

Тецентриск: инновации в лечении онкологических заболеваний

6 октября в г. Киеве состоялась пресс-конференция, посвященная иммунотерапии. В рамках данного мероприятия ведущие онкологи Украины обсуждали актуальность проблемы онкологических заболеваний и современные подходы к ее решению. Особое внимание уделили регистрации в Украине нового препарата для лечения онкологических заболеваний.

В рамках пресс-конференции директор Национального института рака, доктор медицинских наук Елена Александровна Колесник отметила, что онкологические заболевания являются большой проблемой. Около 1 млн жителей Украины состоят на учете в связи с онкологическими заболеваниями. Стоит отметить, что онкологические заболевания являются второй причиной смерти после заболеваний сердечно-сосудистой системы. Злокачественные новообразования легкого занимают особое место, поскольку имеют весьма неблагоприятный прогноз, характеризуются быстрым течением. Смертность до 1 года, по данным Национального канцер-регистра Украины за 2015 г., составляет 61%.

У более чем половины пациентов диагностируется метастатический рак легкого. Всего 4% таких пациентов выживают в течение 5 лет после постановки диагноза. Каждый день в Украине заболевает 36 человек. Вопреки тому что население повсеместно информируется о вреде курения, большинство мужчин все равно имеют эту пагубную привычку. Поэтому рак легкого находится на первом месте среди онкологических заболеваний у лиц мужского пола. Несмотря на актуальность проблемы, выбор методов лечения ограничен, хирургическому лечению подлежат далеко не все пациенты.

Говоря о достижениях науки в области изучения онкологических заболеваний, заведующий кафедрой онкологии Запорожской медицинской академии последипломного образования, доктор медицинских наук, профессор Алексей Алексеевич Ковалев отметил, что количество знаний в этой области научных исследований ежегодно увеличивается.

Ввиду этого очень непросто следить за всеми новейшими тенденциями в развитии онкологии. Онкологические заболевания начали изучать не более 120 лет назад, что привело к развитию сначала хирургии, а затем радио- и химиотерапии. Все это давало свои результаты, но окончательно рак победить не удалось.

В постгеномную эру таргетная терапия позволила достичь излечения пациентов с гастроинтестинальными опухолями. Трастузумаб — один из самых успешных препаратов в лечении рака, он продемонстрировал колоссальные результаты при лечении особо агрессивных форм рака молочной железы.

За последние 5-6 лет наблюдается развитие совершенно нового направления — иммунотерапии онкологических заболеваний. Стало понятно, что мишенью терапии может быть не столько сама опухолевая клетка, сколько здоровые клетки нашего организма, которые участвуют в процессе канцерогенеза. Иммунная система призвана обеспечить генетический гомеостаз организма на протяжении всей жизни. Если опухолевая клетка мутирует, она становится в какой-то мере чужеродной, в то же время она может ускользать от воздействия иммунной системы. В связи с этим основная задача на сегодняшний день — заставить иммунную систему распознавать и элиминировать опухолевые клетки. Ингибиторы иммунных контрольных точек позволяют активировать Т-лимфоциты, которые будут выявлять злокачественные клетки и уничтожать их. Это продемонстрировано на примере рака легкого, рака мочевого пузыря, меланомы. Речь идет об иммуногенных опухолях. Это не может решить всех проблем,



но, безусловно, является новым шагом в лечении онкологических заболеваний. «Иммунотерапия — это новый шаг в лечении онкологических заболеваний, не новая глава, а новая книга», — резюмировал профессор Ковалев.

Заведующий отделом химиотерапии Львовского государственного онкологического регионального лечебно-диагностического центра, доцент кафедры онкологии Львовского национального медицинского университета, кандидат медицинских наук Ярослав Васильевич Шпарик отметил, что и на базе их центра, и во многих городах Украины есть опыт применения атезолизумаба. Он активно изучается в клинических исследованиях и демонстрирует хорошие результаты не только при раке легкого, но и при других онкологических заболеваниях.

Так, на территории Украины в рамках клинических исследований лечение атезолизумабом прошли несколько сотен пациентов, у многих из них отмечены хорошие результаты. При метастатическом раке легкого средняя продолжительность жизни после постановки диагноза составляет 3-4 мес, тогда как на фоне иммунотерапии выживаемость таких пациентов достигает 1,5-2 лет. Иммунотерапия показывает прекрасные

и многообещающие результаты, дает большую надежду на то, что эту болезнь удастся все-таки побороть.

