

Годы
незабываемых
моментов

Препарат АЛЕЦЕНЗА® (алектиниб) обеспечивает беспрецедентную эффективность в терапии первой линии с медианой ВБП 34,8 месяца с благоприятным профилем безопасности и переносимости у пациентов с ALK-положительным НМРЛ в сравнении с кризотинибом^{1,2}

ПРЕПАРАТ АЛЕЦЕНЗА® ЗАРЕГИСТРИРОВАН ПО ПОКАЗАНИЮ:³

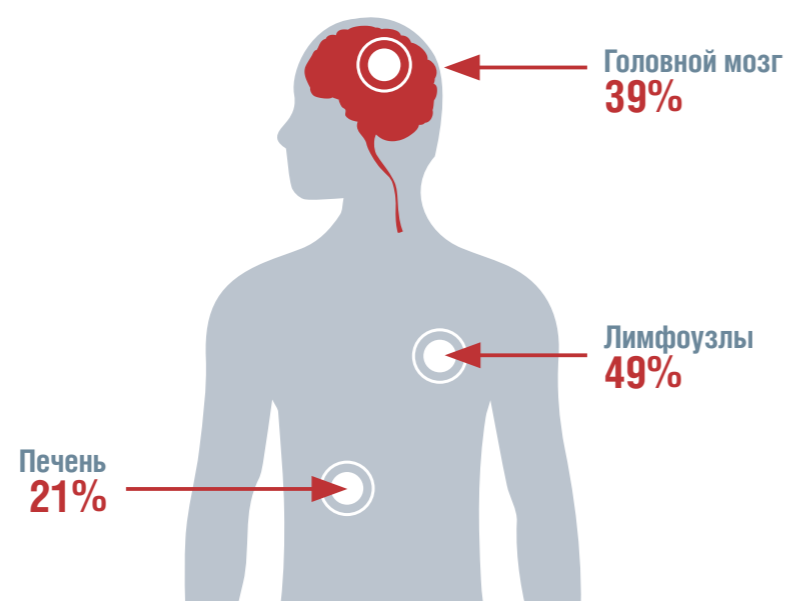
Монотерапия местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный)

¹ В КИ ALEX монотерапия алектинибом привела к подтвержденному ответу у 72,4% пациентов с распространенным ALK-положительным НМРЛ. Медиана ВБП составила 34,8 месяца²

ALK-положительный НМРЛ — агрессивное заболевание

- Более чем у **50%** пациентов с ALK-положительным НМРЛ отмечается прогрессирование заболевания в течение 12 месяцев на фоне лечения кризотинибом.⁵
- Более **1/3** пациентов с впервые установленным диагнозом могут иметь метастазы в ЦНС на исходном уровне.⁶

Наиболее частые локализации метастазов у пациентов с впервые установленным диагнозом^{3,6}



Важно определить наличие или отсутствие у пациентов транслокации в гене ALK



- Существует **возможность бесплатного тестирования** в рамках национальной программы RUSSCO*
- При возникновении вопросов звоните на горячую линию: **8-800 600-36-70**

*В соответствии с условиями программы Cancer Genome

АЛЕЦЕНЗА® — мощный и высокоселективный ингибитор ALK

Важная цель терапии первой линии у пациентов с ALK-положительным НМРЛ – отсрочить прогрессирование заболевания на максимально длительный период, в том числе в ЦНС⁴

- Препарат АЛЕЦЕНЗА® направленно воздействует на ALK-положительные опухоли с высокой степенью селективности.⁷

АЛЕЦЕНЗА® проникает через гематоэнцефалический барьер и остается в ЦНС³

- В отличие от других зарегистрированных ингибиторов ALK АЛЕЦЕНЗА® не является субстратом Р-гп или трансмембранных помп BCRP в гематоэнцефалическом барьере.^{3,8-10}
- В клинических исследованиях препарат АЛЕЦЕНЗА® продемонстрировал противоопухолевую активность в головном мозге, в том числе индукцию смерти клеток опухоли и увеличение выживаемости.²



Превосходство препарата АЛЕЦЕНЗА® изучалось в исследовании 3-й фазы в прямом сравнении с кризотинибом⁵

Было включено 303 пациента с ALK-положительным НМРЛ, ранее не получавших лечение⁵



На момент первичного анализа (дата среза данных: 9 февраля 2017 г.):⁵

- Медиана длительности терапии: АЛЕЦЕНЗА® 17,9 месяца; кризотиниб 10,7 месяца.
- Медиана периода наблюдения: АЛЕЦЕНЗА® 18,6 месяца (0,5-29,0); кризотиниб 17,6 месяца (0,3-27,0).

