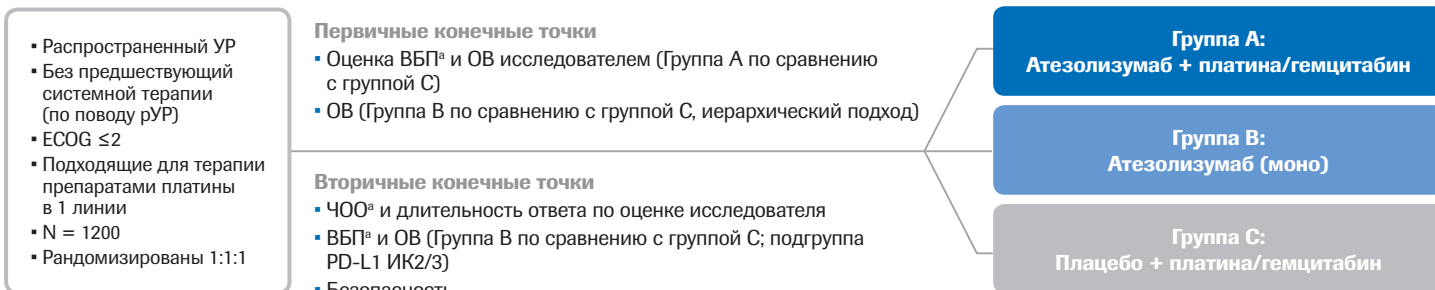


# Исследование IMvigor130

Исследование терапии местнораспространенного или метастатического уротелиального рака: многоцентровое международное исследование, III фаза<sup>1,2</sup>

В исследовании IMvigor130 сравнивали эффективность комбинации атезолизумаба и химиотерапии на основе платины с химиотерапией и с монотерапией атезолизумабом в 1-й линии терапии пациентов с распространенным уротелиальным раком (n=1213).

## Дизайн исследования



## Факторы стратификации

- Статус экспрессии PD-L1 ИК (ИК0 против ИК1 против ИК2/3)
- Оценка факторов риска Байорина, включая индекс Карновского <80% против ≥ 80% и наличие висцеральных метастазов (0 против 1 против 2 и/или пациенты с метастазами в печени)
- Выбор исследователем режима платина/гемцитабин (цисплатин + гемцитабин или карбоплатин + гемцитабин)

## Показатели эффективности

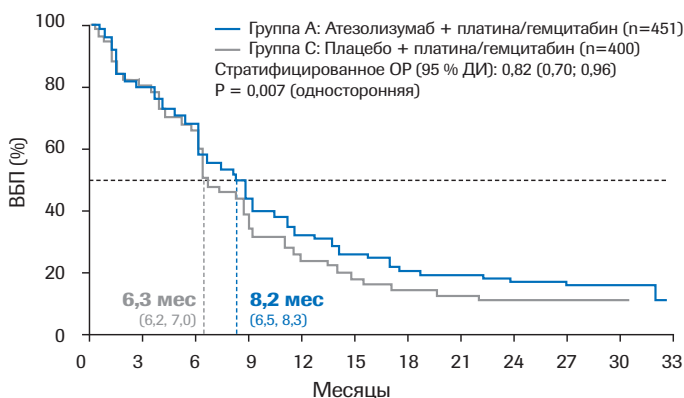


Рисунок 1. Показатели выживаемости без прогрессирования (группа А по сравнению с группой С).

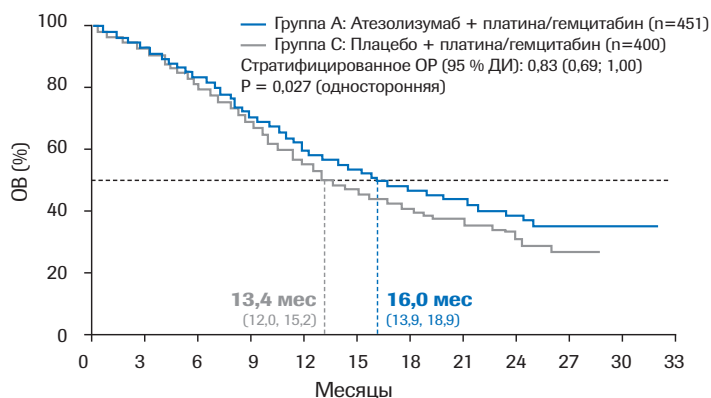
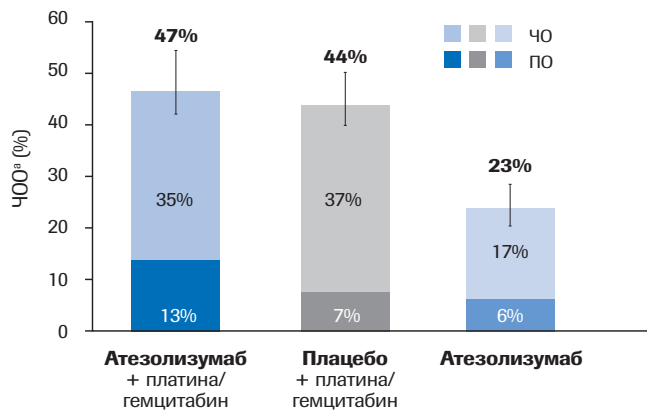