Главный врач Национального института рака, кандидат медицинских наук Андрей Петрович Безносенко отметил, что внедрение иммунотерапии даже при раке легкого на 4 стадии позволяет увеличить продолжительность жизни пациентов при хорошем ее качестве. Разработка препарата занимает длительное время, еще более длительное время необходимо для его изучения в клинических исследованиях. Почти одновременно с США атезолизумаб был зарегистрирован в Украине, но в большинстве стран мира он еще не прошел регистрацию. И это еще один шаг на пути к излечению онкологических заболеваний.

Генеральный директор компании «Рош в Украине» Деян Нешич подчеркнул, что онкология является приоритетной областью изучения для компании. Украина вошла в шестерку стран мира по оперативности регистрации атезолизумаба. Этому способствовала упрощенная процедура регистрации, внедренная в нашей стране. В странах Европейского Союза новый лекарственный препарат будет доступен только через полгода.

Подготовила Екатерина Марушко



Иммуноонкология. Прорыв в лечении злокачественных новообразований

7 октября в г. Киеве состоялась научно-практическая конференция «Иммуноонкология. Прорыв в лечении злокачественных новообразований». В рамках конференции рассматривались современные аспекты иммунотерапии онкологических заболеваний, возможности применения атезолизумаба в клинической практике, также была представлена клинический опыт применения иммунотерапии в Украине.



Открывая заседание конференции, директор Национального института рака, доктор медицинских наук Елена Александровна Колесник отметила, что это очень важное событие в клинической онкологии. Рак легкого имеет очень неблагоприятный прогноз и настолько агрессивен, что пациенты с метастатическим раком легкого живут всего 2-4 мес после постановки диагноза. В Украине ежегодно диагностируется около 13 000 новых случаев, и 10 000 ежегодно умирают от этого недуга. Летальность до 1 года, по данным Национального канцер-регистра Украины, составляет 61%. Это очень высокие показатели с учетом того, что на 1 и 2 стадии рак легкого диагностируется всего в 24-25% случаев. В то время

как при 1 и 2 стадии хирургическое лечение и химиотерапия дают хорошие результаты, остается открытым вопрос лечения пациентов на поздних стадиях. Е.А. Колесник также отметила, что иммунотерапия произвела определенный переворот в лечении рака легкого.

Заведующий кафедрой онкологии Запорожской медицинской академии последипломного образования, доктор медицинских наук, профессор Алексей Алексеевич Ковалев в своем докладе отметил, что иммунотерапию можно по праву считать еще одной революцией в лечении онкологических заболеваний.



В 2000 году G.P. Dann объединил иммунобиологию с теорией канцерогенеза и ввел понятие «иммуноредактирование». Иммуноредактирование заключается в 3Е концепции: equilibrium (равновесие), elimination (элиминация) и escape (ускользание). В своей статье, посвященной 10 фундаментальным признакам опухолевого роста, D. Hanahan и R. Weinberg окончательно признали роль иммунной системы в жизнедеятельности раковой клетки. Так, совершенно новым методом активной иммунотерапии рака является применение ингибиторов контрольных точек — CTLA-4, PD-1, PD-L1 антител.

Иммунные контрольные точки являются важной частью регулирующей иммунной системы. В физиологических условиях они участвуют в защите от аутоиммунных реакций, подавляют функцию Т-лимфоцитов и приводят к их апоптозу. Эти точки также задействованы в опухолевом процессе, благодаря им происходит ускользание от иммунного надзора.

Рецептор PD-1 экспрессируется на активированных Т-лимфоцитах, В-лимфоцитах и натуральных киллерах и имеет 2 лиганда — PD-L1 и PD-L2. PD-L1 чаще обнаруживают при меланоме, немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ), раке молочной железы (РМЖ) и опухолях

ІМУНОТЕРАПІЯ – НОВА ЕРА В ОНКОЛОГІЇ¹

ТЕЦЕНТРИК®

- **ПЕРШИЙ І ЄДИНИЙ** зареєстрований PDL-1 інгібітор в імунотерапії раку*²
- активує протипухлинну імунну відповідь³
- зменшує ріст пухлини³

Тецентрик®

Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу.

Діюча речовина: atezolizumab

Склад: 1 флакон (20 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 1200 мг атезолізумабу

Лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій

Показання. Лікування пацієнтів з місцево поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігається прогресування захворювання під час або після хіміотерапії, що включає препарати платини; спостерігається прогресування захворювання протягом не більше 12 місяців після неоад'ювантної або ад'ювантної хіміотерапії, що включає препарати платини. Лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ), у яких спостерігається прогресування захворювання під час або після хіміотерапії, що включає препарати платини.

Протипоказання. Підвищена чутливість до атезолізумабу або будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу.

