

IMF\_ RU-11454\_9/30/2021

---

30 сентября 2021 г.

## **«АстраЗенека» представила многообещающие результаты исследований дурвалумаба в рамках ESMO 2021**

*На ежегодном конгрессе Европейского общества медицинской онкологии (ESMO) «АстраЗенека» представила убедительные данные по ключевым исследованиям в раке легкого CASPIAN и PACIFIC-R*

### **Исследование CASPIAN<sup>1</sup>**

Применение *дурвалумаба* в сочетании с химиотерапией привело к трехкратному увеличению трехлетней выживаемости у пациентов с распространенным мелкоклеточным раком легкого (рМРЛ) в исследовании III фазы CASPIAN. Это самый длительный период наблюдения за выживаемостью среди опубликованных за всю историю применения иммунотерапии в данной популяции пациентов.<sup>2,3</sup>

Обновленные результаты исследования III фазы CASPIAN подтвердили, что в течение 3 лет наблюдения *дурвалумаб* в комбинации с различными схемами химиотерапии (этопозид с карбоплатином или цисплатином) в первой линии лечения рМРЛ у взрослых пациентов обеспечивает устойчивое клинически значимое увеличение общей выживаемости (ОВ) по сравнению с только химиотерапией (ХТ).<sup>3</sup>

При медиане наблюдения более трех лет (для цензурированных пациентов) риск смерти при применении *дурвалумаба* в комбинации с ХТ был ниже на 29%. Обновленные медианы ОВ составили 12,9 месяца для *дурвалумаба* в комбинации с ХТ и 10,5 месяца для ХТ.<sup>3</sup> По результатам запланированного эксплораторного анализа 17,6% пациентов, получавших *дурвалумаб* в сочетании с ХТ, оставались живы через 3 года наблюдения, по сравнению с 5,8% в группе ХТ. Преимущество *дурвалумаба* в сочетании с ХТ в отношении ОВ отмечено во всех заранее определенных подгруппах пациентов, что соответствует данным предыдущих подгрупповых анализов.<sup>3,4,5</sup>

Исполнительный вице-президент и руководитель подразделения исследований и разработок в области онкологии компании «АстраЗенека» Сьюзен Гэлбрейт (Susan Galbraith) отметила: «Такое существенное увеличение трехлетней выживаемости у пациентов с распространенным мелкоклеточным раком легкого — беспрецедентное достижение. Мы неизменно стремимся к улучшению показателей выживаемости и изучаем новые методы терапии, чтобы изменить исходы у пациентов с разными стадиями заболевания».

*Дурвалумаб* в сочетании с ХТ продолжил демонстрировать благоприятный профиль безопасности, сопоставимый с известными характеристиками безопасности иммуноонкологических препаратов. При применении *дурвалумаба* в сочетании с ХТ серьезные нежелательные явления (с любой причинно-следственной связью) отмечены у 32,5% пациентов, и у 36,5% пациентов при применении только ХТ.<sup>3</sup>

### **Исследование PACIFIC-R**

Результаты запланированного анализа реальной ВВП (рВВП) из наблюдательного исследования PACIFIC-R отражают первые данные об эффективности у более чем тысячи пациентов с неоперабельным НМРЛ III стадии, получавших препарат

*дурвалумаб* в условиях реальной клинической практики в рамках международной программы раннего доступа компании «АстраЗенека» PACIFIC. Анализ показал, что в условиях клинической практики медиана рВБП составляет 21,7 месяца.

Для сравнения, в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании III фазы PACIFIC у пациентов, получавших препарат *дурвалумаб*, наблюдаемая медиана ВБП составила 16,9 месяца. Исследование демонстрирует долгосрочную эффективность препарата *дурвалумаб* в реальной популяции пациентов, подтверждая результаты исследования PACIFIC, и эффективность препарата *дурвалумаб* как современного стандарта терапии после ХЛТ на основе препаратов платины.

