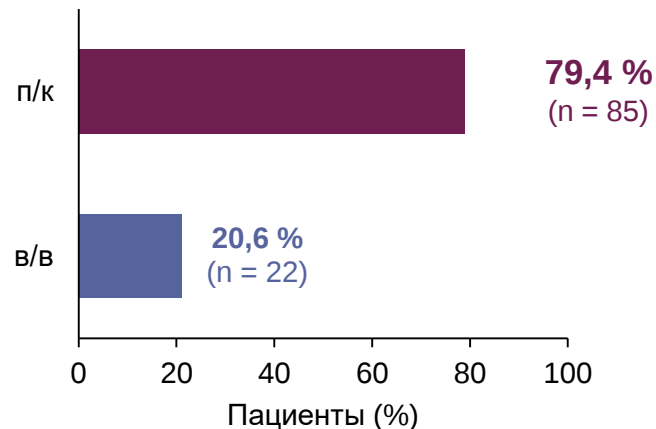
Основной оцениваемый показатель: предпочтительный для пациентов метод введения препарата (по результатам опроса[†]) (n = 123)



Основные причины, по которым пациенты предпочитали **п/к введение атезолизумаба**:

- **Меньше времени нужно проводить в клинике** (64,4 %, n = 56)
- **Более комфортно** (46,0 %, n = 40)
- **Меньше эмоциональный стресс** (29,9 %, n = 26)

Дополнительный оцениваемый показатель: выбранный пациентами метод введения препарата для этапа продолжения лечения (n = 107)



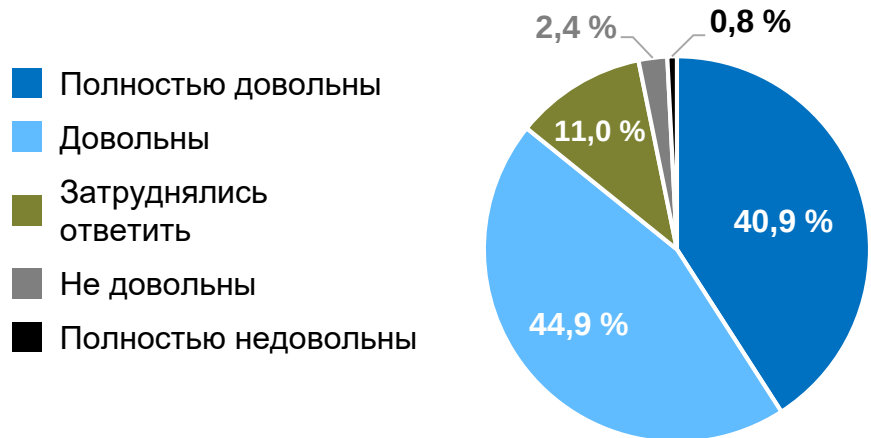
Все пациенты, отдавшие предпочтение **п/к введению атезолизумаба**, выбрали **п/к инъекции** для этапа продолжения лечения

Данные по состоянию на 9 ноября 2023 г.
* Первый вопрос опросника о предпочтениях пациентов: «Принимая во внимание все факторы, какой метод введения препарата вы предпочитаете?». Коэффициент заполнения опросника о предпочтениях пациентов составил 98 % (n = 123/126). Сто двадцать шесть пациентов завершили 5-й цикл лечения и оставались живы в 1-й день 6-го цикла. Три пациента не заполнили опросник по причине отзыва согласия, прохождения лечения в другой больнице и случайной ошибки (для каждой причины n = 1). в/в — внутривенно; п/к — подкожно

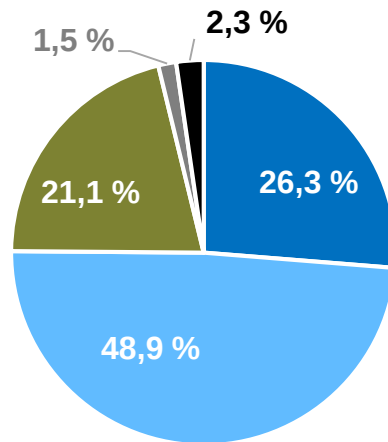
Уровень удовлетворенности пациентов п/к и в/в введением атезолизумаба по результатам опроса об удовлетворенности методом введения препарата

В общей сложности **п/к введением атезолизумаба** были полностью довольны / довольны **85,8%** пациентов, а **в/в введением** препарата — только **75,2%** пациентов

Удовлетворенность пациентов **п/к**
введением атезолизумаба (n = 127)*

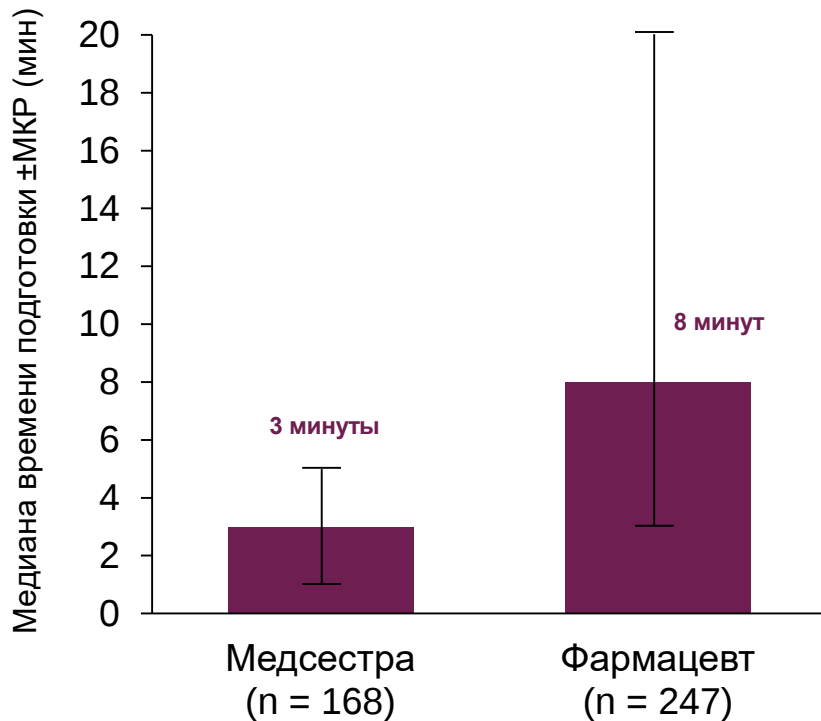


Удовлетворенность пациентов **в/в**
введением атезолизумаба (n = 133)†



Данные по состоянию на 9 ноября 2023 г.
* Оценивалась на основании 1-го вопроса опросника TASQ-SC: «Насколько вы довольны или недовольны п/к инъекциями?» † Оценивалась на основании 1-го вопроса опросника TASQ-IV: «Насколько вы довольны или недовольны в/в инфузиями?» в/в — внутривенно; п/к — подкожно; TASQ-SC — опросник по удовлетворенности п/к инъекциями; TASQ-IV — опросник по удовлетворенности в/в инфузиями

Время на подготовку атезолизумаба для п/к введения медсестрами и фармацевтами



- **Атезолизумаб для п/к введения** не обязательно подготавливать в стерильных условиях, это можно делать прямо в палате (в зависимости от местных требований)
- Подготовка **атезолизумаба для п/к введения** медсестрами в палате занимает примерно в **3 раза меньше времени**, чем его подготовка фармацевтами в аптеке

Данные по состоянию на 9 ноября 2023 г.
МКР — межквартильный размах; п/к — подкожно

Общая безопасность атезолизумаба и безопасность перехода на другую лекарственную форму³

- Общий профиль безопасности (на перекрестном этапе и этапе продолжения лечения)* соответствовал **установленному профилю безопасности атезолизумаба**^{1,2}
 - Новых проблем, связанных с безопасностью, не выявлено
- Переход между **п/к** и **в/в** введением атезолизумаба **переносился хорошо** независимо от направления перехода
 - Вероятность возникновения у пациента реакции в месте инъекции или инфузионной реакции не повышалась при переходе с **п/к** на **в/в** введение **атезолизумаба**, или наоборот

Пациенты: n (%)	Переход: атезолизумаб п/к → в/в		Переход: атезолизумаб в/в → п/к		Все пациенты
	Ц1–Ц3 (n = 86)	Ц4–Ц6 (n = 71)	Ц1–Ц3 (n = 89)	Ц4–Ц6 (n = 69)	Ц1–Ц6 (n = 175)
≥ 1 НЯ	47 (54,7)	38 (53,5)	56 (62,9)	27 (39,1)	121 (69,1)
НЯ, связанные с лечением	31 (36,0)	22 (31,0)	28 (31,5)	21 (30,4)	81 (46,3)
НЯ с летальным исходом	3 (3,5)	0	1 (1,1)	1 (1,4)	5 (2,9)
НЯ, связанные с лечением, с летальным исходом	1 (1,2)	0	0	0	1 (0,6)
Серьезные НЯ	11 (12,8)	4 (5,6)	11 (12,4)	2 (2,9)	28 (16,0)
Серьезные НЯ, связанные с лечением	4 (4,7)	2 (2,8)	4 (4,5)	2 (2,9)	12 (6,9)
Наиболее тяжелые НЯ 3-й и 4-й степени	13 (15,1)	7 (9,9)	15 (16,9)	0	34 (19,4)
Наиболее тяжелые НЯ 3-й и 4-й степени, связанные с лечением	5 (5,8)	1 (1,4)	6 (6,7)	0	12 (6,9)
НЯ, приведшие к отмене лечения	5 (5,8)	2 (2,8)	7 (7,9)	2 (2,9)	16 (9,1)
НЯ, приведшие к приостановке лечения	9 (10,5)	7 (9,9)	7 (7,9)	2 (2,9)	24 (13,7)