На момент анализа данных последующего наблюдения

(дата среза данных: 29 ноября 2019):²

- Медиана длительности терапии: АЛЕЦЕНЗА® 28,1 месяца; кризотиниб 10,8 месяца.
- Медиана периода наблюдения: АЛЕЦЕНЗА® 48,2 месяца; кризотиниб 23,3 месяца.

⁵До рандомизации в это исследование у всех пациентов требовалась центральная оценка положительной экспрессии белка ALK в образцах ткани методом ИГХ с применением анти-ALK антитела (D5F3) компании Ventana.

Исходные характеристики в клиническом исследовании 3-й фазы ALEX были хорошо сбалансированы между группами лечения²

- В клиническое исследование 3-й фазы были включены пациенты, ранее не получавшие лечение, с наличием (n=122) и отсутствием (n=181) метастазов в ЦНС.⁵
- Медиана возраста пациентов, вошедших в группу препарата АЛЕЦЕНЗА®, составила 58 лет, и большинство из них никогда не курили.⁵

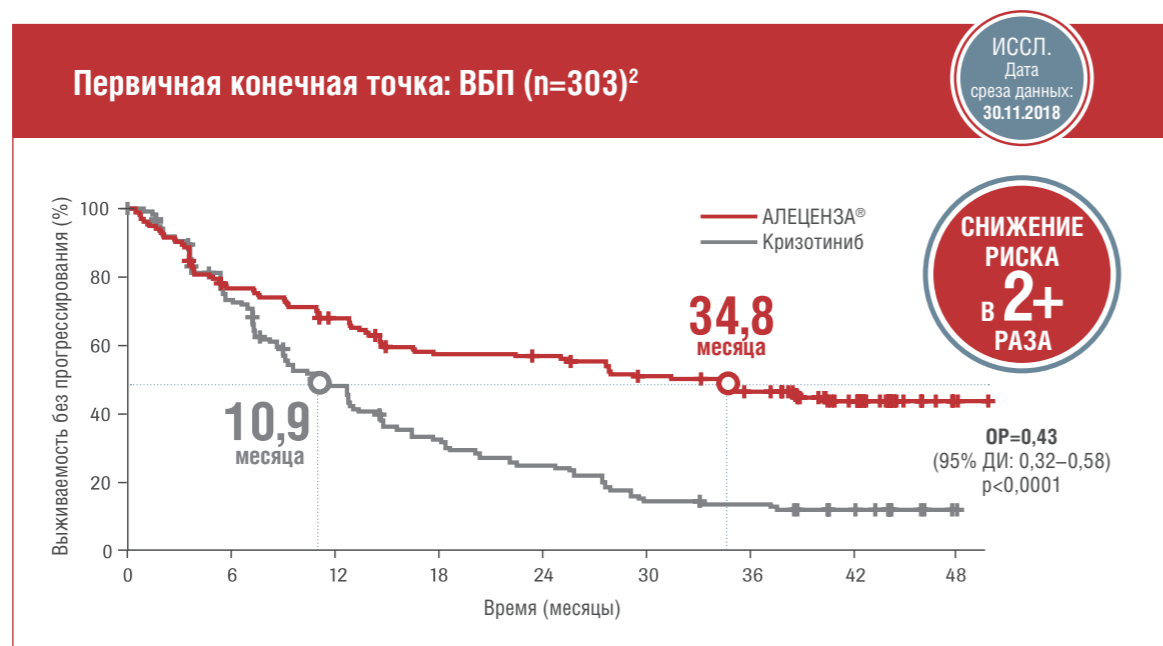
Исходные характеристики⁵

Характеристики	АЛЕЦЕНЗА® n=152	Кризотиниб n=151
Возраст, годы - Медиана (диапазон)	58 (25-88)	54 (18-91)
Пол, n (%) - Мужской - Женский	68 (45) 84 (55)	64 (42) 87 (58)
Раса, n (%) - Не азиаты - Азиаты	83 (55) 69 (45)	82 (54) 69 (46)
Статус курения, n (%) - Активные курильщики - Некурящие - Бывшие курильщики	12 (8) 92 (61) 48 (32)	5 (3) 98 (65) 48 (32)
ОС по шкале ECOG, % (n) - 0 или 1 - 2	142 (93) 10 (7)	141 (93) 10 (7)
Стадия заболевания, n (%) - IIIb - IV	4 (3) 148 (97)	6 (4) 145 (96)
Гистологическая классификация, n (%) - Аденокарцинома - Плоскоклеточная карцинома - Другое	137 (90) 5 (3) 10 (7)	142 (94) 2 (1) 7 (5)
Метастазы в ЦНС на исходном уровне, n (%) - Да - Нет	64 (42) 88 (58)	58 (38) 93 (62)
Предшествующее облучение ЦНС, n (%) - Да - Нет	26 (17) 126 (83)	21 (14) 130 (86)



Препарат АЛЕЦЕНЗА® продемонстрировал беспрецедентную медиану ВБП в сравнении с кризотинибом^{1,2}

Препарат АЛЕЦЕНЗА® увеличивал медиану ВБП, по оценке исследователя, в сравнении с кризотинибом²

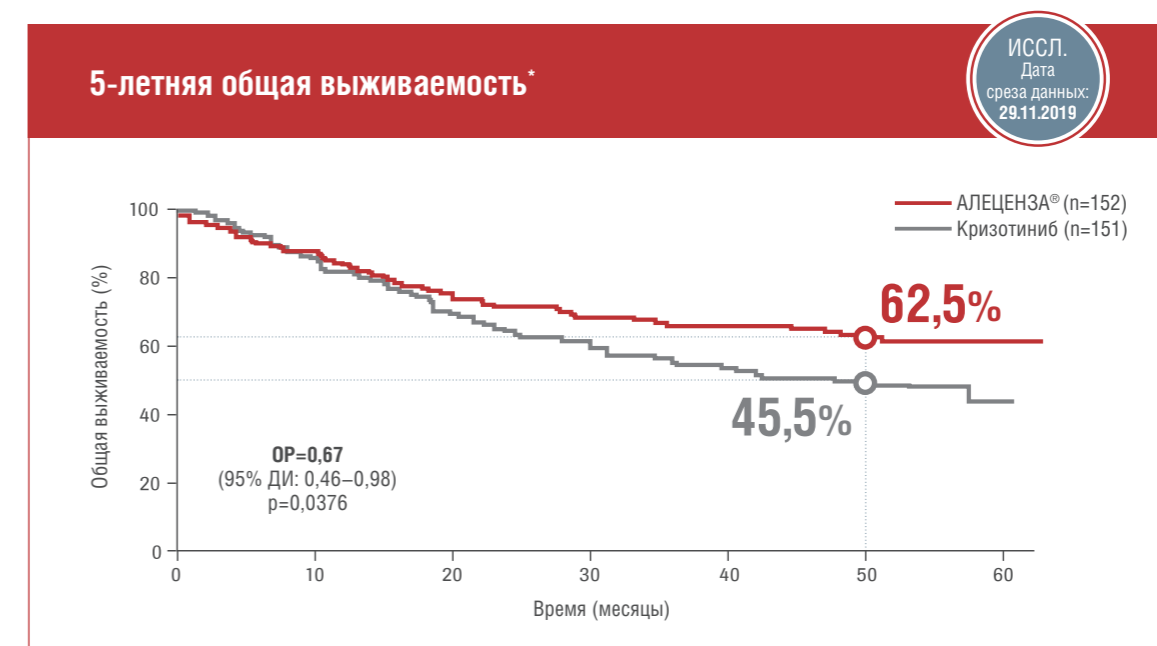


- Медиана ДО для препарата АЛЕЦЕНЗА® составила 33,1 месяца (95% ДИ: 31,3; НО) против 11,1 месяца для кризотиниба (95% ДИ: 7,5; 13,0).¹⁴



Более 60% пациентов, получающих препарат АЛЕЦЕНЗА® в первой линии терапии, продолжают жить в течение 5 лет

