

Медиа релиз

FDA предоставило ускоренное утверждение атезолизумабу (Тецентрик™) для лечения пациентов с уротелиальной карциномой.

В мае 2016 года Управление по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) предоставило ускоренное утверждение атезолизумабу (Тецентрик™) для лечения пациентов с уротелиальной карциномой. Препарат одобрен для лечения пациентов с местно-распространенной или метастатической уротелиальной карциномой, после прогрессирования заболевания во время или после химиотерапии, содержащей препараты платины или в течение 12 месяцев после неоадьювантной или адьювантной химиотерапии с препаратами платины. Атезолизумаб – это антитело, которое блокирует лиганд-1 белка программируемой клеточной гибели (PD-L1).

Одобрение получено на основании результатов многоцентрового клинического исследования, в котором принимали участие 310 пациентов с местно-распространенной или метастатической уротелиальной карциномой.

У всех пациентов были получены образцы опухоли. Пациенты получали 1200 мг атезолизумаба внутривенно каждые 3 недели. Основные критерии оценки эффективности: частота объективного ответа (ЧОО), подтвержденная независимой оценочной группой, и продолжительность ответа на терапию.

У 78% пациентов диагностированы висцеральные метастазы, 40% ранее получали 2 или более курса химиотерапии в связи с метастатическим процессом. У 19% произошло прогрессирование заболевания после неоадьювантной или адьювантной терапии.

ЧОО составила 14,8% (95% ДИ: 11,1, 19,3). Длительность ответа составляла от 2,1+ до 13,8+ месяцев. Из 46 респондентов, 37 продемонстрировали постоянный ответ в течение 6 месяцев и более, а 6 респондентов - в течение 12 месяцев или более. Опухолевые образцы были оценены с использованием Ventana PD-L1 (SP142) теста в центральной лаборатории, а результаты были использованы для определения подгрупп с целью проведения предварительного анализа. Пациенты определялись как PD-L1-положительные, при специфическом окрашивании $\geq 5\%$ опухоль-инфильтрированных иммунных клеток. Из 310 пациентов 32% были классифицированы, как PD-L1-положительные (экспрессия $\geq 5\%$). У 68% пациентов экспрессия PD-L1 составила $< 5\%$. ЧОО у PD-L1-положительных пациентов составила 26,0% (95% ДИ: 17,7, 35,7) и у 9,5% (95% ДИ: 5,9, 14,3) у PD-L1-отрицательных. Длительность ответа в этих подгруппах была сопоставима.

Наиболее распространенными нежелательными реакциями на атезолизумаб (у 20% пациентов и выше) были: утомляемость, снижение аппетита, тошнота, инфекции мочевыводящих путей, запоры и гипертермия. Неблагоприятные события 3-4 степени тяжести были отмечены у 50% пациентов. Инфекционные и иммунные побочные явления, такие как пневмонит, гепатит, колит, заболевания щитовидной железы, недостаточность надпочечников, сахарный диабет, панкреатит, дерматит и сыпь также отмечены при применении атезолизумаба.

Рекомендуемая доза атезолизумаба составляет 1200 мг каждые 3 недели (в течение 60 минут) до прогрессирования заболевания или проявления неприемлемой токсичности. Для применения атезолизумаба определение уровня PD-L1 экспрессии в опухолевых клетках не требуется. Тест Ventana PD-L1 (SP142) одобрен для определения уровня PD-L1 экспрессии.

С полной версией данной публикации Вы можете ознакомиться на сайте FDA по ссылке:

<http://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/approveddrugs/ucm501878.htm>