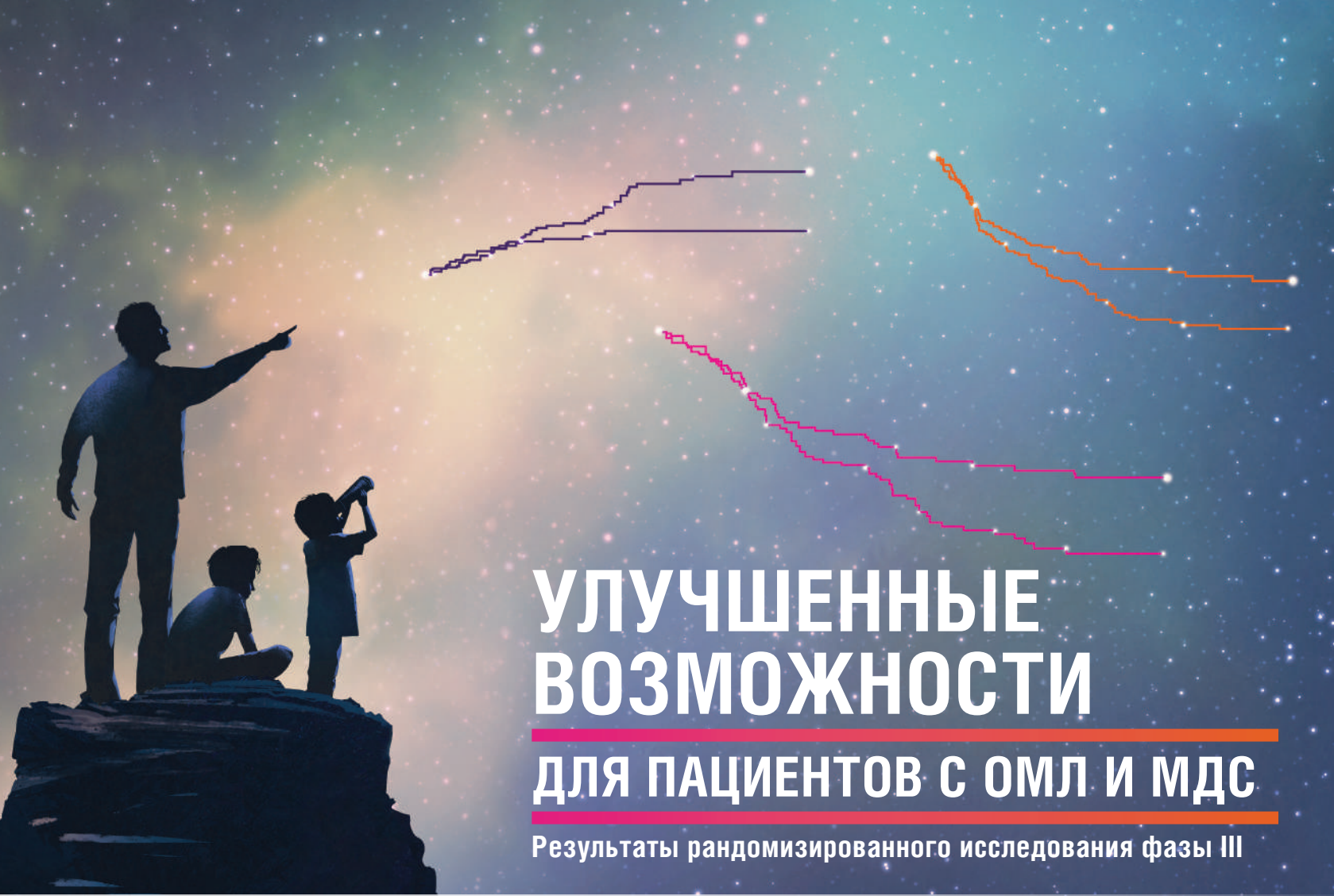


УЛУЧШЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ОМЛ И МДС

Результаты рандомизированного исследования фазы III

ТРЕОСУЛЬФАН (TRECONDI®)

