

TECENTRIQ adjuvantā terapijā: Jauna ārstēšanas iespēja pacientiem ar agrīnu NSŠPV pēc tā pilnīgas rezekcijas

Pētījums IMpower010: Tecentriq (atezolizumab) monoterapijā kā adjuvantā ārstēšanā pieaugušiem pacientiem ar agrīnu NSŠPV pēc tā pilnīgas rezekcijas un uz platinu balstītas ķīmijterapijas 1–4 cikliem ar augstu recidīva risku, kuru audzējā PD-L1 ekspresija ir $\geq 50\%$ audzēja šūnu (AŠ) un kuriem nav EGFR mutants vai ALK pozitīvs NSŠPV!

Zināms, ka NSŠPV lielākajai daļai pacientu progresē piecu gadu laikā pēc tā pilnīgas rezekcijas²

Kaut arī ir saņemta ķīmijterapija adjuvantā ārstēšanā, aptuveni

60% pacientu ar vēzi II stadijā²



75% pacientu ar vēzi III stadijā²



pie dzīvo recidīvu piecu gadu laikā pēc operācijas²

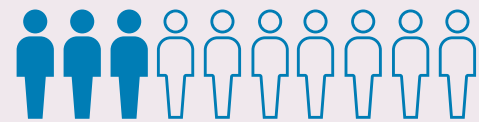
Izdīvošanas rādītāji rezecējama NSŠPV gadījumā ir zemi³

Tikai aptuveni

60% pacientu ar vēzi II stadijā³



30% pacientu ar vēzi III stadijā³



sasniedz piecu gadu dzīvildzi³

IMpower010: III fāzes, atklāts, daudzcentru, randomizēts pētījums⁴

Pēc ķīmijterapijas pabeigšanas (līdz 4 cikliem), pacienti saņēma TECENTRIQ adjuvantā terapijā aptuveni vienu gadu (1200 mg, 16 cikli ik pēc 3 nedēļām)⁴



Primārais efektivitātes mērķa kritērijs:⁴

- pētnieku novērtēta dzīvildze bez slimības (DFS)

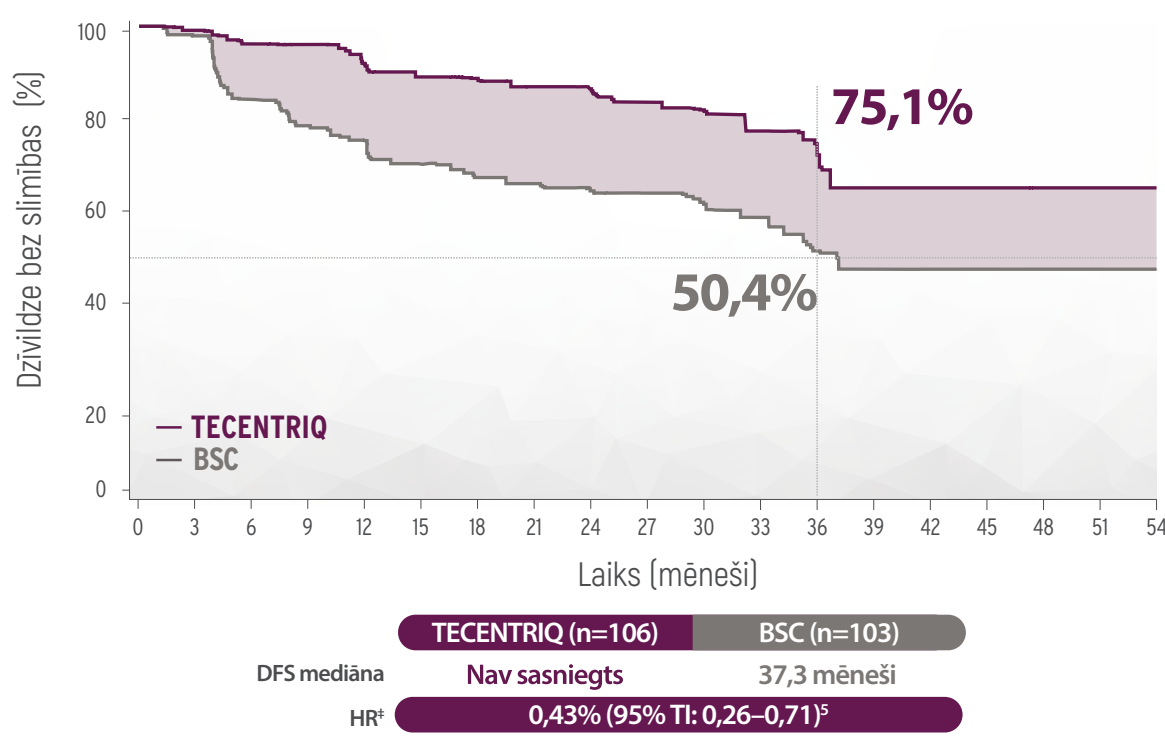
Sekundārie efektivitātes mērķa kritēriji:⁴

