

Многоцентровое ретроспективно-проспективное наблюдательное пострегистрационное исследование безопасности и эффективности применения препарата Экстимия® (МНН: эмпафилграстин) у пациентов с лимфопролиферативными заболеваниями, получающих цитотоксическую терапию

ЭКСТИМИЯ®

BIOSAD
Biotechnology Company



2
1

Цель исследования

Оценить эффективность и безопасность применения препарата Экстимия® (МНН: эмпагфилграстим) с целью снижения частоты, продолжительности нейтропении, частоты возникновения ФН и инфекций, возникающих на фоне ФН, у пациентов с лимфопролиферативными заболеваниями, получающих миелосупрессивную терапию

Исследование проводится Российским обществом онкогематологов

ROHS

🕒 Старт: июнь 2020 г.
Набор в исследование открыт до декабря 2021 г.

Дизайн исследования

Пациенты с онкогематологическими заболеваниями:

- ЛХ
- ДВККЛ
- ММ
- Первичная медиастинальная лимфома
- Первичная лимфома яичка
- Первичная лимфома центральной нервной системы
- ФЛ
- ХЛЛ
- Лимфома из клеток маргинальной зоны

👤 Возраст
18–80 лет

📏 ECOG 0–2



С полными данными промежуточного анализа вы можете ознакомиться в статье журнала «Современная онкология». Наведите камеру телефона на QR-код для перехода

Основная терапия, требующая назначения Г-КСФ

+

Экстимия®
7,5 мг/мл
Минимум
4 введения

Первичная конечная точка:

частота нейтропении после первого цикла миелосупрессивной терапии на фоне применения эмпагфилграстима

Вторичные конечные точки:

- Частота нейтропении 3–4-й степени у больных со 2-го цикла любой линии ХТ
- Частота ФН
- Частота развития тяжелых инфекций (3–4-й степени)
- Частота назначения антибиотиков
- ОДИ проведенных курсов ХТ
- Частота всех случаев НР у пациентов, получивших хотя бы 1 дозу исследуемого препарата
- Частота всех случаев СНР у пациентов, получивших хотя бы 1 дозу исследуемого препарата
- Частота случаев НР 3–4-й степени по классификации СТАЕ 5.0 у пациентов, получивших хотя бы 1 дозу исследуемого препарата
- Частота отмены лечения исследуемым препаратом вследствие НР

| Показатель | Промежуточный анализ (n=40) | | | Схемы ПХТ, на фоне которых наблюдалась нейтропения, с ранжированием по степеням тяжести; диагнозы, при которых зафиксированы случаи нейтропении |
|----------------------------------|-----------------------------|--|------|---|
| | N | N относительно степени тяжести | % | |
| Нейтропения 3-5-й степени | 2 | 2 пациента — 3-я степень | 5 | R-DHAP: дексаметазон + цисплатин + цитарабин + ритуксимаб/ФЛ (n=1), ДВККЛ (n=1) |
| Нейтропения, все степени | 5 | 3 пациента — 2-я степень 2 пациента — 1-я степень | 12,5 | Бендамустин/ФЛ (n=1) Блок В (NHL-BFM-90): циклофосфамид, доксорубин, метотрексат, винкристин, дексаметазон/ДВККЛ (n=2) ВЕАСОРР: циклофосфамид + блеомицин + дакарбазин + преднизолон + доксорубин + винкристин + этопозид/ЛХ (n=2) |
| ФН | 0 | n/a | 0 | 0 |



На момент проведения промежуточного анализа **случаи развития ФН не зарегистрированы**

Инфекции тяжелой степени на протяжении 1 цикла ХТ и в межкурсовой период после 1 цикла терапии при профилактическом использовании Экстимии® (МНН: эмпэгфилграстим) **не зарегистрированы ни у одного пациента**

Очередной курс миелосупрессивной терапии не был отложен ни у 1 из пациентов на протяжении анализируемого периода исследования

Нежелательные явления, по оценке исследователя связанные с применением эмпэгфилграсима, **зарегистрированы у 5% пациентов**