Рисунок 2. Показатели общей выживаемости (промежуточный анализ) группа А по сравнению с группой С.

## Дополнительные показатели эффективности (частота объективного ответа и длительность ответа)



ДОО <sup>b</sup> , медиана	8,5	7,6	NE
(95% ДИ), мес	(7,2, 10,4)	(6,3, 8,5)	(15,9, NE)

Рисунок 3.

## Эффективность монотерапии у PD-L1 позитивных пациентов (группа В)

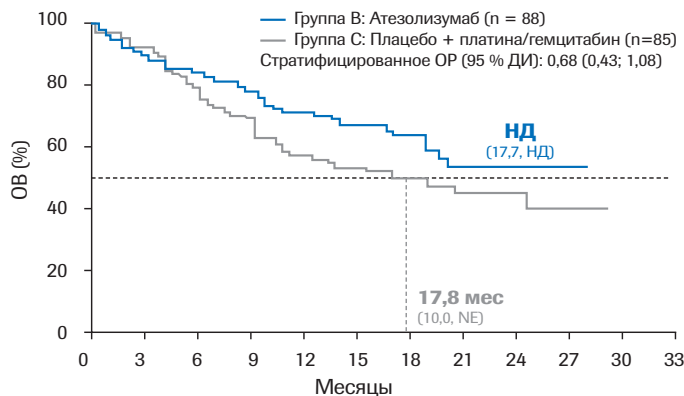



Рисунок 4. Снижение риска смерти на 32% у PD-L1+ пациентов в 1-й линии рУР

## Показатели безопасности

Нежелательные явления степени тяжести  $\geq 3$  наблюдались у 81% пациентов в группе комбинированного лечения (группа А) и 81% в группе С

	Атезолизумаб + платина/гемцитабин (n = 453)	Плацебо + платина/гемцитабин (n = 90)	Атезолизумаб (n = 354)
Любая стадия, любая причина	451 (100)	386 (99)	329 (93)
Стадия 3-4	383 (85)	334 (86)	148 (42)
Стадия 5	29 (6)	20 (5)	28 (8)
Любая стадия, связанная с лечением	434 (96)	373 (96)	211 (60)
Стадия 3-4	367 (81)	315 (81)	54 (15)
Стадия 5	9 (2)	4 (1)	3 (1)
Серьезные НЯ любой степени тяжести	234 (52)	191 (49)	152 (43)
Серьезные НЯ, связанные с лечением	144 (32)	101 (26)	44 (12)
НЯ любой степени тяжести, приведшие к досрочному завершению любой терапии	156 (34)	132 (34)	22 (6)
Досрочное завершение терапии атезолизумабом или плацебо	50 (11)	27 (7)	21 (6)
Досрочное завершение терапии цисплатином	53 (12)	52 (13)	0
Досрочное завершение терапии карбоплатином	90 (20)	79 (20)	1 (<1)а
Досрочное завершение терапии гемцитабином	117 (26)	100 (26)	1 (<1)а
НЯ любой степени тяжести, приведшее к снижению дозы или прерыванию приема препарата	363 (80)	304 (78)	112 (32)

**Рисунок 5.** Показатели безопасности демонстрируют, что атезолизумаб в комбинации с платиносодержащей химиотерапией не увеличивает токсичность терапии. Эти результаты показывают преимущества комбинированного иммунохимиотерапевтического подхода в первой линии терапии распространенного уротелиального рака.