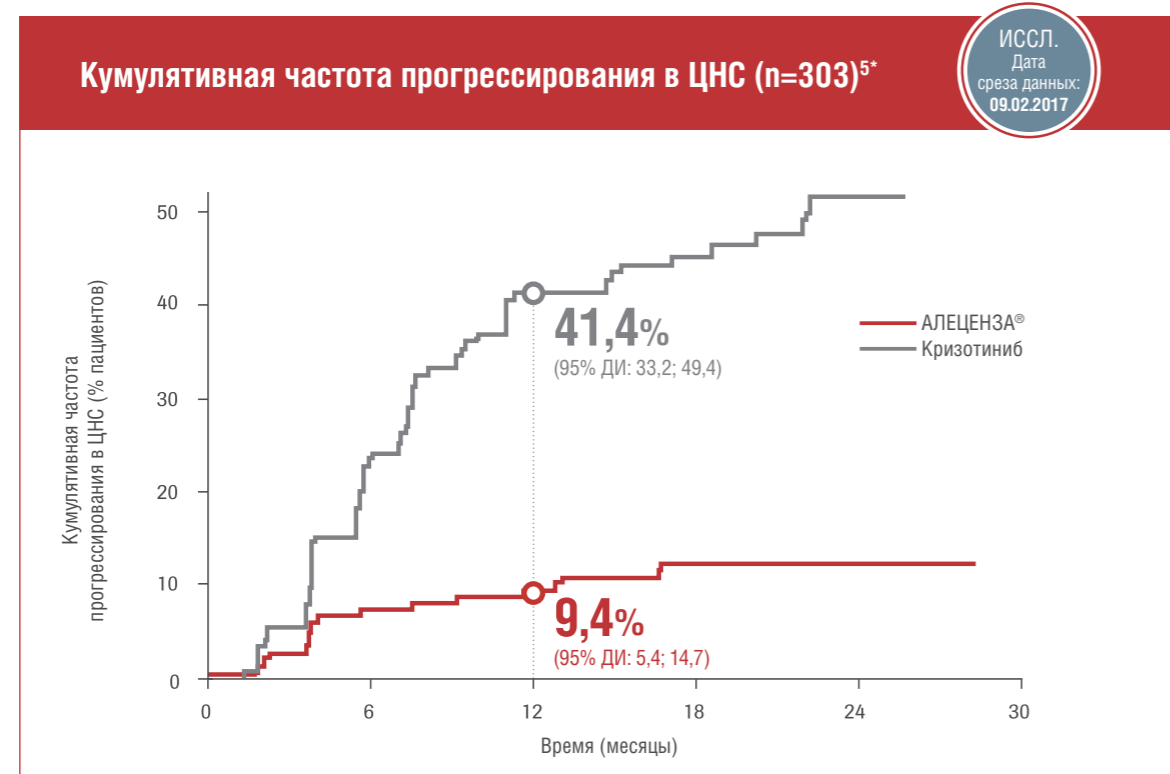
АЛЕЦЕНЗА® – предпочтительный препарат для 1-й линии терапии пациентов с ALK-положительным НМРЛ



*Данные ОВ пока не зрелые

АЛЕЦЕНЗА® обеспечивает защиту от метастазов в ЦНС⁵

Препарат АЛЕЦЕНЗА® показан для лечения существующих метастазов в ЦНС и защищает от развития новых метастазов в ЦНС⁵



Риск прогрессирования опухоли в ЦНС⁵

АЛЕЦЕНЗА® в более, чем 5 раз снижает риск прогрессирования опухоли в ЦНС по сравнению с кризотинибом

СНИЖЕНИЕ РИСКА В 5+ РАЗ

Препарат АЛЕЦЕНЗА® эффективен в лечении существующих метастазов в ЦНС

Более **1/3** пациентов с измеримыми метастазами в ЦНС достигли полного ответа при лечении препаратом АЛЕЦЕНЗА®⁵

Пациенты с измеримыми метастазами в ЦНС на исходном уровне⁵

ИССЛ. Дата среза данных: 09.02.2017

	АЛЕЦЕНЗА®	в сравнении с	Кризотиниб
ЧОО со стороны ЦНС	81% (n=17/21) (95% ДИ: 58,1; 94,6)		50% (n=11/22) (95% ДИ: 28,2; 71,8)
ПО со стороны ЦНС	38% (n=8/21)		5% (n=1/22)
Медиана ДО со стороны интракраниальных очагов	17,3 месяца (95% ДИ: 14,8; НД)		5,5 месяца (95% ДИ: 2,1; 17,3)



Препарат АЛЕЦЕНЗА® продемонстрировал более благоприятный профиль переносимости в сравнении с кризотинибом²

Несмотря на почти в три раза более длительное применение алектиниба, по сравнению с кризотинибом, не было обнаружено новых сигналов безопасности алектиниба с учетом более длительного наблюдения

Обзор нежелательных явлений ²		
	АЛЕЦЕНЗА® n=152	Кризотиниб n=151
Безопасность		
Медиана длительности терапии, месяцы	28,1	10,8
Все степени НЯ, n (%)	147 (96,7)	147 (97,4)
Серьезные НЯ n (%)	59 (38,8)	48 (31,8)
3-5 Степень НЯ, n (%)	79 (52,0)	85 (56,3)
Смертельные НЯ, n (%)	7 (4,6)	7 (4,6)
НЯ ведущие к отмене терапии, n (%)	22 (14,5)	22 (14,6)
НЯ ведущие к снижению дозы, n (%)	31 (20,4)	30 (19,9)
НЯ ведущие к перерыву в терапии, n (%)	40 (26,3)	40 (26,5)

