

Первый PD-L1 ингибитор, зарегистрированный в России^{1,2}



ПОКАЗАНИЯ:

- Комбинированная терапия метастатического негематологического немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов независимо от уровня экспрессии PD-L1
- Монотерапия местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов
- Комбинированная терапия мелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов
- Комбинированная терапия неоперабельной гепатоцеллюлярной карциномы в комбинации с бевацизумабом у пациентов без предшествующей системной терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1
- Комбинированная терапия в первой линии местнораспространенного или метастатического уротелиального рака в комбинации с платиносодержащей химиотерапией независимо от уровня экспрессии PD-L1
- Монотерапия в первой линии местнораспространенного или метастатического уротелиального рака при невозможности лечения цисплатином с наличием экспрессии PD-L1 $\geq 5\%$

- Монотерапия в первой линии местнораспространенного или метастатического уротелиального рака при невозможности проведения любой платиносодержащей химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1
- Монотерапия во второй линии местнораспространенного или метастатического уротелиального рака независимо от уровня экспрессии PD-L1
- Монотерапия местнораспространенного или метастатического уротелиального рака при прогрессии в течение 12 месяцев после неoadъювантной или адъювантной химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1
- Комбинированная терапия неоперабельного местнораспространенного или метастатического тройного негативного рака молочной железы у взрослых пациентов
- Неоперабельная или метастатическая меланома с BRAF V600 мутацией в комбинации с препаратами Котеллик® и Зелбораф® независимо от уровня экспрессии PD-L1

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Тецентрик®; 2. Chen, et al. Clin Cancer Res 2012.

Атезолизумаб представляет собой гуманизированное моноклональное антитело, которое непосредственно связывается с PD-L1 и блокирует его взаимодействие с рецепторами PD-1 и B7.1. Атезолизумаб был разработан для исключения антигенозависимой клеточно-опосредованной цитотоксичности. В клиническом исследовании (KEY) Ipromet133 комбинированная терапия атезолизумабом, карбоплатином и этопозидом привела к объективному ответу у 60% пациентов. Медиана длительности ответа составила 4,2 месяца. В KEY Ipromet150 комбинированная терапия атезолизумабом, бевацизумабом, карбоплатином и паклитакселом привела к объективному ответу у 56% пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого, среди них объективный ответ наблюдался у 61% в подгруппе пациентов с метастазами в печени и 71% в подгруппе пациентов с мутацией EGFR. Медиана длительности ответа составила 10,7 месяца, 11,1 месяца и 9 месяцев в подгруппах пациентов с метастазами в печени, с мутацией EGFR и без мутаций, соответственно. В KEY OAK монотерапия атезолизумабом привела к объективному ответу у 14% пациентов независимо от экспрессии PD-L1. Медиана длительности ответа составила 23,9 месяца. В KEY Ipromet110 монотерапия атезолизумабом привела к объективному ответу у 38% пациентов с высокой экспрессией PD-L1. Медиана длительности ответа не достигнута. В KEY Ipromet130 комбинированная терапия атезолизумаб и наб-паклитаксел в первой линии терапии PD-L1-позитивных пациентов с нерезектабельным местнораспространенным или метастатическим тройным негативным раком молочной железы (ТНМЖ) позволила достичь объективного ответа у 50,9% пациентов (против 42,6% в группе плацебо + наб-паклитаксел). Медиана длительности ответа составила 8,5 месяцев в группе атезолизумаб + наб-паклитаксел и 5,5 месяцев в группе сравнения. В KEY Ipromet210 монотерапия атезолизумабом привела к полному ответу у 13% в подгруппе пациентов с экспрессией PD-L1 $\geq 10\%$ на иммунокомпетентных клетках в когорте 1, и у 7% в когорте 2 в общей популяции. Медиана длительности ответа в когорте 2 KEY Ipromet210 составила 24,8 месяца, а в когорте 1 медиана длительности ответа еще не достигнута. В KEY Ipromet130 комбинация атезолизумаба с платиносодержащей химиотерапией привела к объективному ответу у 47% пациентов с местнораспространенным и метастатическим уротелиальным раком, увеличив частоту полных ответов до 13%, по сравнению с 7% в группе стандартной платиносодержащей терапии. Медиана длительности ответа в группе комбинированной иммунотерапии составила

8,5 месяцев. Также в исследовании Ipromet130 монотерапия атезолизумабом позволила достичь контроля над заболеванием у 66% пациентов с высокой экспрессией PD-L1. Медиана длительности ответа не достигнута. В KEY Ipromet150 комбинированная терапия атезолизумабом и бевацизумабом привела к объективному ответу у 27,3% пациентов с нерезектабельной гепатоцеллюлярной карциномой. Медиана длительности ответа не достигнута. В KEY Ipromet150 комбинированная терапия атезолизумабом, вемурафенибом и кобиметинибом привела к объективному ответу у 56,3% пациентов с нерезектабельной местнораспространенной или метастатической меланомой. Медиана длительности ответа в группе комбинированной иммунотерапии и таргетной терапии составила 21 месяц.

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 прогрессировавшим заболеванием в ходе или после окончания любой платиносодержащей химиотерапии или в течение 12 месяцев после неoadъювантной или адъювантной 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 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 Зелбораф® 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 Roche по телефону +7 (495) 229-99-99, через сайт www.roche.ru или по электронной почте moscow.ds@roche.com.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

M-RU-00001167 Октябрь 2020

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