СНР не были зарегистрированы

Выводы

- По данным промежуточного анализа параметров безопасности эмпэгфилграстим характеризовался благоприятным профилем переносимости в любой возрастной группе пациентов, особенно — в старшей возрастной группе.
- Профиль нежелательных явлений эмпэгфилграсима аналогичен филграстиму^{1,2}.
- Использование пролонгированных форм Г-КСФ позволяет проводить миелосупрессивную терапию в полном объеме и в срок; однократное введение более комфортно для пациента и обеспечивает лучший комплаенс, а также снижает нагрузку на медицинский персонал и способствует выполнению терапевтического плана.

НР - нежелательная реакция СНР - серьезная нежелательная реакция ФН — фебрильная нейтропения; ХТ — химиотерапия; ЛХ — лимфома Ходжкина; ДВККЛ — диффузная В-клеточная крупноклеточная лимфома; ФЛ — фолликулярная лимфома; ХЛЛ — хронический лимфолейкоз; ОДИ — относительная дозоинтенсивность; Г-КСФ — гранулоцитарный колониестимулирующий фактор

1. Holmes FA, Jones SE, O'Shaughnessy J et al. Comparable efficacy and safety profiles of once-per-cycle pegfilgrastim and daily injection filgrastim in chemotherapy-induced neutropenia: a multicenter dose-finding study in women with breast cancer. *Ann Oncol* 2002; 13: 903–9
2. Криворотько П. В., Бурдаева О. Н., Нечаева М. Н. и др. Эффективность и безопасность препарата Экстимия® (эмпэгфилграстим) у пациентов с диагнозом «рак молочной железы», получающих миелосупрессивную химиотерапию: результаты двойного слепого сравнительного клинического исследования III фазы. *Современная онкология*. 2015; 17 (2): 45–52.

ЭКСТИМИЯ®

эмпэгфилграстим

ТЕРАПИЯ ПОЛНОСТЬЮ И В СРОК

Профилактика нейтропении даёт возможность в 1,5 раза чаще проводить химиотерапию с сохранением дозоинтенсивности в полном объёме в установленные сроки¹

Препарат Экстимия® эффективнее филграстима при профилактике нейтропении²:

1,5 Более чем в 1,5 раза снижает частоту развития нейтропении

2 В 2 раза сокращает длительность нейтропении

Требуется всего 1 инъекция препарата Экстимия® после каждого введения химиопрепаратов³

Экстимия® — единственный препарат Г-КСФ пролонгированного действия для профилактики нейтропении⁴, включённый в ЖНВЛП⁵



RU:EXT0017112705-2020

¹ R. C. F. Leonard et al. A randomised trial of secondary prophylaxis using granulocyte colony-stimulating factor (SPROC trial) for maintaining dose intensity of standard adjuvant chemotherapy for breast cancer by the Anglo-Celtic Cooperative Group and NCRN. *Annals of Oncology* 00: 1–5, 2015. doi:10.1093/annonc/mdv389

² Криворотко П.В., Бурдаева О.Н., Никеева М.Н. и др. Эффективность и безопасность препарата Экстимия® (эмпэгфилграстим) у пациентов с метастазами рака молочной железы, получающих химиотерапию: результаты проспективного сравнительного клинического исследования II фазы. *Современная онкология*, 2018, 17 (2): 45–52.

³ Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Экстимия®. Регистрационный номер: ПП-003556. Междупараллельное название: эмпэгфилграстим.

⁴ Под ред. академика РАН Давыдова М.И., Канченко И.Б., Сингаевой А.В. и др. *Протоколы клинических рекомендаций поддерживающей терапии в онкологии*. 3-е изд., перераб. и доп. — М.: АБС-пресс, 2019. — 240 с.

⁵ ПП РФ от 12 октября 2019 г. № 2406-р «Порядок жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 г.» <http://static.government.ru/media/files/KTPEJuzf2m1w1kw74PQASm7Kqz1.pdf>

РЕКЛАМА

BIOSCAD
Biotechnology Company