ИССЛ.
Дата
среза данных:
29.11.2019

Препарат АЛЕЦЕНЗА® продемонстрировал более благоприятный профиль безопасности в сравнении с кризотинибом²

Большинство НЯ 3 и более степени тяжести отмечались с меньшей частотой в группе препарата АЛЕЦЕНЗА® в сравнении с группой кризотиниба:²

- Наиболее частыми НЯ 3 и более степени тяжести в группе препарата АЛЕЦЕНЗА® были анемия у 5,9% пациентов, повышение АСТ и АЛТ у 5,3% и 4,6% пациентов, соответственно, и пневмония у 4,6% пациентов.
- Наиболее частыми НЯ 3 и более степени тяжести в группе препарата кризотиниб были повышение АЛТ и АСТ у 15,9% и 10,6% пациентов, соответственно, нейтропения у 5,3% пациентов и повышение КФК в сыворотке крови у 4% пациентов.

Дозирование и введение



ОДНА УПАКОВКА в течение 28 ДНЕЙ

Продолжение лечения препаратом АЛЕЦЕНЗА® до появления признаков прогрессирования заболевания или развития непереносимых токсических проявлений³

- Рекомендуемая доза препарата АЛЕЦЕНЗА® – 600 мг 2 раза в день с пищей. Пациенты должны проглатывать твердые капсулы препарата АЛЕЦЕНЗА® целиком, не открывая и не растворяя их.
- При пропуске запланированной дозы препарата АЛЕЦЕНЗА® пациенты могут восполнить ее, если до момента приема следующей дозы осталось более 6 часов. Если у пациента после приема дозы препарата АЛЕЦЕНЗА® была рвота, следующую дозу следует принять в назначенное время.



Характеристики пациентов с ALK-положительным НМРЛ

Более молодой возраст¹⁶



Никогда не курили или мало курили в прошлом¹⁷



≈ **70%** пациентов с ALK+ НМРЛ никогда не курили

Наиболее частый подтип – аденокарцинома¹⁸



≥ **95%** пациентов с ALK+ НМРЛ имеют гистологический вариант аденокарциномы

Отсутствуют мутации в генах EGFR или KRAS¹⁸



≥ **98%** перестроек в гене ALK исключает наличие мутаций EGFR и KRAS

Профили пациентов для назначения препарата АЛЕЦЕНЗА®¹

1 линия НМРЛ ALK-положительный



- Местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого
- Наличие транслокации гена ALK
- Наличие/отсутствие метастатического поражения головного мозга

2 линия НМРЛ ALK-положительный



- Местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого
- Наличие транслокации гена ALK
- Прогрессия на фоне терапии кризотинибом или ее непереносимость



Список литературы

1. D. Planchard, et al. Originally published in 2018 – Ann Oncol (2018) 29 (suppl 4): iv192–iv237. Updated version published 18 September 2019 by the ESMO Guidelines Committee. <https://www.esmo.org/Guidelines/Lung-and-Chest-Tumours/Metastatic-Non-Small-Cell-Lung-Cancer>
2. Mok, et al. Ann Oncol 2020
3. Инструкция по применению препарата Алеценза®
4. Клинические рекомендации Рак Легкого. Ассоциация Онкологов России и Российское Общество Клинической Онкологии. Москва 2019 год. https://oncology-association.ru/files/new-clinical-guidelines/rak_legkogo.pdf
5. Peters S., N Engl J Med. 2017 Aug 31;377(9):829-838.
6. Data On File
7. Sakamoto H, et al. Cancer Cell. 2011;19:679-690.
8. Deeken JF, Löscher W. Clin Cancer Res. 2007;13:1663-1674.
9. Инструкция по медицинскому применению препарата Ксалкори®.
10. Инструкция по медицинскому применению препарата Зикадия®.
11. Löscher W, Potschka H. NeuroRx. 2005;2:86-98.
12. Schinkel AH, Jonker JH. Adv Drug Deliv Rev. 2003;55:3-29.
13. Bartels AL. Curr Pharm Des. 2011;17:2771-2777.
14. Camidge, et al. J Thorac Oncol 2019
15. Chia, et al. Clin Epidemiol 2014
16. Sacher, et al. JAMA Oncol 2016.
17. Tao, et al. Thorac Cancer 2017
18. Gainor, et al. Clin Cancer Res 2013