#### **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 следующей ссылке: <https://www.astrazeneca.ru/contact.html>**

## Приложение

### О мелкоклеточном раке легкого

Рак легкого является основной причиной смертности от онкологических заболеваний как среди мужчин, так и среди женщин. 20% всех случаев смерти от злокачественных новообразований приходится на рак легкого.<sup>6</sup> Рак легкого разделяют на два основных типа — НМРЛ и МРЛ, при этом около 15% случаев приходится на МРЛ.<sup>7</sup>

МРЛ — это высокоагрессивная форма рака легкого, для которой характерны быстрый рост, склонность к рецидивированию и ранняя прогрессия, несмотря на первичную чувствительность к ХТ.<sup>8,9</sup> Приблизительно у 2/3 пациентов с МРЛ заболевание диагностируют на поздней стадии, когда рак уже широко распространился в легком и других органах.<sup>10</sup>

Прогноз крайне неблагоприятный, поскольку до одобрения режимов химиоиммунотерапии для лечения рМРЛ лишь 7% всех пациентов с МРЛ и только 3% пациентов с распространенной стадией заболевания оставались живы через пять лет после установления диагноза.<sup>10</sup>

### О немелкоклеточном раке легкого III стадии

По оценкам, в 2020 г. во всем мире рак легкого был диагностирован у 2,2 миллиона человек.<sup>11</sup> В целом, выделяют два основных типа рака легкого: НМРЛ и мелкоклеточный рак легкого, при этом у 80–85 % пациентов выявляется НМРЛ.<sup>12,13,14</sup> Примерно в 25% случаев НМРЛ диагностируется уже на III стадии.<sup>15</sup>

НМРЛ III стадии (местнораспространенный) обычно делится на три подкатегории (IIIA, IIIB и IIIC) в зависимости от степени локального распространения. В отличие от IV стадии, когда рак уже распространился (метастазировал) по организму, большинству пациентов с заболеванием на III стадии в настоящее время проводится радикальное хирургическое вмешательство.<sup>12,16</sup>

У большинства пациентов с НМРЛ заболевание диагностируется на III стадии, когда большинство опухолей являются неоперабельными.<sup>12,15</sup> В течение нескольких десятилетий, предшествующих регистрации препарата *дурвалумаб*, для лечения этих пациентов применялась только ХЛТ, и не было предложено никаких новых видов лечения.<sup>13,17,18</sup>

### Об исследовании CASPIAN<sup>1</sup>

Исследование CASPIAN — открытое рандомизированное многоцентровое международное исследование III фазы, в котором 805 пациентов с рМРЛ получали терапию первой линии. В этом исследовании применение *дурвалумаба* в сочетании с ХТ (этопозидом и карбоплатином или цисплатином) или *дурвалумаба* в сочетании с ХТ и добавлением второго иммуноонкологического препарата (тремелимумаба) сравнивали с проведением только ХТ.

В двух экспериментальных группах пациенты получали до 4 циклов ХТ. В контрольной группе было разрешено проведение 4-6 циклов ХТ, а также профилактическое облучение головного мозга (при наличии показаний).

Исследование проводилось в более чем 200 центрах в 23 странах, в том числе в США, в странах Европы, Южной Америки, Азии и Ближнего Востока. Первичной конечной точкой в обеих экспериментальных группах была ОВ.

В июне 2019 г., согласно результатам запланированного промежуточного анализа данных, в исследовании III фазы CASPIAN достигнута первичная конечная точка (ОВ).

В марте 2020 г. стало известно, что во второй экспериментальной группе, получавшей лечение тремелимумабом, первичная конечная точка (ОВ) не достигнута.