ТРАНСФОРМИРОВАННЫЙ РЕЖИМ КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ

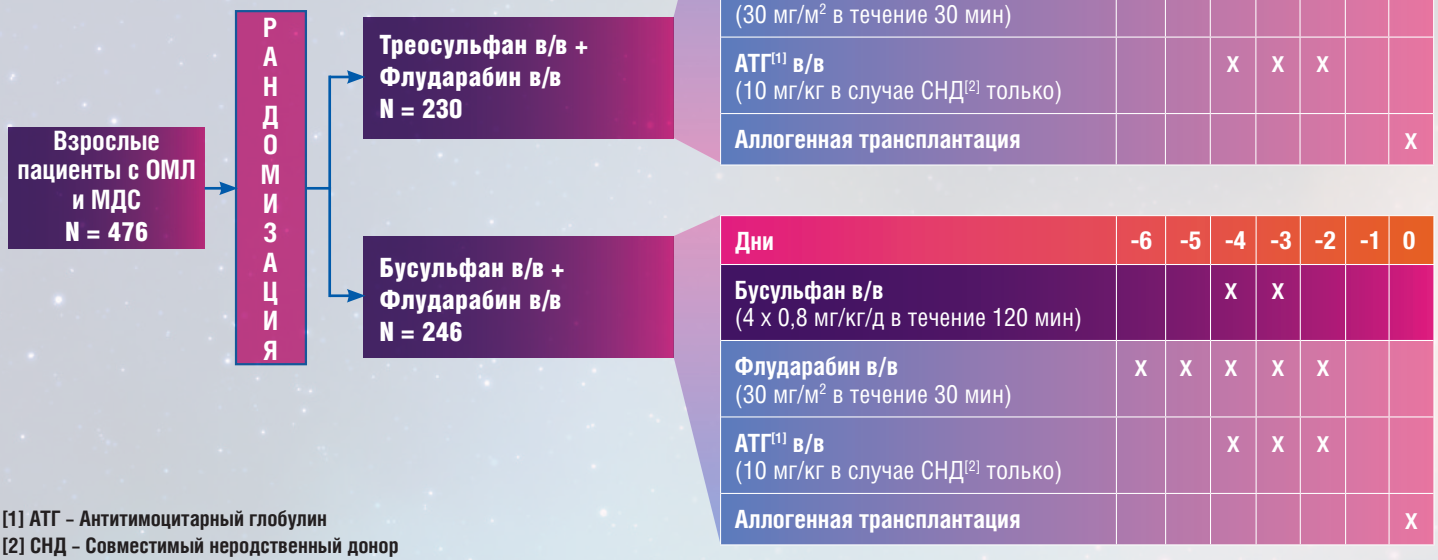
- Треосульфан (Trecondi®) в комбинации с Флударабином показан в качестве режима кондиционирования перед проведением аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (аллоТГСК) у взрослых пациентов со злокачественными и незлокачественными заболеваниями и у детей старше одного месяца со злокачественными заболеваниями

medac

ИССЛЕДОВАНИЯ ОТКРЫЛИ НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ТРЕОСУЛЬФАНА (TRECONDI®)

Треосульфан (Trecondi®) продемонстрировал выдающиеся клинические результаты в рандомизированном исследовании фазы III (NCT00822393):
Препарат позволяет проводить эффективную и, в то же время, миелообластивную терапию кондиционирования. Инновационный режим кондиционирования с Треосульфаном (Trecondi®) в комбинации с Флударабином обеспечивает эффективную терапию пациентов с ОМЛ и МДС.
В настоящее время для таких пациентов существует острая потребность в режимах кондиционирования, которые бы уменьшали риск смертности, связанной с терапией без увеличения риска рецидивов. Сниженная токсичность нового режима на основе Треосульфана/Флударабина позволила проводить миелообластивное кондиционирование для тех пациентов с ОМЛ и МДС, а также другими злокачественными и незлокачественными заболеваниями, которым ранее такую терапию проводить не удавалось.

