Warszawa, 20 września

**Komisja Europejska zatwierdziła pierwszy schemat immunoterapii nowotworów dostępny w Europie w leczeniu potrójnie ujemnego raka piersi z obecnością ekspresji PD-L1**

* **Atezolizumab firmy Roche stosowany w skojarzeniu z nab-paklitakselem został zatwierdzony przez Komisję Europejską w leczeniu przerzutowego, potrójnie ujemnego raka piersi z obecnością ekspresji PD-L1**
* **Podstawą zatwierdzenia było badanie fazy III IMpassion130, w którym wykazano, że to skojarzenie poprawia rezultaty leczenia u chorych z przerzutowym, potrójnie ujemnym rakiem piersi z obecnością ekspresji PD-L1**

Firma Roche poinformowała, że Komisja Europejska zatwierdziła produkt atezolizumab w połączeniu z chemioterapią (nab-paklitakselem) w celu leczenia nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego, potrójnie ujemnego raka piersi (TNBC) u osób dorosłych, u których guz wykazuje ekspresję PD-L1 i które wcześniej nie otrzymywały chemioterapii w ramach leczenia choroby przerzutowej. Do oceny ekspresji wykorzystywany jest test VENTANA PD-L1 (SP142) firmy Roche, dostępny na terenie Unii Europejskiej.

Jak mówi dyrektor ds. medycznych i kierownik globalnego działu rozwoju produktów w firmie Roche
dr Sandra Horning: „Przez ostatnie 30 lat z zaangażowaniem prowadziliśmy prace, których celem była zmiana życia osób dotkniętych rakiem piersi. Po wielu latach starań mamy dziś przyjemność ogłosić, że w Europie dostępna jest pierwsza terapia dla chorych na przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi z obecnością ekspresji PD-L1. Zatwierdzenie na szczeblu europejskim terapii z wykorzystaniem leku atezolizumab to znaczący krok naprzód w leczeniu tego agresywnego nowotworu, ponieważ w tym obszarze mamy do czynienia z istotną, niezaspokojoną potrzebą medyczną”.

To zatwierdzenie opiera się na wynikach badania fazy III IMpassion130. Wyniki dotyczące czasu przeżycia wolnego od progresji (PFS) dowiodły statystycznie istotnych korzyści atezolizumabu w skojarzeniu z nab-paklitakselem.

Obecnie prowadzonych jest siedem badań fazy III poświęconych atezolizumabowi w leczeniu potrójnie ujemnego raka piersi, w tym dotyczących wczesnych i zaawansowanych stadiów choroby.

**Potrójnie ujemny rak piersi**
Rak piersi to najczęstszy nowotwór u kobiet, który jest co roku rozpoznawany u ponad 2 milionów kobiet na całym świecie1. TNBC odpowiada za około 15% wszystkich nowotworów piersi i wśród kobiet poniżej 50. roku życia występuje częściej niż inne postaci raka piersi2-4. Jest definiowany poprzez brak ekspresji receptorów dla estrogenu, progesteronu i brak ekspresji i/lub amplifikacji HER2, które to receptory mogłyby stanowić cel terapii5. U pacjentek z przerzutowym TNBC występuje na ogół szybka progresja i krótszy OS w porównaniu z innymi podtypami raka sutka3.

**Piśmiennictwo**
[1]World Health Organization: Globocan 2018 – Breast Cancer Factsheet. [Internet; zacytowano 24 lipca] Dostępne pod adresem: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>.
[2] Yao H i wsp. Triple-negative breast cancer: is there a treatment on the horizon? Oncotarget. 2017;8(1):1913–1924.
[3] BreastCancer.org. What is Triple-Negative Breast Cancer? [Internet; zacytowano 24 lipca] Dostępne pod adresem: <https://www.breastcancer.org/symptoms/diagnosis/trip_neg?what>

**Kontakt z mediami**
Małgorzata Szpejewska-Cedro; e-mail: malgorzata.szpejewska-cedro@roche.com