### **Об исследовании PACIFIC-R**

Исследование PACIFIC-Real World (PACIFIC-R) — это международное наблюдательное исследование с участием 1399 пациентов с неоперабельным НМРЛ III стадии, ранее получавших препарат *дурвалумаб* в рамках программы раннего доступа в период с сентября 2017 г. по декабрь 2018 г. Пациенты были включены в исследование PACIFIC-R после прекращения программы раннего доступа в странах-участницах. У пациентов, соответствующих критериям отбора, не наблюдалось прогрессирования заболевания после ХЛТ, и они были включены в исследование независимо от статуса PD-L1 в начале исследования.

### **Дурвалумаб**

*Дурвалумаб* — это человеческое моноклональное антитело, которое связывается с PD-L1 и блокирует взаимодействие PD-L1 с PD-1 и CD80, противодействуя уклонению опухоли от иммунной системы и усиливая иммунный ответ.

В рамках обширной программы исследований применение препарата *дурвалумаб* изучается в виде монотерапии и в комбинациях с другими противоопухолевыми препаратами при разных типах опухолей.

С 2021 года препарат входит в перечень ЖНВЛП.

### **Опыт компании «АстраЗенека» в лечении рака легкого**

Миссия компании «АстраЗенека» посвящена тому, чтобы повысить шансы пациентов с раком легкого на выздоровление за счет выявления и лечения заболевания на ранних стадиях, а также расширению научных знаний в лечении резистентных и распространенных опухолей. Определяя новые терапевтические цели и подходы, компания стремится подобрать препараты для пациентов таким образом, чтобы они получали максимальную пользу от их применения.

Обширная линейка препаратов компании включает ведущие препараты для лечения рака легкого, такие как ингибиторы ТК-EGFR (*осимертиниб*) и (*гефитиниб*), а также ингибитор PD-L1 (*дурвалумаб*); параллельно разрабатываются ингибитор CTLA-4 (*тремелимумаб*) и инновационные препараты новых поколений, включая конъюгат антитела против HER2 с лекарственным средством (КАПС) — препарат *трастузумаб дерукстекан* и КАПС против TROP2 (*датопотамаб дерукстекан*); а также линейка новых молекул и комбинаций с различными механизмами действия.

Компания «АстраЗенека» является сооснователем альянса по внедрению новых методов в области диагностики и лечения рака легких (Lung Ambition Alliance), международного союза, призванного ускорять внедрение инноваций и достигать значимых улучшений для пациентов с раком легкого, включая лечение, но не ограничиваясь только им.

### **Опыт компании «АстраЗенека» в иммунотерапии**

Иммунотерапия представляет собой терапевтический подход, направленный на стимулирование противоопухолевой активности иммунной системы организма. Линейка иммуноонкологических (ИО) препаратов компании представлена иммунотерапевтическими препаратами, цель которых — преодолеть подавление противоопухолевого иммунного ответа. Компания «АстраЗенека» инвестирует средства в разработку ИО препаратов, которые обеспечивают длительную выживаемость новых групп пациентов с опухолями разных типов.

Компания проводит полноценную программу клинических исследований, которая включает изучение препарата *дурвалумаб* в монотерапии и в комбинации с тремелимумабом при разных типах опухолей, стадиях заболевания и линиях терапии. Кроме того, возможность сочетания ИО препаратов компании с лучевой терапией, химиотерапией, малыми молекулами, препаратами таргетной терапии из линейки препаратов для лечения онкологических заболеваний компании «АстраЗенека» и ее партнеров по исследованиям создаёт новые варианты лечения широкого ряда опухолей.

### **О работе компании «АстраЗенека» в области онкологии**

Компания «АстраЗенека» совершает революцию в онкологии за счет разработки препаратов, позволяющих вылечить любую форму рака, используя последние научные достижения.

Интересы компании сосредоточены на некоторых наиболее сложных формах рака. Именно благодаря постоянным инновациям компания «АстраЗенека» создала одну из наиболее разнообразных линеек препаратов в отрасли, которые могут стимулировать изменения в клинической практике и преобразить опыт пациентов.

Компания «АстраЗенека» стремится переосмыслить лечение онкологических заболеваний и в перспективе исключить рак из числа смертельных заболеваний.

