



Bogotá,

## INVIMA APRUEBA ATEZOLIZUMAB PARA CMTNm PD-L1+<sup>1</sup>

Para Productos Roche S.A. es muy grato compartir con usted la buena noticia de que, el pasado 19 de mayo de 2021, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) expidió la resolución n.º **2021018627**, mediante la cual se aprueba la indicación de **atezolizumab** (TECENTRIQ®) en combinación con nab-paclitaxel para:<sup>1</sup>

*el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (CMTN) inoperable localmente avanzado o metastásico con tumores con una expresión de PD-L1  $\geq 1\%$  y que no hayan recibido previamente quimioterapia para el cáncer metastásico.*

En Colombia, el cáncer de mama es la patología tumoral más frecuente y corresponde también a la primera causa de muerte por cáncer en mujeres.<sup>2</sup> El CMTN representa cerca del 15 % de todos los casos de cáncer de mama y es más común en mujeres por debajo de los 50 años. Las pacientes con CMTN metastásico generalmente experimentan una rápida progresión y tienen una supervivencia más corta en comparación con los otros subtipos de cáncer de mama.<sup>3</sup>

**Atezolizumab** (TECENTRIQ®) es un anticuerpo monoclonal diseñado para unirse al receptor PD-L1 expresado tanto en las células tumorales como en las células inmunes que infiltran el tumor y de este modo bloquear su interacción con los receptores PD-1 y B7.1. Mediante la inhibición de la PD-L1, **atezolizumab** (TECENTRIQ®) activa las células T.<sup>4</sup>

La robusta evidencia sobre la eficacia de **atezolizumab** (TECENTRIQ®) para el tratamiento del CMTN quedó demostrada en el estudio **IMpassion130**, un ensayo clínico de fase III en el que se evaluaron 902 pacientes con CMTN metastásico que recibieron **atezolizumab** (TECENTRIQ®) + nab-pac o placebo + nab-pac. Las muestras de tejido fueron evaluadas para PD-L1 utilizando el anticuerpo SP142 en la plataforma VENTANA®, lo que permitió identificar al 41% de la población como positiva para PD-L1. Las variables de valoración primarias fueron supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) en la población con intención de tratar y en el subgrupo PD-L1+. El tratamiento continuó hasta que la enfermedad progresara o se produjera un nivel inaceptable de efectos tóxicos. Los pacientes se estratificaron según la terapia previa con taxanos neoadyuvantes o adyuvantes, metástasis hepáticas al inicio del estudio y expresión de PD-L1.<sup>4</sup>

Los resultados claves en los pacientes con CMTN tratados con **atezolizumab** (TECENTRIQ®) fueron:

- En la población que expresó PD-L1, la mediana de SLP fue de 7,5 meses para los pacientes que recibieron **atezolizumab** (TECENTRIQ®) + nab-pac frente a 5,0 meses para quienes recibieron placebo + nab-pac, lo que se traduce en un beneficio estadísticamente significativo a favor de la adición de **atezolizumab** (TECENTRIQ®) + nab-pac con un HR de 0,62 (IC del 95 %: 0,49 - 0,78),  $p < 0,0001$ .<sup>5</sup>
- Para el desenlace coprimario de SG, los resultados finales no fueron significativos en la población con intención a tratar, con una mediana de 21,0 meses en el grupo de **atezolizumab** (TECENTRIQ®) + nab-pac frente a 18,7 meses en el grupo de placebo + nab-pac (HR = 0,87 [IC del 95 %: 0,75 - 1,02],  $p = 0,07$ ). Sin embargo, el análisis de SG en la población PD-L1+ mostró un beneficio clínicamente significativo de 25,4 meses con la combinación de **atezolizumab** (TECENTRIQ®) + nab-pac frente a 17,9 meses en el grupo de placebo + nab-pac (HR = 0,67 [IC del 95 %: 0,53 - 0,86]).<sup>5</sup>
- Los eventos adversos más comúnmente reportados con **atezolizumab** (TECENTRIQ®) + nab-pac fueron alopecia, neuropatía periférica, fatiga, náuseas, diarrea, anemia, estreñimiento, tos, cefalea, neutropenia, vómito y pérdida del apetito.<sup>4</sup>

La dosis recomendada de **atezolizumab** (TECENTRIQ®) es de 840 mg administrados mediante infusión IV, seguidos de 100 mg/m<sup>2</sup> de nab-pac. En cada ciclo de 28 días, **atezolizumab** (TECENTRIQ®) se administra los días 1 y 15, y el nab-pac se administra los días 1, 8 y 15.<sup>1</sup>

De esta manera, Productos Roche S.A. fortalece su portafolio de inmunoterapia para cáncer y brinda al cuerpo médico y a los pacientes nuevas alternativas que ayudarán al tratamiento de esta patología en Colombia.

**Referencias:** 1. RESOLUCIÓN N.º 2021018627 DE 19 de mayo de 2021. INVIMA 2019MBT-0000003. 2. Global Cancer Observatory. Globo-can 2020 - Estimated crude incidence and mortality rates in 2020, Colombia, females, all ages [Internet]. Lyon: Global Cancer Observatory; 2021 [consultada el 16 de junio de 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/d64qx> 3. Cancer Center. Triple-negative breast cancer [Internet]. [Lugar desconocido]: Cancer Center; 2021 [actualizada el 9 de junio de 2021, consultada el 16 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.cancercenter.com/cancer-types/breast-cancer/types/rare-breast-cancer-types/triple-negative-breast-cancer> 4. Schmid P, Rugo HS, Adams S, Schneeweiss A, Barrios CH, Iwata H *et al.* Atezolizumab plus nab-paclitaxel as first-line treatment for unresectable, locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (IMpassion130): updated efficacy results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2020;21(1):44-59. 5. Iwata H, Emens L, Adams S, Barrios C, Dieras V, Loi S *et al.* 49MO - IMpassion130: Final OS analysis from the pivotal Phase III study of atezolizumab + nab-paclitaxel vs placebo + nab-paclitaxel in patients with previously untreated locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer [conferencia]. ESMO Asia Congress 2020. 20 de noviembre de 2020.

DocuSigned by:

*Dra. Catalina Hoyos*

70C622E36DBA478...

**Catalina Hoyos**

Science & Patients Chapter Lead

DocuSigned by:

*Dr. Edgar Ospina*

F061E2421586419...

**Edgar Ospina**

Scientific Strategy Lead  
Cáncer de Mama

Productos Roche S.A.  
Carrera 44 No. 20-21  
Bogotá D.C. - Colombia

Código de material: M-CO-00002243

Información para  
prescribir atezolizumab  
(TECENTRIQ®)

Consulte AQUÍ:

