

Препарат трастузумаб дерукстекан не зарегистрирован на территории Российской Федерации. Компания «АстраЗенека» не рекомендует назначение незарегистрированного на территории Российской Федерации препарата трастузумаб дерукстекан. Данный материал не является рекомендацией к применению данного препарата в клинической практике.

ENH\_RU-11529\_10/11/2021

---

12 октября 2021 г.

## «АстраЗенека» представила результаты исследований препарата трастузумаб дерукстекан на конгрессе ESMO 2021

На ежегодном конгрессе Европейского общества медицинской онкологии (ESMO) «АстраЗенека» представила данные по ключевым исследованиям в HER2-положительном раке молочной железы, раке желудка и раке легкого DESTINY-Breast03, DESTINY-Breast01, DESTINY-Gastric02, DESTINY-Lung01

### Исследование DESTINY-Breast03

Результаты прямого сравнительного исследования III фазы DESTINY-Breast03 показали, что применение препарата *трастузумаб дерукстекан*, разработанного компаниями «АстраЗенека» и «Даичи Санкио», способно привести к увеличению выживаемости без прогрессирования (ВБП) по сравнению с препаратом трастузумаб эмтанзин (T-DM1).

В запланированном промежуточном анализе исследования DESTINY-Breast03 было показано, что применение препарата *трастузумаб дерукстекан* приводило к снижению риска прогрессирования заболевания или смерти на 72% по сравнению с T-DM1. После периода наблюдения продолжительностью 15,5 и 13,9 месяца в группах препаратов *трастузумаб дерукстекан* и T-DM1 соответственно, по данным независимой заслепленной централизованной оценки (BICR), медиана ВБП не была достигнута у пациентов, получавших *трастузумаб дерукстекан*, тогда как у пациентов, получавших T-DM1, она составила 6,8 месяца.

При анализе ключевой вторичной конечной точки ВБП, по оценке исследователей, у пациентов, получавших *трастузумаб дерукстекан*, наблюдалось трехкратное увеличение ВБП — 25,1 месяца по сравнению с 7,2 месяца в группе T-DM1. Наблюдалось устойчивое увеличение ВБП в ключевых подгруппах пациентов, получавших препарат *трастузумаб дерукстекан*, включая пациентов с наличием стабильных метастазов в головном мозге на момент включения в исследование. Через один год наблюдения почти все пациенты, получавшие препарат *трастузумаб дерукстекан*, были живы (94,1%) по сравнению с 85,9% пациентов, получавших T-DM1.

Подтвержденная частота объективного ответа (ЧОО) в группе препарата *трастузумаб дерукстекан* была более чем в два раза выше по сравнению с группой T-DM1 (79,7% в сравнении с 34,2%). Среди пациентов, получавших *трастузумаб дерукстекан*, наблюдалось 42 (16,1%) случая полного ответа (ПО) и 166 (63,6%) случаев частичного ответа по сравнению с 23 (8,7%) и 67 (25,5%) случаями полного ответа и частичного ответа соответственно у пациентов, получавших T-DM1.

Исполнительный вице-президент и руководитель подразделения исследований и разработок в области онкологии компании «АстраЗенека» Сьюзен Гэлбрейт (Susan Galbraith) отметила: «По оценке специалистов, *трастузумаб дерукстекан* в исследовании DESTINY-Breast03 утравивал выживаемость без прогрессирования и

обеспечивал частоту контроля заболевания более 95%, по сравнению с 77% в группе T-DM1. Кроме того, был продемонстрирован обнадеживающий профиль безопасности с отсутствием случаев интерстициальной болезни легких 4-й или 5-й степени. Эти показатели отражают потенциальный сдвиг парадигмы в лечении HER2-положительного метастатического рака молочной железы и указывают на возможность улучшить жизни большего числа пациентов в условиях более раннего применения препарата *трастузумаб дерукстека*».

Профиль наиболее частых нежелательных явлений в группе терапии препаратом *трастузумаб дерукстека* в исследовании DESTINY-Breast03 соответствовал профилю предыдущих клинических исследований.

### **DESTINY-Breast01**

Обновленные результаты исследования фазы II DESTINY-Breast01 показали, что препарат *трастузумаб дерукстека* продолжает демонстрировать эффективность и устойчивый ответ у пациентов с HER2-положительным метастатическим раком молочной железы, ранее получивших как минимум два режима терапии, содержащих таргетные анти-HER2 препараты.

При медиане наблюдения 26,5 месяца у пациентов, получавших *трастузумаб дерукстека*, наблюдалось увеличение ответа с обновленным значением ЧОО 62,0%, включая один дополнительный случай ПО (7,1%). Медиана продолжительности ответа (ПрО) составила 18,2 месяца.

Медиана выживаемости без прогрессирования составила 19,4 месяца. В поисковом анализе общей выживаемости с медианой периода наблюдения 31,1 месяца, который проводился с более высокой степенью зрелости данных (52%), обновленная медиана общей выживаемости составила 29,1 месяца.