### **Список источников:**

1. Durvalumab ± Tremelimumab in Combination With Platinum Based Chemotherapy in Untreated Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer (CASPIAN). Электронный ресурс <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03043872> дата обращения 23.09.2021
2. Электронный ресурс <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/imfinzi-plus-chemotherapy-tripled-patient-survival-at-three-years-in-the-caspian-phase-iii-trial-in-extensive-stage-small-cell-lung-cancer.html> дата обращения 23.09.2021
3. Paz-Ares L, Chen Y, Reinmuth N, et al. Durvalumab ± tremelimumab + platinum-etoposide in firstline extensive-stage SCLC (ES-SCLC): 3-year overall survival update from the phase III CASPIAN study. Presented at: European Society for Medical Oncology (ESMO) Congress 2021; September 16-21, 2021. Abstract LBA61. Annals of Oncology (2021) 32 (suppl\_5): S1283-S1346. 10.1016/annonc/annonc741
4. Paz-Ares L, Dvorkin M, Chen Y, et al. Durvalumab plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2019 Nov 23;394(10212):1929-1939. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32222-6. Epub 2019 Oct 4. PMID: 31590988.
5. Paz-Ares L, Dvorkin M, Chen Y, et al. Durvalumab ± tremelimumab + platinum-etoposide in first-line extensive-stage SCLC (ES-SCLC): Updated results from the phase III CASPIAN study. Journal of Clinical Oncology 38, no. 15\_suppl (May 20, 2020) 9002-9002.
6. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Lung Fact Sheet. Доступно по ссылке: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>. По состоянию на сентябрь 2021 г.
7. LUNGevity Foundation. Types of Lung Cancer. Доступно по ссылке: <https://lungevity.org/for-patients-caregivers/lung-cancer-101/types-of-lung-cancer>. По состоянию на сентябрь 2021 г.

8. National Cancer Institute. NCI Dictionary – Small Cell Lung Cancer. Доступно по ссылке: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/small-cell-lung-cancer>. По состоянию на сентябрь 2021 г.
9. Kalemkerian GP, *et al.* Treatment Options for Relapsed Small-Cell Lung Cancer: What Progress Have We Made? *JCO Oncol Pract.* 2018;14:369-370.
10. Cancer.Net. Lung Cancer - Small Cell. Доступно по ссылке: <https://www.cancer.net/cancer-types/33776/view-all>. По состоянию на сентябрь 2021 г.
11. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Lung Fact Sheet. Available at <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>. Accessed September 2021.
12. Provencio M, *et al.* Inoperable Stage III Non-Small Cell Lung Cancer: Current Treatment and Role Of Vinorelbine. *J Thorac Dis.* 2011;3:197-204.
13. Cheema PK, *et al.* Perspectives on Treatment Advances for Stage III Locally Advanced Unresectable Non-Small-Cell Lung Cancer. *Curr Oncol.* 2019;26(1):37–42.
14. LUNgevity Foundation. Types of Lung Cancer. Available at <https://lungevity.org/for-patients-caregivers/lung-cancer-101/types-of-lung-cancer>. Accessed September 2021.
15. EpiCast Report: NSCLC Epidemiology Forecast to 2025. GlobalData. 2016.
16. ASCO. Cancer.net. Lung Cancer – Non-Small Cell. Available at <https://www.cancer.net/cancer-types/lung-cancer/view-all>. Accessed September 2021.
17. Curran WJ, *et al.* Sequential vs Concurrent Chemoradiation for Stage III Non–Small Cell Lung Cancer: Randomized Phase III Trial RTOG 9410. *J Natl Cancer Inst.* 2011;103(19):1452-1460.
18. Hanna N, *et al.* Current Standards and Clinical Trials in Systemic Therapy for Stage III Lung Cancer: What is New? *Am Soc Clin Oncol Educ Book.* 2015:e442-447.