



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

31.07.2024 № 014 ~ 841 / 24

На № _____ от _____

О безопасности лекарственного
препарата Тецентрик® (атезолизумаб)



2595043

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Рош-Москва» с информацией о применении лекарственного препарата Тецентрик® (МНН – Атезолизумаб) в комбинации с лекарственным препаратом Авастин® (МНН – Бевацизумаб).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



23 июля 2024 г.

Письмо-обращение к специалистам системы здравоохранения:

Тецентрик (атезолизумаб) и Авастин (бевацизумаб):

Атезолизумаб в комбинации с бевацизумабом НЕ одобрен для применения в качестве адъювантной терапии у пациентов с печеночноклеточным раком с высоким риском рецидива после хирургической резекции или абляции, а соотношение «польза-риск» не подтверждает применение атезолизумаба в комбинации с бевацизумабом в этих условиях

Уважаемый специалист системы здравоохранения!

Компания АО «Рош-Москва» по согласованию с Росздравнадзором хотела бы сообщить Вам следующее:

Краткий обзор

- На дату окончания сбора данных 3 мая 2024 г. обновленные данные анализа исследования IMbrave050, в котором оценивали применение атезолизумаба в комбинации с бевацизумабом при адъювантной терапии гепатоцеллюлярного рака (ГЦР), показывают, что безрецидивная выживаемость (RFS), отмеченная при первом промежуточном анализе, не сохраняется при более длительном последующем наблюдении. Необходимо отметить, что данные об общей выживаемости (OS) по-прежнему оцениваются как неполные на момент проведения этого обновленного анализа. Общий профиль безопасности соответствует таковому в первом промежуточном анализе. **На основании этих данных соотношение «польза-риск» не подтверждает применение атезолизумаба в комбинации с бевацизумабом в качестве адъювантной терапии ГЦР.**
- Хотя комбинация атезолизумаба и бевацизумаба не одобрена ни в одной стране для применения по этому показанию, учитывая высокую неудовлетворенную потребность, в некоторых клинических руководствах эта комбинация отмечена как потенциальный вариант адъювантной терапии для пациентов с ГЦР после радикальной резекции или абляции. Однако результаты недавно проведенного исследования IMbrave050 не подтверждают применение этой комбинации для адъювантной терапии пациентов с ГЦР; поэтому данное информационное письмо для медицинских работников (DHPC) направляется Вам с целью рекомендовать воздержаться от потенциального применения атезолизумаба в комбинации с бевацизумабом по незарегистрированному показанию для адъювантной терапии ГЦР.
- Не отмечалось влияние на утвержденное показание неоперабельного ГЦР, при котором комбинация атезолизумаба и бевацизумаба остается стандартным вариантом лечения.

Общий обзор недавно полученных данных о соотношении «польза-риск»

Исследование IMbrave050 представляет собой многоцентровое рандомизированное открытое исследование III фазы терапии атезолизумабом в комбинации с бевацизумабом по сравнению с активным наблюдением при применении в качестве адъювантной терапии



у пациентов с гепатоцеллюлярным раком (ГЦР) с высоким риском рецидива после хирургической резекции или абляции.

Первичной конечной точкой была безрецидивная выживаемость (RFS) по оценке независимого экспертного учреждения (НЭУ)¹. Отдельные вторичные конечные точки включали общую выживаемость (OS) и безопасность.

Хотя первичная конечная точка RFS была достигнута при первом промежуточном анализе в начале 2023 г., недавно обновленные данные по RFS из исследования IMbrave050 показывают, что первоначальная польза в отношении RFS не сохраняется при более длительном последующем наблюдении. Данные по OS остаются неполными и по-прежнему не демонстрируют пользы. Общий профиль безопасности соответствует таковому в первом промежуточном анализе. Данные из этого анализа будут представлены на предстоящем медицинском конгрессе.

На основании этих данных соотношение «польза-риск» не подтверждает применение атезолизумаба в комбинации с бевацизумабом в качестве адъювантной терапии ГЦК.

Хотя комбинация атезолизумаба и бевацизумаба не одобрена для применения по этому показанию, некоторые клинические руководства в настоящее время рекомендуют использование этой комбинации на основании данных первого промежуточного анализа.

Таким образом, данное письмо распространяется для информирования о новых результатах исследования IMbrave050 и рекомендаций не применять атезолизумаб в комбинации с бевацизумабом по незарегистрированному показанию для адъювантной терапии ГЦР, поскольку результаты исследования IMbrave050 не подтверждают применение атезолизумаба в комбинации с бевацизумабом в качестве адъювантной терапии для лечения пациентов с гепатоцеллюлярным раком после резекции или абляции с высоким риском рецидива.

Не отмечалось влияние на утвержденное показание неоперабельного ГЦР, при котором комбинация атезолизумаба и бевацизумаба остается стандартным вариантом лечения.

Призыв к сообщению

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы можете собрать больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Контактная информация

Контактная информация Росздравнадзора:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Контактная информация компании:

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

e-mail: moscow.reception@roche.com



Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99;
e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);
e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату);
Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

Приложения

¹Qin S, Chen M, Cheng AL, et al. Атезолизумаб в комбинации с бевацизумабом по сравнению с активным наблюдением у пациентов с гепатоцеллюлярным раком после резекции или абляции с высоким риском рецидива (IMbrave050): рандомизированное открытое многоцентровое исследование III фазы. (Atezolizumab plus bevacizumab versus active surveillance in patients with resected or ablated high-risk hepatocellular carcinoma (IMbrave050): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial.) Lancet 2023;402:1835-1847. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37871608/>

С уважением,

Екатерина Фадеева

Ekatrina Fadeeva

Руководитель Отдела по научному и медицинскому взаимодействию
АО «Рош-Москва»

Павел Рыжов

Pavel Ryzhov

Лидер по безопасности лекарственных средств для пациентов

АО «Рош-Москва»

Адрес: АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»).

107045, Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, этаж 1, комната 42

Рабочий телефон: +7 495 229 29 99;

Факс: +7 495 229 79 99

Электронная почта: moscow.ds@roche.com;