- В исследовании **IMvigor130** продемонстрировано **первое улучшение ВБП** по сравнению с химиотерапией на основе препаратов платины в 1 линии терапии мУР с добавлением ингибитора контрольных точек.
- При этом промежуточном анализе **наблюдалось клинически значимое улучшение ОВ при применении схемы атезолизумаб + платина/гемцитабин** по сравнению с плацебо + платина/гемцитабин, но значение не пересекало предварительно заданную границу эффективности; последующее наблюдение будет продолжено до окончательного анализа
- **Режим атезолизумаб + платина/гемцитабин хорошо переносился**, профиль безопасности соответствовал таковому для каждого отдельного препарата

**Список литературы:** 1. Grande E. et al. IMvigor130: a phase III study of atezolizumab with or without platinum-based chemotherapy in previously untreated metastatic urothelial carcinoma. ESMO 2019. 2. Galsky et al. Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130): a multicentre, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet 2020. 395(10236):1547-1557. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30230-0. 3. Алексеев Б.Я., Шевчук И.М. Новые возможности терапии распространенного уротелиального рака: комбинация атезолизумаба с химиотерапией. Онкоурология №2 (2020) <https://doi.org/10.17650/1726-9776-2020-16-2-104-117>

**Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Тецентрик® (концентрат для приготовления раствора для инфузий). Показания к применению.** *Монотерапия местнораспространенного или метастатического уротелиального рака у взрослых пациентов:* с наличием экспрессии PD-L1  $\geq 5\%$  на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли, при невозможности лечения цисплатином; при невозможности проведения любой платиносодержащей химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1; у пациентов с прогрессированием заболевания в ходе или после окончания любой платиносодержащей химиотерапии или в течение 12 месяцев после неадекватной или адекватной химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия уротелиального рака у взрослых пациентов:* в комбинации с платиносодержащей химиотерапией в первой линии терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия метастатического плоскоклеточного немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов независимо от уровня экспрессии PD-L1:* в комбинации с бевацизумабом, паклитакселом и карбоплатином в первой линии терапии, в случае клинической необходимости перед началом терапии препаратом Тецентрик® пациенты с EGFR или ALK геномной опухолевой мутацией должны получить таргетную терапию; в комбинации с наб-паклитакселом и карбоплатином в первой линии терапии при отсутствии EGFR или ALK геномной опухолевой мутации. *Монотерапия местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов:* с наличием экспрессии PD-L1  $\geq 50\%$  на клетках опухоли или при наличии экспрессии PD-L1  $\geq 10\%$  на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли, при отсутствии EGFR или ALK геномной опухолевой мутации, в первой линии терапии; после предшествующей химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия мелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов:* распространенный мелкоклеточный рак легкого в комбинации с карбоплатином и этопозидом в первой линии терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия неоперабельного местнораспространенного или метастатического тройного негативного рака молочной железы у взрослых пациентов:* в первой линии терапии в комбинации с наб-паклитакселом при наличии экспрессии PD-L1  $\geq 1\%$  на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли. *Комбинированная терапия гепатоцеллюлярной карциномы у взрослых пациентов:* в комбинации с бевацизумабом у пациентов без предшествующей системной терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия неоперабельной или метастатической меланомы у взрослых пациентов:* с BRAF V600 мутацией в комбинации с препаратами Котеллик® и Зелборэф® независимо от уровня экспрессии PD-L1. **Противопоказания.** Гиперчувствительность к атезолизумабу или любому компоненту препарата в анамнезе. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® у детей и подростков <18 лет не изучались). С осторожностью. Нарушение функции печени тяжелой степени тяжести (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® не изучались). Аутоиммунные заболевания (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® не изучались). Нарушение функции почек тяжелой степени тяжести. Регистрационное удостоверение: ЛП-004652. Полная информация о препарате Тецентрик® (концентрат для приготовления раствора для инфузий) представлена в инструкции по медицинскому применению. О нежелательных реакциях при применении препарата Тецентрик®, а также в случае наступления беременности во время лечения препаратом Тецентрик® или в течение 5 месяцев после последней дозы препарата просим немедленно сообщить об этом в группу безопасности лекарственных средств Рош по телефону +7 (495) 229-29-99, через сайт HYPERLINK «<http://www.roche.ru>» [www.roche.ru](http://www.roche.ru) или по электронной почте [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com)

АО «Рош-Москва»  
Официальный дистрибьютор  
«Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария)  
107045, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
Помещение 1, этаж 1, комната 42  
МФК «Галерея Наглинская»  
Тел.: +7 (495) 229-29-99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

