



**Гаяне Газарян,
Медицинский Менеджер/Специалист по Регистрации и Фармаконадзор,
Акти Груп ООО**

Адрес: Армения, г. Ереван, ул.Дзорапи 70/3

Дата: 12Декабря, 2024г.

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 медицинский работник!

Компания Ф.Хоффманн-Ля Ф.Хоффманн-Ля Рош по согласованию с “Центром Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий” ГНКО, 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 (ДНРС) 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

Медицинские работники должны сообщать обо всех побочных эффектах (независимо от последствий воздействия) препаратов компании Ф.Хоффманн-Ля Рош, в том числе препаратов Атезолизумаб (Тецентрик) и Бевацизумаб (Авастин). Согласно местному законодательству сообщения должны быть направлены в Отдел Мониторинга Безопасности Лекарств ГНКО «Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий» через сайт центра: www.pharm.am или по телефонам горячей линии: (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05.



Сообщения должны быть направлены также ответственному лицу по Фармаконадзору продуктов компании Ф.Хоффманн-Ля Рош в Армении - Гаяне Казарян: моб. + 374 91 796688, э.адрес: gayaneh.ghazaryan@gmail.com; или Нуне Карапетян, по тел: +374 91 721153, э.адрес: nune.karapetyan.roche@gmail.com.

Кроме этого, Вы можете обратиться Локальному ответственному лицу по безопасности продуктов компании Рош Грузия ООО через тел. +995 322 506284, +995 322 507284 или через э.адрес: georgia.safety@roche.com.

Контактные данные компании

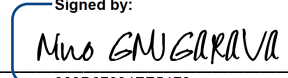
Для дополнительной информации, можно обратиться в Отдел Мониторинга Безопасности Лекарств ГНКО «Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий» через сайт центра: www.pharm.am или по телефонам горячей линии: (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05², а также ответственному лицу по Фармаконадзору продуктов компании Ф.Хоффманн-Ля Рош в Армении - Гаяне Казарян: моб. + 374 91 796688, э.адрес: gayaneh.ghazaryan@gmail.com; или Нуне Карапетян, по тел: +374 91 721153, э.адрес: nune.karapetyan.roche@gmail.com или локальному ответственному лицу по безопасности продуктов компании Рош Грузия ООО через тел. +995 322 506284, +995 322 507284 или через э.адрес: georgia.safety@roche.com.

Приложения

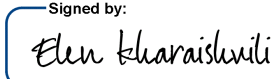
¹Qin S, Chen M, Cheng AL, et al. Атезолизумаб в комбинации с бевацизумабом по сравнению с активным наблюдением у пациентов с гепатоцеллюлярным раком после резекции или абляции с высоким риском рецидива (IMbrave050): рандомизированное открытое многоцентровое исследование III фазы. (Atezolizumab plus bevacizumab 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, 
Гаяне Газарян В4369E36483247D...

Ответственное лицо по Фармаконадзору продуктов компании Ф.Хоффманн-Ля Рош в Армении, “Акти Груп” ООО.

Нино Гануграва 
909D67894EE54F9...

Медицинский Директор, Рош Грузия ООО

Элен Хараишвили, 
09746C6768B241E... 18-Dec-2024 | 08:42 CET

Ответственное Лицо по Фармаконадзору, Рош Грузия ООО.

Относится к документу № SOP-0111902
Версия: 1.0
Дата вступления в силу: 31 января 2020 г.