

Вересень 2024

## **Інформаційний лист-звернення до спеціалістів охорони здоров'я щодо ЛЗ ТЕЦЕНТРИК, концентрат для розчину для інфузій (атезолізумаб) та АВАСТИН®, концентрат для розчину для інфузій (бевацизумаб):**

**Атезолізумаб у комбінації з бевацизумабом НЕ схвалений для ад'ювантної терапії у пацієнтів з гепатоцелюлярною карциномою, які мають високий ризик рецидиву після хірургічного видалення або абляції, і співвідношення користь/ризик не підтримує застосування атезолізумабу разом із бевацизумабом у цьому випадку**

Шановні спеціалісти охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «Рош Україна», власник реєстраційних посвідчень вищезазначених лікарських засобів (ЛЗ) за погодженням з Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України повідомляє про наступне:

### **РЕЗЮМЕ**

- Станом на 3 травня 2024 року, дату клінічного зрізу даних, оновлений аналіз даних з дослідження IMbrave050, яке оцінює атезолізумаб у комбінації з бевацизумабом в ад'ювантному лікуванні гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК), показує, що користь у вигляді безрецидивної виживаності (БРВ), яку спостерігали під час першого проміжного аналізу, не зберігається при тривалішому спостереженні. Відзначимо, що дані загальної виживаності (ЗВ) залишаються незрілими на момент цього оновленого аналізу. Загальний профіль безпеки залишається стабільним у порівнянні з першим проміжним аналізом. **Виходячи з цих даних, співвідношення користь/ризик не підтримує використання атезолізумабу у поєднанні з бевацизумабом як ад'ювантної терапії для ГЦК.**
- Хоча комбінація атезолізумабу та бевацизумабу не схвалена для даного показання в жодній країні, деякі клінічні настанови вказують цю комбінацію як потенційний варіант ад'ювантної терапії для пацієнтів з ГЦК після резекції або абляції з лікувальною метою, враховуючи високу незадоволену потребу. Однак, найновіші результати дослідження IMbrave050 не підтримують застосування цієї комбінації для ад'ювантного лікування пацієнтів з ГЦК. Тому цей інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я надсилається для того, щоб попередити про потенційне призначення поза межами рекомендованого застосування атезолізумабу в комбінації з бевацизумабом для ад'ювантного лікування ГЦК.
- Це не впливає на схвалене показання для неоперабельної ГЦК, де комбінація атезолізумабу та бевацизумабу залишається стандартним варіантом лікування.

### **Контекст недавніх даних про співвідношення користь/ризик**

IMbrave050 — це багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження Фази 3, яке порівнює атезоліумаб + бевацизумаб з активним спостереженням як ад'ювантну терапію у пацієнтів з ГЦК, які мають високий ризик рецидиву після хірургічного видалення або абляції.

Первинною кінцевою точкою була безрецидивна виживаність (БРВ), оцінена незалежним наглядовим комітетом.<sup>1</sup> Вибрані вторинні кінцеві точки включали загальну виживаність (ЗВ) та безпеку.

Хоча первинна кінцева точка БРВ була досягнута під час першого проміжного аналізу на початку 2023 року, нещодавно оновлені дані з IMbrave050 показують, що первинна користь у вигляді БРВ не зберігається при тривалому спостереженні. Дані щодо ЗВ залишаються незрілими і не демонструють користі. Загальний профіль безпеки залишається стабільним у порівнянні з першим проміжним аналізом. Дані цього аналізу будуть представлені на найближчому медичному конгресі.

На основі цих даних співвідношення користь/ризик не підтримує використання атезоліумабу в комбінації з бевацизумабом як ад'ювантної терапії ГЦК.

Хоча комбінація атезоліумабу та бевацизумабу не схвалена для цього показання, деякі клінічні настанови наразі рекомендують використання комбінації на основі даних першого проміжного аналізу.

Дана комунікація розповсюджується для інформування про нові результати дослідження IMbrave050 та для попередження щодо потенційного призначення поза межами рекомендованого застосування атезоліумабу в комбінації з бевацизумабом як ад'ювантної терапії ГЦК, оскільки результати дослідження IMbrave050 не підтримують використання цієї комбінації як ад'ювантної терапії для лікування пацієнтів з ГЦК, які пройшли резекцію або абляцію та мають високий ризик рецидиву.

Це не впливає на схвалене показання для неоперабельної ГЦК, де комбінація атезоліумабу та бевацизумабу залишається стандартним варіантом лікування.

### **Заклик щодо повідомлень про побічні реакції**

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції за електронною адресою [ukraine.safety@roche.com](mailto:ukraine.safety@roche.com) або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

<sup>1</sup> Qin S, Chen M, Cheng AL, et al. 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>



Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»: e-mail [ukraine.medinfo@roche.com](mailto:ukraine.medinfo@roche.com) або за телефоном +38 (044) 298 88 33.