Спосіб застосування та дози. Рекомендована доза препарату Тецентрик® становить 1200 мг у вигляді внутрішньовенної інфузії тривалістю 60 хвилини кожні 3 тижні до прогресування захворювання або неприйнятної токсичності. При переносимості першої інфузії усі наступні інфузії можуть бути введені протягом 30 хвилин. Препарат Тецентрик® не слід вводити внутрішньовенно струминою або болюсно. Перед введенням огляньте лікарський засіб щодо наявності механічних включень та зміни кольору щоразу. Препарат Тецентрик® є рідиною від безбарвного до злегка жовтуватого кольору. Не використовуйте флакон, якщо розчин є мутним, має змінений колір або містить видимі частки. Флакон не струшувати. При першій інфузії препарат слід вводити протягом 60 хвилин через крапельницю з чи без стерильним, апірогенним, з низьким рівнем зв'язування з білками вбудованим фільтром (розмір пор 0,2–0,22 мікрони). Не вводьте інші препарати через ту ж саму крапельницю.

Приготування розчину. Перед введенням огляньте лікарський засіб щодо наявності механічних включень та зміни кольору щоразу. Препарат Тецентрик® є рідиною від безбарвного до злегка жовтуватого кольору. Не використовуйте флакон, якщо розчин є мутним, має змінений колір або містить видимі частки. Флакон не струшувати. Підготуйте розчин для інфузії: наберіть 20 мл препарату Тецентрик® з флакона; розведіть в інфузійному пакеті із полівінілхлориду (PVC), поліетилену (PE) або поліолефіну (PO) об'ємом 250 мл, що містить 0,9% розчин натрію хлориду для ін'єкцій; препарат слід розводити лише 0,9% розчином натрію хлориду для ін'єкцій; змішайте розведений розчин шляхом обережного перевертання; не струшувати; утилізуйте використані або порожні флакони препарату Тецентрик®.

Препарат не містить консервантів. Розчин після приготування слід ввести негайно. Якщо розведений розчин препарату Тецентрик® не введений негайно, він може зберігатися: при кімнатній температурі протягом не більше 6 годин з часу його приготування. Це включає зберігання при кімнатній температурі розчину для інфузій в інфузійних пакетах і час для введення інфузійного розчину; або в холодильнику при температурі від 2 до 8 °C протягом не більше 24 годин. Не заморожувати. Не струшувати.

Побічна дія. Найбільш поширеними побічними реакціями (≥ 20%) у пацієнтів з уротеліальною карциномою, які отримували препарат Тецентрик®, були слабкість (46%), зниження апетиту (35%), задишка (32%), кашель (30%), нудота (22%), м'язово-скелетний біль (22%) і запор (20%). У пацієнтів з недрібноклітинним раком легень найбільш поширеними побічними реакціями (≥ 20%) були слабкість (46%), зниження апетиту (35%), задишка (32%), кашель (30%), нудота (22%), м'язово-скелетний біль (22%) і запор (20%).

Фармакологічні властивості. Атезолізумаб є неглікозильованим імуноглобуліном IgG1 каппа, який має розраховану молекулярну масу 145 кДа. Атезолізумаб є моноклональним антитілом, яке зв'язується з PD-L1 і блокує його взаємодію з рецепторами PD-1 і B7.1. Це вивільняє PD-L1/PD-1 опосередковане пригнічення імунної відповіді, включаючи активацію протипухлинної імунної відповіді без індукування антитіло залежної клітинної цитотоксичності. У пухлинних моделях ізогенних тварин, блокування активності PD-L1 призводило до зменшення пухлинного росту. PD-L1 може експресуватися на пухлинних клітинах і/чи пухлиноінфільтруючих імунних клітинах і може сприяти інгібуванню протипухлинної імунної відповіді у мікросередовищі пухлини. Зв'язування PD-L1 з PD-1 і B7.1-рецепторами, які виявлені на Т-клітинах і антигенпрезентуючих клітинах, призводить до пригнічення цитотоксичної Т-клітинної активності, Т-клітинної проліферації і вироблення цитокінів.

Умови зберігання. Зберігати при температурі від 2 до 8 °C в оригінальній упаковці з метою захисту від світла.

Не заморожувати. Не струшувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 2 роки.

Категорія відпуску: за рецептом.

Інформацію наведено у скороченому вигляді. Більш детальна інформація щодо препарату Тецентрик® міститься у інструкції для медичного застосування лікарського засобу (затверджена Наказом МОЗ України 20.03.2017 р. № 295; реєстраційне посвідчення №UA/15872/01/01). Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників. Для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів.

Список використаної літератури:

1. D.Khalil et al., Advances in Cancer Research. Vol.128. 2015
2. Державний реєстр лікарських засобів України. <http://www.drlez.com.ua>. Access May 2017
3. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Тецентрик® (Наказ МОЗ України № 295 від 20.03.2017)

* В Україні.