- kopējā dzīvildze (OS) terapijas populācijā (ITT);
- DFS pacientiem ar augstu PD-L1 ekspresiju ($\geq 50\%$) ar II–III^a stadijas vēzi

Abās terapijas grupās sākotnējie raksturlielumi, tostarp histoloģija, slimības stadija un PD-L1 parametri, bija līdzīgi.⁴

IMpower010 pētījumā tika sasniegts primārais efektivitātes mērķa kritērijs DFS⁴

TECENTRIQ adjuvantā terapijā uzrādīja vislielāko DFS ieguvumu salīdzinājumā ar piemērotāko atbalstošo aprūpi (BSC) pacientiem ar augstas PD-L1 ekspresijas ($\geq 50\%$), rezecētu II–III stadijas NSŠPV*, kuriem nav EGFR mutants vai ALK pozitīvs NSŠPV (HR = 0,43).⁵



DFS

TECENTRIQ adjuvantā terapijā

par **57%**

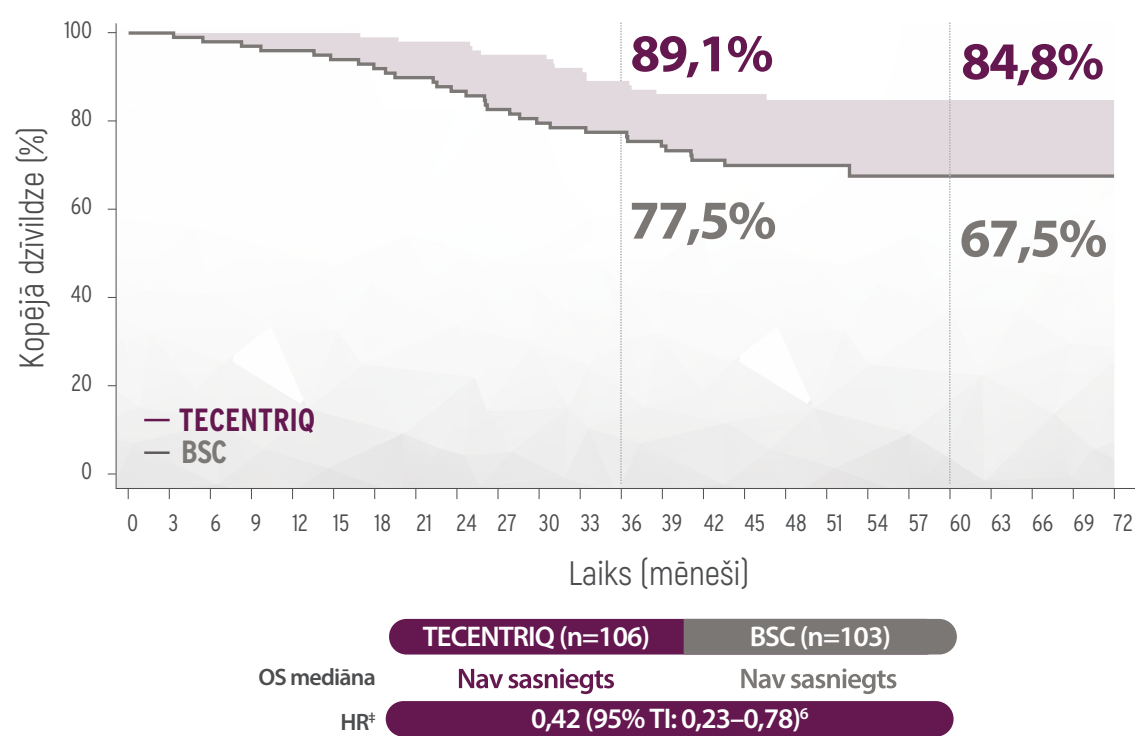
samazināja slimības recidīva risku, salīdzinot ar BSC

augstas PD-L1 ekspresijas ($\geq 50\%$) pacientiem, kuriem tika veikta audzēja rezekcija NSŠPV II–III stadijā*, izņemot EGFR/ALK+ gadījumā.⁵