Дизайн исследования фазы III



Дни	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0
Треосульфан в/в (10 г/м² в течение 120 мин)			X	X	X		
Флударабин в/в (30 мг/м² в течение 30 мин)	X	X	X	X	X		
АТГ[1] в/в (10 мг/кг в случае СНД[2] только)			X	X	X		
Аллогенная трансплантация							X

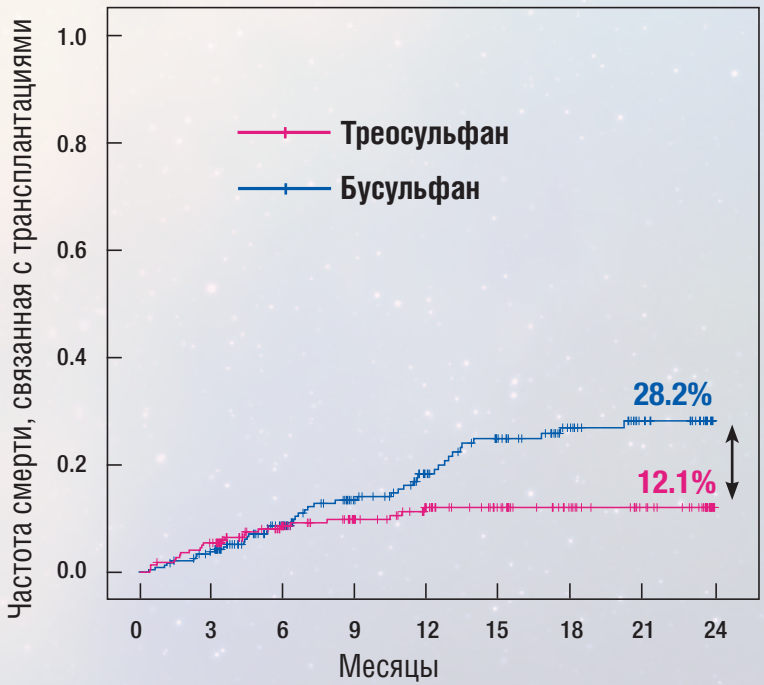
Дни	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0
Бусульфан в/в (4 х 0,8 мг/кг/д в течение 120 мин)			X	X			
Флударабин в/в (30 мг/м² в течение 30 мин)	X	X	X	X	X		
АТГ[1] в/в (10 мг/кг в случае СНД[2] только)			X	X	X		
Аллогенная трансплантация							X

[1] АТГ – Антитимоцитарный глобулин
[2] СНД – Совместимый неродственный донор

ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ СНИЖЕНИЕ СМЕРТНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ТРАНСПЛАНТАЦИЕЙ

Смертность, связанная с трансплантацией была значительно ниже при проведении кондиционирования с Треосульфаном (Trecondi®) (12,1% против 28,2%; HR 0,54; p=0,0201).

