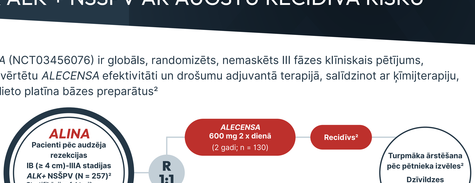
ALECENSA®
alectinib 150 mg capsules

Roche

TAGAD APSTIPRINĀTS EIROPAS SAVIENĪBĀ

ALECENSA MONOTERAPIJĀ INDICĒTS ADJUVANTĀ TERAPIJĀ PĒC PILNĪGAS AUDZĒJA REZEKCIJAS PIEAUGUŠIEM PACIENTIEM AR ALK + NSŠPV AR AUGSTU RECIDĪVA RISKU[1]

ALINA (NCT03456076) ir globāls, randomizēts, nemaskēts III fāzes klīniskais pētījums, lai novērtētu *ALECENSA* efektivitāti un drošumu adjuvantā terapijā, salīdzinot ar ķīmijterapiju, kurā lieto platīna bāzes preparātus[2]



GALVENIE IEKĻAUŠANAS KRITĒRIJI[2]

- ECOG STĀVOKLIS 0–1
- Piemēroti platīnus saturošai ķīmijterapijai
- Atbilstoša mērķorgānu darbība
- Iepriekš nav saņemta sistēmiska vēža terapija

MĒRĶA KRITĒRIJI[2]

- **Primārie:** Dzīvildze bez slimības izpausmēm (DFS; disease-free survival) atbilstošī pētnieka vērtējumam
- **Sekundārie:** kopējā dzīvildze (OS; overall survival), drošums
- Pētnieciskie kritēriji: Laiks līdz slimības recidīvam CNS vai nāves iestāšanās brīdim[1]

Sākotnēji raksturlielumi kopumā bija labi līdzsvaroti starp *ALECENSA* un ķīmijterapijas pētījuma grupām, izņemot dzimumu (sievietes: attiecīgi 58 % pret 47 %) un smēķēšanas vēsturi (nekad nav smēķējuši: attiecīgi 65 % pret 55 %)[2]

ALECENSA ADJUVANTĀ TERAPIJĀ NOZĪMĪGI **SAMAZINĀJA SLIMĪBAS RECIDĪVA UN NĀVES RISKU PAR 76 %**, SALĪDZINĀJUMĀ AR ĶĪMIJTERAPIJU[2]

- Pētījumā ALINA gan pacientu populācijā ar slimību II-IIIA stadijā, gan pacientu populācijā ar slimību IB (≥ 4 cm) – IIIA stadijā (ITT populācija) pacientiem, kuri ārstēti ar Alecensa, tika **pierādīts statistiski nozīmīgs DFS uzlabojums** salīdzinājumā ar pacientiem, kuri ārstēti ar ķīmijterapiju.[1]
- DFS analīzes brīdī OS dati nebija pilnīgi, dzīvildzes novērošanas ilguma mediāna Alecensa grupā bija 27,8 mēneši, bet ķīmijterapijas grupā – 28,4 mēneši.[1]

ALECENSA NODROŠINĀJA **KLĪNISKO PĀRĀKUMU, SALĪDZINOT AR ĶĪMIJTERAPIJU, NEATKARĪGI NO AUDZĒJA STADIJAS**[2,5]

***ALINA: DFS ITT* apakšgrupu analīze (IB-IIIA stadija)[2,5]**

Apakšgrupa	Notikumu skaits/ pacientu skaits	Slimības recidīva vai nāves riska attiecība (95% TI)
Visi pacienti	65/257	0,24 (0,14-0,43)
Vecums		
<65 gadi	43/196	0,26 (0,13–0,52)
≥65 gadi	22/61	0,24 (0,08–0,71)
Dzimums		
Vīrieši	35/123	0,26 (0,11–0,60)
Sievietes	30/134	0,22 (0,10–0,50)
Rase		
Āzāti	31/143	0,36 (0,17–0,79)
Cita rase	34/114	0,16 (0,06–0,38)
ECOG		
0	32/137	0,20 (0,09–0,46)
1	33/120	0,31 (0,14–0,69)
Smēķētāja statuss		
Nekad nav smēķējis	37/154	0,27 (0,13–0,55)
Pašlaik smēķētājs	28/95	0,22 (0,08–0,57)
Aktīvs smēķētājs	0/8	NE
Slimības stadija		
IB	6/26	0,21 (0,02–1.84)
II	22/92	0,24 (0,09–0,65)
IIIA	37/139	0,25 (0,12–0,53)
Reģionālo limfmezgla stadija		
N0	11/39	0,19 (0,04–0,88)
N1	20/88	0,34 (0,13–0,89)
N2	34/130	0,21 (0,09–0,47)

ALECENSA NODROŠINĀJA **CNS RECIDĪVA UN NĀVES RISKA SAMAZINĀŠANOS PAR 78 %**, SALĪDZINĀJUMĀ AR ĶĪMIJTERAPIJU[2]

***ALINA: CNS-DFS ITT* (IB-IIIA stadija)[2,31,5]**

ALECENSA DROŠUMA PROFILS REZECĒTAM *ALK+* NSŠPV **ATBILDA NOTEIKTAJAM *ALECENSA* DROŠUMA PROFILAM**[2,A–6]

- Lielākā daļa blakusparādību *ALINA* pētījumā bija **vieglas vai vidēji smagas** (1.-2.) pakāpes[2,**]
- **94 %** pacientu, kuri lietoja *ALECENSA*, **saņēma visu ārstēšanas kursu** (2 gadi)[2]

NCCN GUIDELINES®

Alectinib (ALECENSA) tiek rekomendēts *NCCN* Klīniski praktiskajās vadlīnijās onkoloģijā *(NCCN Guidelines®)* kā viena no **ārstēšanas iespējām (1. kategorija) pieaugušiem pacientiem pēc pilnīgas audzēja rezekcijas ar *ALK mutācijas pozitīvu NSŠPV*** audzēja IB-IIIA stadijā[7]

Stadijas ir klasificētas saskaņā ar 8 UICC/AJCC izdevumu

PD-L1 ekspresijas, ***EGFR* mutāciju** un ***ALK* pārkārtojumu savlaicīga noteikšana pēc pilnīgas audzēja rezekcijas NSŠPV** gadījumā var nodrošināt **piemērotākās ārstēšanas izvēli,** un tā būtu **jāveic pirms sistēmiskas terapijas**[7, 8]

UZLABOJIET SAVU PACIENTU ĀRSTĒŠANAS REZULTĀTUS AR *ALECENSA*

GAN PROGRESĒJOŠA, GAN REZECĒTA *ALK+* NSŠPV GADĪJUMĀ

UZZINĀT VAIRĀK

NSŠPV – nesīkšūnu plaušu vēzis; ALK – anaplastiskā limfoma kināze; DFS – dzīvildze bez slimības progresēšanas; CNS – centrālā nervu sistēma.

Citāpēc – paredzamais ieguvums > iespējams risks vai iespēju – gandrīzvisi; nepieciešams gadījumā izspēlēts un nacēlā pirā apdzīvojums; ~200 ir aktīvas klīniskās izmēģinājumi; ~1000 ir pētījumi; ~1000 ir pētījumi; ~1000 ir pētīj