

Медична газета «Здоров’я України»
Тематичний номер «Онкологія, гематологія, хіміотерапія»

Редакційна колегія

- К.М. Амосова**, д. мед. н., професор, член-кореспондент НАМН України, ректор НМУ ім. О.О. Богомольця
- О.Я. Бабак**, д. мед. н., професор, Харківський національний медичний університет
- Ю.В. Вороненко**, д. мед. н., професор, академік НАМН України, ректор НМАПО ім. П.Л. Шупика
- Д.Ф. Глузман**, д. мед. н., професор, завідувач відділу імунцитохімії та онкогематології Інституту експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України
- І.І. Горпинченко**, д. мед. н., професор, директор Українського інституту сексології та андрології
- Д.І. Заболотний**, д. мед. н., професор, віце-президент НАМН України, академік НАМН України, директор ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМН України»
- Д.Д. Іванов**, д. мед. н., професор, завідувач кафедри нефрології та нирковозамісної терапії НМАПО ім. П.Л. Шупика
- О.О. Ковальов**, д. мед. н., професор, завідувач кафедри онкології ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України»
- В.М. Коваленко**, д. мед. н., професор, віце-президент НАМН України, академік НАМН України, директор ДУ ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН України
- О.О. Колесник**, д. мед. н., директор Національного інституту раку
- В.В. Корпачов**, д. мед. н., професор, завідувач відділу клінічної фармакології і фармакотерапії ендокринних захворювань ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України»
- І.І. Лісний**, д. мед. н., завідувач науково-дослідного відділення анестезіології та інтенсивної терапії Національного інституту раку
- В.Г. Майданник**, д. мед. н., професор, академік НАМН України, завідувач кафедри педіатрії № 4 НМУ ім. О.О. Богомольця
- Б.М. Маньковський**, д. мед. н., професор, член-кореспондент НАМН України, завідувач кафедри діабетології НМАПО ім. П.Л. Шупика
- Ю.М. Мостовой**, д. мед. н., професор, завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх хвороб Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова
- В.І. Паньків**, д. мед. н., професор, завідувач відділу профілактики ендокринних захворювань Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії та трансплантації ендокринних органів і тканин
- О.М. Пархоменко**, д. мед. н., професор, член-кореспондент НАМН України, науковий керівник відділу реанімації та інтенсивної терапії ДУ ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН України
- Н.В. Пасечнікова**, д. мед. н., професор, член-кореспондент НАМН України, директор ДУ «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України»
- В.В. Поворознюк**, д. мед. н., професор, керівник відділу клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату ДУ «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», директор Українського науково-медичного центру проблем остеопорозу
- Е.О. Стаховський**, д. мед. н., професор, завідувач науково-дослідного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку
- І.М. Трахтенберг**, д. мед. н., професор, академік НАМН України, член-кореспондент НАН України, завідувач відділу токсикології ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
- М.Д. Тронько**, д. мед. н., професор, академік НАМН України, член-кореспондент НАН України, віце-президент НАМН України, директор ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України»
- Ю.І. Фещенко**, д. мед. н., професор, академік НАМН України, директор ДУ «Національний інститут фізіятрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України»
- Н.В. Харченко**, д. мед. н., професор, член-кореспондент НАМН України, завідувач кафедри гастроентерології, дієтології та ендоскопії НМАПО ім. П.Л. Шупика
- В.І. Цимбалюк**, д. мед. н., професор, президент НАМН України, академік НАМН України, заступник директора з наукової роботи ДУ «Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України»
- В.П. Черних**, д. ф. н., д. х. н., професор, член-кореспондент НАН України
- В.Ф. Чехун**, д. мед. н., професор, академік НАН України, директор Інституту експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України
- А.А. Шудрак**, д. мед. н., заступник головного лікаря з хірургічної частини Національного інституту раку

Медична газета «Здоров’я України»
Тематичний номер «Онкологія, гематологія, хіміотерапія»

Засновник – Іванченко Ігор Дмитрович

Видавництво ТОВ «Тематичний проєкт «Здоров’я України 21 сторіччя»

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР **Ігор Іванченко**
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ **Людмила Жданова**

Адреса для листів:
вул. Генерала Шаповала, 2, м. Київ, 03035.
E-mail: zu@health-ua.com; www.health-ua.com

Контактні телефони:

Редакція **(044) 521-86-98, 521-86-86**
Відділ маркетингу **(044) 364-40-16**
Відділ передплати та розповсюдження .. **(044) 364-40-28**

Газету віддруковано: ТОВ «ПРИНТ МЕДІА»
04053, м. Київ, Вознесенський узвіз, буд. 14, офіс 16/50

Замовлення № 0076.
Наклад **12 000** прим.
Юридично підтверджений наклад.

Свідоцтво KB №14880-3851Р від 15.01.2009 р.
Передплатний індекс: 37634
Редакція має право публікувати матеріали, не поділяючи точки зору авторів.
За достовірність фактів, цитат, імен, географічних назв та інших відомостей відповідають автори.
Відповідальність за зміст рекламних матеріалів несе рекламодавець.

Передрук матеріалів допускається тільки з дозволу редакції. Рукописи не повертаються і не рецензуються.

Медична газета «Здоров’я України». Тематичний номер «Онкологія, гематологія, хіміотерапія» є спеціалізованим виданням для медичних установ та лікарів.

Реліз

Комбінація атезолізумабу та бевацизумабу
покращує загальну виживаність
у пацієнтів з найпоширенішою формою раку печінки

Уперше в клінічному дослідженні III фази було продемонстровано перевагу імунотерапевтичного режиму перед стандартною терапією за показниками загальної виживаності та виживаності без прогресування у пацієнтів із неоперабельною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК). Результати дослідження представлені на президентській сесії Конгресу ESMO Asia 2019.

22 листопада 2019 р., м. Базель, Швейцарія. Фармацевтична компанія Roche представила результати клінічного дослідження III фази IMbrave150 із вивчення комбінованого застосування атезолізумабу (Тецентрик®) та бевацизумабу (Авастин®) у пацієнтів із неоперабельною ГЦК, які раніше не отримували системної терапії. У цих дослідженнях показано статистично і клінічно значиме покращення загальної виживаності (ЗВ) та виживаності без прогресування (ВБП) у разі застосування комбінованої терапії порівняно із сорафенібом.

Комбіноване застосування атезолізумабу та бевацизумабу в дослідженні дозволило знизити ризик смерті на 42% (відношення ризиків – ВР – 0,58; 95% довірчий інтервал – ДІ – 0,42-0,79; p=0,0006), а також ризик прогресування захворювання або смерті на 41% (ВР 0,59; 95% ДІ 0,47-0,76; p<0,0001) порівняно із сорафенібом. Безпека комбінації відповідала відомим профілям безпеки обох препаратів окремо.

«Уперше за десять років був запропонований метод терапії, який значно покращує загальну виживаність у пацієнтів із неоперабельною гепатоцелюлярною карциномою порівняно з чинним стандартом медичної допомоги, – зазначив Леві Гарруей, головний медичний директор і керівник глобального підрозділу з розробки лікарських препаратів Roche. – Атезолізумаб у комбінації з бевацизумабом може змінити підхід до лікування цього агресивного захворювання. Ми працюємо з органами системи охорони здоров’я по всьому світу, прагнучи якомога швидше зробити цей варіант лікування доступним для пацієнтів».

Про дослідження IMbrave150

IMbrave150 – міжнародне відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази за участю 501 пацієнта з неоперабельною ГЦК, які раніше не отримували системної терапії. Учасників рандомізували у співвідношенні 2:1 для застосування комбінації препаратів атезолізумаб + бевацизумаб або препарату сорафеніб. Атезолізумаб та бевацизумаб призначали в дозах 1200 мг та 15 мг/кг маси тіла відповідно внутрішньовенно у 1-й день кожного 21-денного циклу. У групі сорафеніб пацієнти приймали препарат перорально в дозі 400 мг 2 рази на день щодня протягом кожного 21-денного циклу. В обох групах лікування продовжували до появи неприйнятної токсичності або втрати клінічної користі за оцінкою дослідника. Первинними кінцевими точками були ЗВ і ВБП за оцінкою незалежного наглядового комітету (ННК) відповідно до Критеріїв оцінки відповіді солідних пухлин на лікування, версія 1.1 (RECIST v1.1). Вторинні кінцеві точки включали частоту загальної відповіді, час до прогресування захворювання і тривалість відповіді за RECIST v1.1 (за оцінкою дослідника та ННК) і ГЦК mRECIST (ННК), а також результати з боку пацієнта (включно з часом до погіршення якості життя за оцінкою пацієнта), безпеку і фармакокінетику.

Результати за первинними кінцевими точками наведені в таблиці. Небажані події 3-4 ступеня відзначали у 57% пацієнтів, які отримували комбінацію атезолізумабу й бевацизумабу, і в 55% хворих, котрі приймали препарат порівняння. Небажані події 5 ступеня виникали у 5 і 6% пацієнтів відповідно.