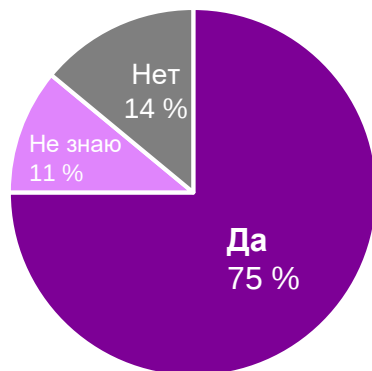
Данные по состоянию на 9 ноября 2023 г.
* Краткий обзор данных по безопасности на перекрестном этапе и этапе продолжения лечения см. в **приложении 1**.
НЯ — нежелательное явление; в/в — внутривенно; п/к — подкожно

1. ОХЛП Атезолизумаб для в/в введения. Одобрено МЗ РФ 12.09.2024. 2. Burotto M et al. Ann Oncol. 2023; 34(8):693-702.3. Cappuzzo F, et al. JTO Clin Res Rep. 2025 Feb 19;6(5):100815.

Медицинские работники сообщают о положительном опыте применения атезолизумаба для п/к введения

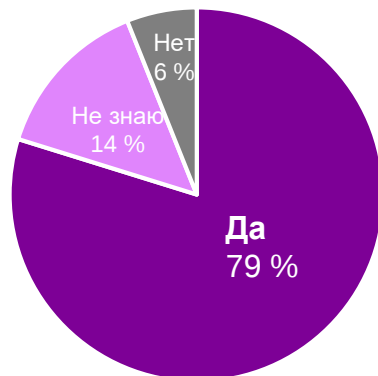
Согласно опроснику о перспективах **п/к инъекций** по сравнению с **в/в инфузиями** ($n = 78$)^{1,2} большинство медицинских работников отметили, что п/к инъекции:

Экономят время



Как вы считаете, может ли применение в клинической практике атезолизумаба для п/к введения сэкономить время персонала по сравнению с применением атезолизумаба для в/в введения?

Удобнее



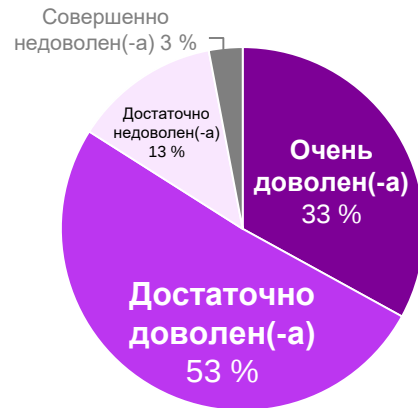
Как вы считаете, удобен ли в применении атезолизумаб для п/к введения?

Проще



Насколько вам в целом просто вводить атезолизумаб?

Большинство МР в целом были довольны



Насколько вы в целом довольны атезолизумабом для п/к введения?

Выводы

- В целом **пациенты предпочитали п/к**, а не в/в введение и были **довольны п/к инъекциями атезолизумаба**
 - По **основному оцениваемому показателю в исследовании IMscin002 получены ожидаемые результаты:** пациенты в большей степени предпочитали п/к, а не в/в введение атезолизумаба (соответственно 71% и 21%)
 - П/к инъекции являлись основным методом введения атезолизумаба на этапе продолжения лечения **по выбору пациентов (79%)**
 - Большинство пациентов (86%) были **полностью довольны / довольны п/к введением атезолизумаба**
- Общий **профиль безопасности атезолизумаба соответствовал его** общеизвестному профилю, при этом **проблем, связанных с безопасностью, при переходе от одной лекарственной формы к другой, выявлено не было**¹⁻³
- Большинство медицинских работников отметили, что п/к инъекции экономят время, удобнее и проще⁴

Эти результаты подтверждают полученные ранее данные о том, что подкожное введение атезолизумаба является эквивалентной альтернативой его внутривенному введению³ и в перспективе позволит снизить нагрузку на больницы и всех пациентов, которым показано применение атезолизумаба, в том числе при раке легкого и по другим утвержденным показаниям

Данные по состоянию на 9 ноября 2023 г.
в/в — внутривенно; п/к — подкожно

1. ОХЛП Атезолизумаб для в/в введения. Одобрено МЗ РФ 12.09.2024. 2. Burotto M et al. Ann Oncol. 2023; 34(8):693-702. 3. Cappuzzo F, et al. JTO Clin Res Rep. 2025 Feb 19;6(5):100815. 4. M. Burotto et al., Poster 1447P; European Society for Medical Oncology (ESMO) – Oct 20-24, 2023, Madrid, Spain.



Чтобы ознакомиться с медицинской информацией по препарату АТЕЗОЛИЗУМАБ (концентрат для приготовления раствора для инфузий и раствор для подкожного введения), отсканируйте QR-коды или перейдите по ссылке:

<https://www.roche.ru/resheniya/katalog/tecentrig>

Если Вам требуется распечатанная медицинская информация, свяжитесь с нами по телефону **+7 (495) 229 29 99**, и мы пришлём информацию по указанному Вами адресу.