Сокращения:

АЛТ – аланинаминотрансфераза;
АСТ – аспартатаминотрансфераза;
ВБП – выживаемость без прогрессирования;
ДИ – доверительный интервал;
ДО – длительность ответа;
ИГХ – иммуногистохимия;
ИССЛ – исследователь;
КФК – креатинфосфокиназа;
НКЭ – независимый комитет по этике;
НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого;
НЯ – нежелательные явления;
НО – не поддается оценке;

ОВ – общая выживаемость;
ОР – отношение рисков;
ПО – полный ответ;
ЦНС – центральная нервная система;
ЧОО – частота объективного ответа.

ALK – рецептор тирозинкиназы анапластической лимфомы;
ECOG – общее состояние по шкале Восточной кооперативной онкологической группы;
BCRP – белок устойчивости к раку молочной железы;
MRP – белок множественной лекарственной устойчивости;
P-гп – P-гликопротеин;
RECIST – критерии оценки ответа солидных опухолей.



Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата Алеценза®, отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке: <https://www.roche.ru/ru/produkty/katalog/alecensa.html>

Если Вам требуются распечатанная актуальная инструкция, свяжитесь с нами по телефону +7 (495) 229-29-99, и мы пришлём инструкцию по указанному Вами адресу.



Получите доступ на [med.roche.ru](https://www.med.roche.ru)

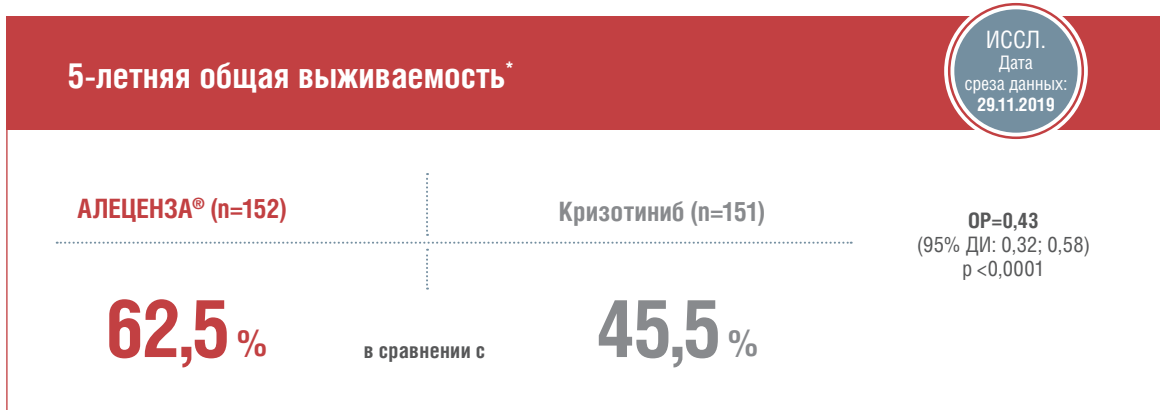
- Новые данные по диагностике и терапии рака легкого;
- Разбор клинических случаев;
- Ежемесячные подборки актуальных международных новостей и статей;
- Видеозаписи лекций, вебинаров и конференций для врачей;
- Медицинские исследования и информация о препаратах Roche;
- Многое другое.



Препарат АЛЕЦЕНЗА® обеспечивал беспрецедентную эффективность в терапии первой линии у пациентов с ALK-положительным НМРЛ в сравнении с кризотинибом^{1,2}

Более 60% пациентов, получающих препарат АЛЕЦЕНЗА® в первой линии терапии, продолжают жить в течение 5 лет

АЛЕЦЕНЗА® – предпочтительный препарат для 1-й линии терапии пациентов с ALK-положительным НМРЛ



Препарат АЛЕЦЕНЗА® обеспечивал более длительную медиану ВБП, равную 34,8 месяца, в сравнении с кризотинибом²



Препарат АЛЕЦЕНЗА® хорошо переносится, при этом его профиль безопасности имеет более благоприятные характеристики в сравнении с кризотинибом²

*Данные ОВ пока не зрелые

**В КИ ALEX монотерапия алектинибом привела к подтвержденному ответу у 72,4% пациентов с распространенным ALK-положительным НМРЛ. Медиана ВБП составила 34,8 месяца²

ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