Общий профиль безопасности и переносимости препарата *трастузумаб дерукстека* в исследовании DESTINY-Breast01 по-прежнему соответствует ранее описанным данным.

### **Исследование DESTINY-Gastric02**

Подробные результаты исследования II фазы DESTINY-Gastric02 показали, что применение препарата *трастузумаб дерукстека* позволяет достичь клинически значимого и устойчивого ответа со стороны опухоли у пациентов с HER2-положительной метастатической и/или неоперабельной аденокарциномой желудка или гастроэзофагеального перехода, которые ранее получали режим лечения, содержащий трастузумаб.

В первичном анализе исследования DESTINY-Gastric02 в группе пациентов, получавших *трастузумаб дерукстека*, частота объективного ответа по независимой централизованной оценке составила 38%, при этом в 3 (3,8%) случаях был зарегистрирован полный ответ и в 27 (34,2%) - частичный ответ.

При медиане наблюдения 5,7 месяцев в группе пациентов, получавших *трастузумаб дерукстека*, медиана продолжительности ответа составила 8,1 месяца, медиана выживаемости без прогрессирования составила 5,5 месяца, а подтвержденная частота контроля заболевания, которая служила поисковой конечной точкой, составила 81%.

Профессор Эрик Ван Катсем (Eric Van Cutsem), главный исследователь клиники Университета Gasthuisberg, Левин, комментирует: «Несмотря на хорошо изученную пользу HER2-таргетной терапии в условиях первой линии лечения метастатического

рака желудка, в конечном счете заболевание будет прогрессировать. Положительные результаты исследования DESTINY-Gastric02 демонстрируют высокую частоту ответа и подтверждают описанный профиль эффективности и безопасности препарата *трастузумаб дерукстекан* у пациентов, которые нуждаются в дополнительных вариантах лечения».

## Исследование DESTINY-Lung01

Опубликованные результаты исследования II фазы DESTINY-Lung01 показали, что препарат *трастузумаб дерукстекан* вызвал устойчивый и долгосрочный ответ опухоли с частотой 54,9% у предлеченных пациентов с неоперабельным и/или метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого (нМРЛ) с мутацией HER2 (HER2m). *Трастузумаб дерукстекан* является первым лекарственным препаратом таргетной анти-HER2 терапии, который вызвал мощный ответ опухоли в данной популяции пациентов.

Первичные результаты в когорте пациентов с HER2m в исследовании DESTINY-Lung01 при предлеченном нМРЛ с мутацией HER2 продемонстрировали подтвержденную частоту объективного ответа опухоли на лечение 54,9% у пациентов, получавших препарат *трастузумаб дерукстекан* согласно независимой централизованной оценке. Наблюдался один случай (1,1%) полного ответа на лечение и 49 случаев (53,8%) частичного ответа.

При уменьшении размера опухоли, наблюдавшейся у большинства пациентов, подтвержденная частота контроля заболевания составила 92,3%. Медиана продолжительности ответа на лечение препаратом *трастузумаб дерукстекан* составила 9,3 месяца при медиане длительности наблюдения 13,1 месяца. Медиана выживаемости без прогрессирования при этом составила 8,2 месяца, а медиана общей выживаемости – 17,8 месяца.

Ответ опухоли на лечение наблюдался при всех подтипах мутации HER2, а также у пациентов без обнаруживаемой экспрессии HER2 или амплификации гена HER2. Эффективность наблюдалась как в подгруппах пациентов, ранее получавших терапию на основе препаратов платины, так и получавших терапию на основе препаратов платины и антител к PD-(L)1, а также при наличии бессимптомных метастазов в головной мозг на момент включения в исследование.

Общий профиль безопасности соответствовал таковому в предыдущих исследованиях препарата при нМРЛ; новых сигналов по безопасности выявлено не было.

### О компании «АстраЗенека»

«АстраЗенека» (биржевой тикер LSE/STO/Nasdaq: AZN) является международной научно-ориентированной биофармацевтической компанией, нацеленной на исследование, разработку и вывод на рынок рецептурных препаратов преимущественно в таких терапевтических областях, как онкология, кардиология, нефрология и метаболизм, респираторные и аутоиммунные заболевания. Компания «АстраЗенека», базирующаяся в Кембридже (Великобритания), представлена более чем в 100 странах мира, а ее инновационные препараты используют миллионы пациентов во всем мире. Посетить веб-сайт можно по адресу: <https://www.astrazeneca.ru/>

**Для получения дополнительной информации по пресс-релизу, пожалуйста, обращайтесь:**

Мария Русанова

Специалист по коммуникациям «АстраЗенека»

Тел: +7 (495) 799 5699

Эл. почта: [maria.rusanova@astrazeneca.com](mailto:maria.rusanova@astrazeneca.com)

**По иным вопросам просьба ознакомиться со списком контактов по ссылке:**  
<https://www.astrazeneca.ru/contact.html>