

Դեկտեմբեր 12,  
2024թ.

**Տեղեկատվություն (ատեզոլիզումաբ) և Ավաստին (բևազիզումաբ).**

Ատեզոլիզումաբի համակցված կիրառումը բևազիզումաբի հետ չի հաստատվել վիրահատական մասնահատումից կամ արվազիայից հետո ռեցիդիվի բարձր ռիսկ ունեցող լյարդաբջջային քաղցկեղով պացիենտների օժանդակող (ադյուվանտ) բուժման համար, և օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունը չի հաստատում ատեզոլիզումաբի և բևազիզումաբի համակցված կիրառումը այդ դեպքերում:

**Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետ,**

Ֆ.Հոֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերությունը «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի հետ համաձայնեցված, ցանկանում է տեղեկացնել հետևյալի մասին.

### ***Ամփոփագիր***

- 2024 թվականի մայիսի 3-ի դրությամբ թարմացված IMbrave050 հետազոտության վերլուծական տվյալները (հետազոտությունը գնահատում է բևազիզումաբի հետ համակցված ատեզոլիզումաբի կիրառումը լյարդաբջջային քաղցկեղ (ԼԲՔ) ունեցող պացիենտների օժանդակ բուժման համար) ցույց են տալիս, որ առաջին միջանկյալ վերլուծության ժամանակ գրանցված առանց ռեցիդիվի ապրելիության (RFS) ցուցանիշը չի պահպանվում ավելի երկարատև վերահսկողության դեպքում: Հարկ է նշել, որ այդ թարմացված վերլուծության պահին ընդհանուր ապրելիության (OS) տվյալները դեռևս ամբողջական չեն եղել: Անվտանգության ընդհանուր պրոֆիլը մնում է համապատասխան առաջին միջանկյալ վերլուծության տվյալներին: **Հիմնվելով այս տվյալների վրա, օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունը չի հաստատում ատեզոլիզումաբի և բևազիզումաբի համակցված կիրառումը ԼԲՔ-ի օժանդակ բուժման համար:**

Թեև այս ցուցման համար ատեզոլիզումաբի և բևազիզումաբի համակցությունը հաստատված չէ որևէ տեղ՝ հաշվի առնելով կիրառման մեծ անհրաժեշտությունը, որոշ կլինիկական ուղեցույցներում այս համակցությունը նշվում է որպես հնարավոր օժանդակ բուժման տարբերակ ԼԲՔ ունեցող պացիենտների համար՝

արմատական մասնահատումից կամ աբյացիայից հետո: Այնուամենայնիվ, IMbrave050 հետազոտության ամենավերջին արդյունքները չեն հաստատում այս համակցության կիրառումը ԼԲՔ ունեցող պացիենտների օժանդակ բուժման համար: Այսպիսով, այս հաղորդագրությունն ուղղված է չհաստատված ցուցմամբ ստեզոլիզումաբի և բևացիզումաբի համակցության հնարավոր կիրառման դեմ՝ ԼԲՔ ունեցող պացիենտների օժանդակ բուժման համար :

- Այն չունի որևէ ազդեցություն անվիրահատելի ԼԲՔ-ի հաստատված ցուցման վրա, որի դեպքում ստեզոլիզումաբի և բևացիզումաբի համակցությունը մնում է բուժման ստանդարտ տարբերակ:

### ***Օգուտ-ռիսկ վերջին տվյալների նկարագիր***

IMbrave050-ը բազմակենտրոն, պատահական ընտրանքի մեթոդով ստեզոլիզումաբ + բևացիզումաբի համակցությունով բուժման III փուլի բաց հետազոտություն է, ընդդեմ ԼԲՔ-ի ցուցումով մասնահատումից կամ աբյացիայից հետո հիվանդության կրկնության բարձր ռիսկ ունեցող պացիենտների օժանդակ բուժման ակտիվ հսկողության:

Հետազոտության առաջնային վերջնակետը եղել է անկախ փորձագիտական հաստատության (IRF) կողմից գնահատված առանց ռեցիդիվի ապրելիությունը (RFS)<sup>1</sup>: Ընտրված երկրորդային վերջնակետերը ներառել են ընդհանուր ապրելիությունը (OS) և անվտանգությունը:

Չնայած առանց ռեցիդիվի ապրելիության (RFS) առաջնային վերջնակետը բավարարվել է 2023 թվականի սկզբին՝ առաջին միջանկյալ վերլուծության ժամանակ, IMbrave050 հետազոտության վերջերս թարմացված RFS տվյալները ցույց են տալիս, որ RFS-ի նախնական օգուտը չի պահպանվում ավելի երկարատև հսկողության ժամանակ: Ընդհանուր ապրելիության տվյալները շարունակում են մնալ ոչ ամբողջական և արդյունավետություն չեն ցուցադրում: Անվտանգության ընդհանուր պրոֆիլը մնում է համապատասխան առաջնային միջանկյալ վերլուծության տվյալներին: Այս վերլուծության տվյալները կներկայացվեն առաջիկա բժշկական համագումարում:

Հիմք ընդունելով այս տվյալները՝ օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունը չի հաստատում ատեզոլիզոմաբի և բևացիզոմաբի համակցված կիրառումը ԼԲՔ-ի օժանդակ բուժման համար:

Թեև ատեզոլիզոմաբի և բևացիզոմաբի համակցությունը հաստատված չէ այս ցուցման համար, որոշ կլինիկական ուղեցույցներ ներկայումս խորհուրդ են տալիս կիրառել այն՝ հիմնվելով առաջնային միջանկյալ վերլուծության տվյալների վրա:

Հետևաբար, այս Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրությունը ներկայացնում է IMbrave050 հետազոտության ժամանակ հայտնաբերած արդյունքները և, այսպիսով, խորհուրդ չի տալիս ատեզոլիզոմաբի և բևացիզոմաբի համակցված կիրառումը չհաստատված ցուցմամբ՝ ԼԲՔ ունեցող պացիենտների օժանդակ բուժման համար, քանի որ IMbrave050 հետազոտության արդյունքները չեն հաստատում ատեզոլիզոմաբի և բևացիզոմաբի համակցված կիրառումը որպես օժանդակ բուժում մասնահատման կամ արյացիայի ենթարկված լյարդաբջջային քաղցկեղով պացիենտների բուժման համար, որոնք ունեն հիվանդության կրկնության բարձր ռիսկ:

Այն չունի որևէ ազդեցություն անվիրահատելի ԼԲՔ-ի բուժման համար հաստատված ցուցուման վրա, որի դեպքում ատեզոլիզոմաբի և բևացիզոմաբի համակցությունը մնում է բուժման ստանդարտ տարբերակ:

#### ***Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր***

***Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է հաղորդեն կողմնակի ազդեցության դեպքերը, որոնք հնարավոր է կապված են ատեզոլիզոմաբի (Տեգենտրիք) և/կամ բևացիզոմաբի (Ավաստին) կիրառման հետ: Հետգրանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը:***

***Առողջապահության ոլորտի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» հետևյալ հղումով՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am), կամ գրել [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) էլ. հասցեին կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներով՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:***

Ինչպես նաև կողմնակի ազդեցության մասին տեղեկությունը կարող էք հաղորդել ՀՀ-ում Ֆ. Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերության դեղերի տեղային պատասխանատու Գայանե Ղազարյանին. հեռ.՝ +374 91 796688 կամ էլ. փոստ՝ [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com), կամ Դեղագոծնության տեղային պատասխանատուի փոխարինող՝ Նունե Կարապետյանին, հեռ.՝ +374 91 721153 կամ էլ. փոստ՝ [nune.k.karapetyan.@gmail.com](mailto:nune.k.karapetyan.@gmail.com):

Ինչպես նաև կարող էք կապ հաստատել Ռոշ Վրաստան ՄՊԸ դեղերի Դեղագոծնության բաժնի հետ. հեռ.՝ +995 322 506284; +995 322 507284 կամ էլ. փոստ՝ [georgia.safety@roche.com](mailto:georgia.safety@roche.com):

Հավելյալ տեղեկությունների համար կարող էք դիմել «Դեղերի եւ բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» հետևյալ հղումով՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am), կամ գրել [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) էլ. հասցեին կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներով՝ (+374 10) 20 05 05 եւ (+374 96) 22 05 05, ինչպես նաև ՀՀ-ում Ֆ. Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերության դեղերի տեղային մասնագետ՝ Գայանե Ղազարյանին. հեռ.՝ +374 91 796688 կամ էլ. փոստ՝ [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com), կամ Դեղագոծնության տեղական մասնագետի փոխարինող՝ Նունե Կարապետյանին, հեռ.՝ +374 91 721153 կամ էլ. փոստ՝ [nune.k.karapetyan.@gmail.com](mailto:nune.k.karapetyan.@gmail.com); կամ կապ հաստատել Ռոշ Վրաստան ՄՊԸ դեղերի Դեղագոծնության բաժնի հետ. հեռ.՝ +995 322 506284; +995 322 507284 կամ էլ. փոստ՝ [georgia.safety@roche.com](mailto:georgia.safety@roche.com):

### Հավելումներ .

<sup>1</sup>Qin S, Chen M, Cheng AL, et al. Atezolizumab plus bevacizumab versus active surveillance in patients with resected or ablated high-risk hepatocellular carcinoma (IMbrave050): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. Lancet 2023;402:1835-1847.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37871608/>


Հարգանքներով,

Գայանե Ղազարյան

Подписант:  
  
B4369E36483247D

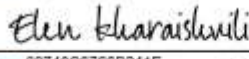
Ֆ. Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ դեղերի դեղագոծնության տեղային պատասխանատու

Նինո Գանուգրավա

Signed by:  
  
D08D67894EE54F9

Բժշկական տնօրեն, Ռոշ Վրաստան ՄՊԸ

Էլեն Խարաիշվիլի

Signed by:  
  
69748C6766B241E

18-Dec-2024 | 08:42 CET

Դեղագոծնության պատասխանատու, Ռոշ Վրաստան ՄՊԸ