Таблиця. Первинні кінцеві точки в дослідженні IMbrave150		
Показник	Атезоліумаб + бевацизумаб (n=336)	Сорафеніб (n=165)
Медіана ЗВ, міс (95% ДІ)	Н/о	13,2 міс (10,4 – н/о)
ВР смерті (95% ДІ)	0,58 (0,42-0,79)	
p (лог-ранговий тест)	0,0006	
Медіана ВБП, міс (95% ДІ)	6,8 (5,7-8,3)	4,3 (4,0-5,6)
ВР прогресування або смерті (95% ДІ)	0,59 (0,47-0,76)	
p (лог-ранговий тест)	<0,0001	
Н/о – неможливо оцінити (медіана ЗВ у групі атезоліумаб + бевацизумаб поки не досягнута; у контрольній групі верхню межу ДІ оцінити неможливо); медіана спостереження – 8,8 міс; ВБП оцінював ННК за критеріями RECIST 1.1.		

Про гепатоцелюлярну карциному

Гепатоцелюлярна карцинома – агресивне злоякісне новоутворення з обмеженими можливостями лікування, яке є однією з основних причин онкологічної смертності у світі. Щорічно у всьому світі діагностують понад 750 тис. випадків ГЦК. У США захворюваність на рак печінки зросла з 1980 р. більш ніж у 3 рази; захворюваність на ГЦК у Європі також зростає. ГЦК розвивається переважно в осіб із цирозом печінки, зумовленим хронічним гепатитом В або С чи зловживанням алкоголем; захворювання проявляється вже на поширеній стадії. Прогноз при неоперабельній ГЦК залишається поганим, варіанти системної терапії обмежені, а однорічна виживаність становить менше 50%.

Про препарати атезолізумаб та бевацизумаб

Атезолізумаб – імунотерапевтичний препарат, моноклональне антитіло проти ліганду білка програмованої клітинної смерті 1 (PD-L1), який експресується на клітинах пухлини та імунних клітинах, що інфільтрують пухлину.

Зв’язуючись з PD-L1, атезолізумаб блокує його взаємодію з рецепторами PD-1 та B7.1, що відновлює здатність Т-клітин до активації. Бевацизумаб є моноклональним антитілом проти судинного ендотеліального фактора росту (VEGF). Останній відіграє важливу роль у життєвому циклі пухлини, відповідаючи за утворення та збереження судин (ангіогенез). Бевацизумаб зв’язується з VEGF, що запобігає його взаємодії з рецепторами у кровоносних судинах і порушує кровопостачання пухлини.

Комбіноване застосування атезолізумабу та бевацизумабу є науково обґрунтованим і здатне посилювати здатність імунної системи долати широкий спектр злоякісних пухлин. Крім добре вивченого антиангіогенного ефекту, бевацизумаб шляхом інгібування VEGF-опосередкованої імуносупресії, сприяння інфільтрації пухлини Т-клітинами, а також праймування й активації Т-клітинної відповіді проти пухлинних антигенів покращує здатність атезолізумабу відновлювати протипухлинний імунітет.

Джерело: <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2019-11-22b.htm>

Підготувала **Олена Присяжнюк**

МОЖЛИВІСТЬ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ*

ІМУНООНКОЛОГІЯ



ТЕЦЕНТРИК®

атезолізумаб



* Програма підтримки пацієнтів

У разі виникнення побічних реакцій під час лікування препаратом ТОВ «Рош Україна» або при наявності скарги на якість препарату звертайтеся за телефоном: +38044 354 30 40, факсу: +380 (44) 354 304 або на електронну адресу: ukraine.safety@roche.com
Запит медичної інформації про продукти ТОВ «Рош Україна» ви можете відправити на електронну адресу: ukraine.medinfo@roche.com
ТОВ «Рош Україна». Київ, 04070, вул. П. Сагайдачного, 33. Тел.: +380 (44) 354 30 40, факс: +380 (44) 354 304. www.roche.ua
Коротка інструкція (інформація про лікарський засіб) знаходиться на стор. 10
Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників
Для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних закладів та спеціалістів охорони здоров'я

ТОВ «Рош Україна».

Київ, 04070, вул. П. Сагайдачного, 33.

Тел.: +380 (44) 354 30 40, факс: +380 (44) 354 304.

www.roche.ua



UA/TCN/1806/0005 (1)