DFS ieguvums bija līdzvērtīgs visās pacientu apakšgrupās, tai skaitā II un III stadijas* vēža pacientiem⁵

OS pētnieciskā analīze uzrādīja kliniski nozīmīgu ieguvumu

pacientiem ar augstas PD-L1 ekspresijas ($\geq 50\%$), rezecētu II un III^a stadijas NSŠPV, kuriem nav EGFR mutants vai ALK pozitīvs NSŠPV (HR=0,42)⁶



OS

TECENTRIQ adjuvantā terapijā

par **57%**

SAMAZINĀJA nāves risku, salīdzinot ar BSC

augstas PD-L1 ekspresijas ($\geq 50\%$) pacientiem, kuriem tika veikta audzēja rezekcija NSŠPV II–III stadijā*, izņemot EGFR/ALK+ gadījumā.⁶

Pēc trim gadiem deviņi no desmit pacientiem, kuri saņēma TECENTRIQ adjuvantā terapijā, joprojām ir dzīvi⁶

Papildu jauni drošuma ziņojumi par zāļu Tecentriq lietošanu adjuvantā terapijā netika saņemti.¹

NSŠPV - nesīkšūnu plaušu vēzis; BSC - piemērotākā atbalstošā aprūpe; DFS - dzīvildze bez slimības; OS - kopējā dzīvildze; PD-L1 programētās bojāejas ligands 1; EGFR - epidermālā augšanas faktora receptors; ALK - anaplastiskā limfomas kināze
Skatiet TECENTRIQ zāļu aprakstu, klikšķinot uz norādītās saites.
*II–III stadijas vēzi bez EGFR mutācijām vai ALK aberācijas, pacienti ar neplakanšūnu NSŠPV, pacienti ar plakanšūnu NSŠPV
† Kopējā dzīvildze pēc II–III patoloģiskās stadijas saskaņā ar TNM 8. izdevumu; † Nestratificēts.
Avoti: 1. TECENTRIQ Zāļu apraksts, 2024. gada februāris. 2. Pignon J-P et al; Lung adjuvant cisplatin evaluation: a pooled analysis by the LACE Collaborative Group. J Clin Oncol, 2008; 26:3552-3559. 3. Goldstraw P et al; The IASLC Lung Cancer Staging Project: proposals for revision of the TNM stage groupings in the forthcoming (eighth) edition of the TNM Classification for lung cancer. J Thorac Oncol, 2016;11(1):39-51. 4. Felip E et al; Adjuvant atezolizumab after adjuvant chemotherapy in resected stage II-III non-small-cell lung cancer (IMpower010): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial. Lancet, 2021;398:1344-1357. 5. Felip E et al; Atezolizumab vs best supportive care in stage II-III NSCLC with high PD-L1 expression: sub analysis from the pivotal phase III IMpower010 study. Presentācija sniegta: Eiropas Plaušu vēža kongressā 2022. gada 30. martā – 2. aprīlī. 6. Felip E, Altorki N, Valliers E et al; IMpower010: Overall survival interim analysis of a phase III study of atezolizumab vs best supportive care in resected NSCLC. Presentācija sniegta: 2022. gada Pasaules Plaušu vēža konferencē.

Būtiskā informācija atbilstoši zāļu aprakstam.¹
Zāļu nosaukums
Tecentriq 840 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Registrācijas apliecības numurs EU/1/17/1220/002
Tecentriq 1200 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Registrācijas apliecības numurs EU/1/17/1220/001
Tecentriq 1875 mg šķīdums injekcijām (Atezolizumab)
Registrācijas apliecības numurs EU/1/17/1220/003
Terapeitiskās indikācijas
• Urotēlija karcinoma (UK);
• Nesīkšūnu plaušu vēzis agrīnā stadijā (NSŠPV);
• Metastātisks NSŠPV;
• Sīkšūnu plaušu vēzis (SPV);
• Triksāri negatīvs krūts vēzis (TNKVV);
• Hepatocelulāra karcinoma (HCK).
Devas un lietošanas veids
Devas: - Ieteicamā Tecentriq i.v. deva ir vai nu 840 mg, ievadot intravenozi ik pēc divām nedēļām, 1200 mg, ievadot intravenozi ik pēc 3 nedēļām, vai 1680 mg, ievadot intravenozi ik pēc četrām nedēļām. Tecentriq paredzēts intravenozai lietošanai. Infūziju nedrīkst ievadīt straujas intravenozas injekcijas vai bolusa veidā; - Ieteicamā Tecentriq s.c. šķīdums injekcijām deva ir 1875 mg, ievadot ik pēc trīs nedēļām. Lietošanas veids: Svarīgi pārbaudīt zāļu marķējumu, lai nodrošinātu, ka pacientam tiek ievadīta pareiza nozīmētā zāļu forma (intravenoza vai subkutāna). - Tecentriq intravenozi ievadāmo formu nav paredzēts ievadīt subkutāni, un tā jāievada tikai intravenozas infūzijas veidā. Infūziju nedrīkst ievadīt straujas intravenozas injekcijas vai bolusa veidā. Tecentriq pirmā deva jāievada 60 minūtes. Ja pirmajai infūzijai ir laba panesamība, visas turpmākās infūzijas drīkst ievadīt 30 minūtes. - Tecentriq šķīdums injekcijām nav paredzēts intravenozai ievadīšanai un to jāievada tikai subkutānas injekcijas veidā. Pirms ievadīšanas Tecentriq šķīdums injekcijām jāizņem no ledusskapiņa un jāatvēr 7 minūtes ilgu subkutānu injekciju, leteicams izmantot subkutānas infūzijas sistēmu (piemēram, katetru ar spārniņiem/taurīnkatetru). Katetrā palikušo atlieku šķīdumu NEDRĪKST ievadīt pacientam.

Drošuma profila kopsavilkums – Atezolizumaba lietošanas drošums monoterapijā pamatojas uz apkopotiem datiem par 4739 pacientiem ar dažādu veidu audzējiem, kuriem atezolizumabs tika ievadīts intravenozi, un 247 NSŠPV pacientiem, kuriem atezolizumabs tika ievadīts subkutāni. Biežākās nevēlamās blakusparādības ($>10\%$) bija nogurums (29,9%), samazināta ēstgriba (20,0%), izsitumi (20,0%), slikta dūša (19,4%), caureja (18,4%), drudzis (18,3%), klepus (18,1%), artralģija (16,6%), aizdusa (16,4%), nieze (13,7%), astēnija (12,9%), muguras sāpes (12,5%), vemšana (11,9%), urīnceļu infekcija (11,1%) un galvassāpes (10,5%). Intravenozi ievadīta atezolizumaba lietošanas drošums kombinācijā ar citām zālēm vērtēts 4535 pacientiem ar dažādiem audzēju veidiem. Biežākās nevēlamās blakusparādības ($\geq 20\%$) bija anēmija (36,6%), neitropēnija (36,6%), slikta dūša (35,5%), nogurums (33,1%), alopēcija (28,1%), izsitumi (27,8%), caureja (27,6%), trombocitopēnija (27,1%), aizcietējums (25,8%), samazināta ēstgriba (24,7%) un perifēra neiropatija (24,4%). Tecentriq šķīdums injekcijām drošuma profils kopumā bija līdzīgs zināmajam intravenozi lietojamās zāļu formas drošuma profilam, vienīgi ar papildu nevēlamām blakusparādību - reakcija injekcijas vietā (4,5% subkutāni ievadītā Tecentriq grupā, salīdzinot ar 0% intravenozi ievadītā atezolizumaba grupā). Sievietes ar reproduktīvo potenciālu – Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanas laikā ar atezolizumabu un vēl 5 mēnešus pēc tam jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi. Zīdīšana par nevēlamajām blakusparādībām Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv Receptu zāles. Registrācijas apliecības īpašnieks: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija Pilnu informāciju par Tecentriq lūdz skatīt [Tecentriq zāļu aprakstā](http://www.tecentriq.com). Zāļu riska mazināšanas izglotnojamais materiāls – Pacienta kartīte – Ārstam ar pacientu jāpārņemas ar Tecentriq terapiju saistītais risks. Pacientam jāizsmeļ pacienta kartīte un jānorāda, ka tā visu laiku jānesa līdzi. Pacienta kartīte Reklāmas devējs: SIA "Roche Latvija" Miera iela 25, Rīga, LV-1001, +371 67039831, riga_info_latvija@roche.com. Sagatavots: 2022. gada novembrī. Atjaunots: 2024. gada martā. M-LV-00000943