Смертность, связанная с трансплантацией



-16.1% уменьшение в пользу Треконди®

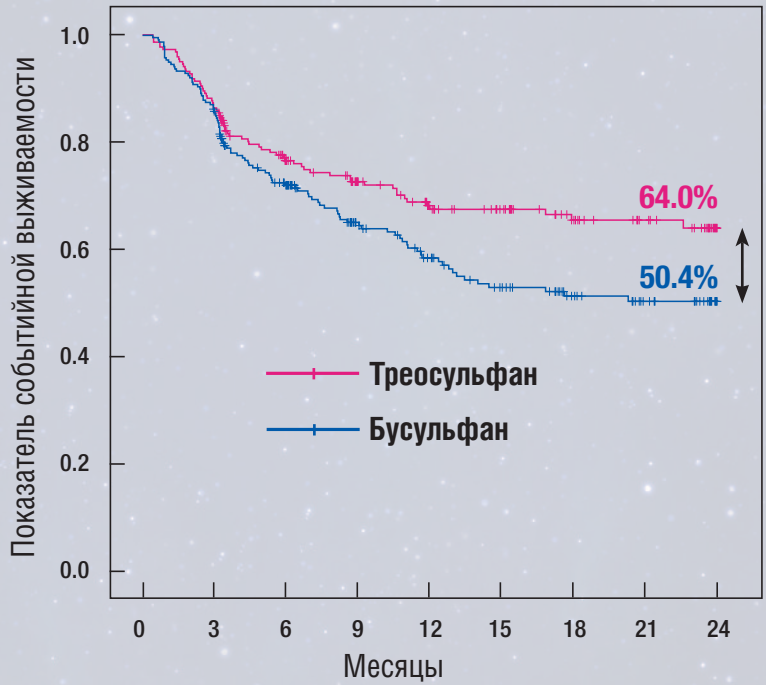
	Треосульфан	Бусульфан
Частота за 24 месяца [%]	12.1	28.2
Степень достоверности[a][b]	0.0201	
Отношение рисков[a]	0.54	
95% ДИ (доверительный интервал)	(0.32, 0.91)	

[a] Корректировка в зависимости от донора как фактора, группы риска и центра как страты с использованием регрессивной модели Кокса
[b] Различие Треосульфана в сравнении с Бусульфаном
Источник: Trecondi: EPAR - Public assessment report; adopted, first published: 22.07.2019; EMA/903773/2019 (https://www.ema.europa.eu/en)
[*] the graph is based on published data

БОЛЕЕ ВЫСОКАЯ БЕССОБЫТИЙНАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ

Бессобытийная выживаемость на протяжении 24 месяцев была значительно выше при проведении кондиционирования с Треосульфаном (Trecondi®) (60,0% против 50,4%), HR 0,65; p=0,0000164)

Бессобытийная выживаемость



+13.6% в пользу Треконди®

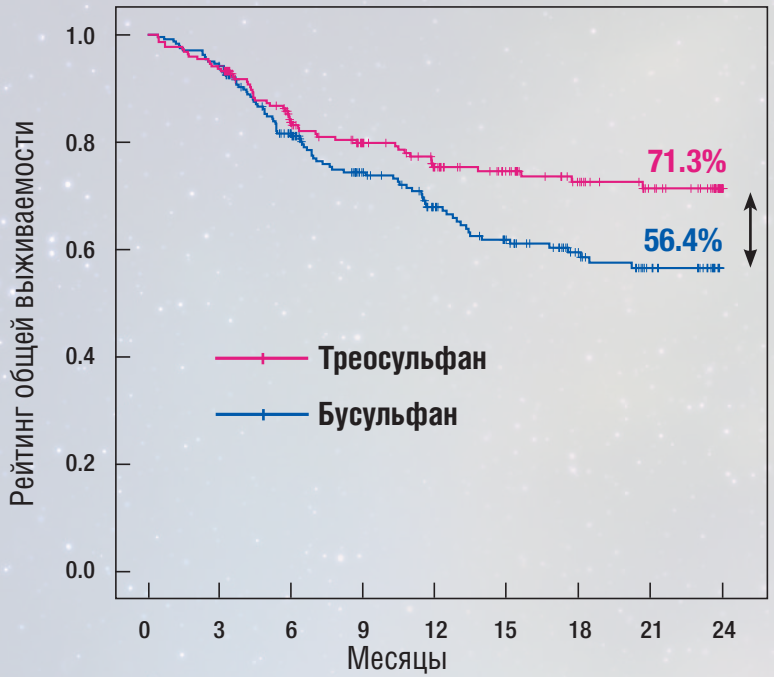
	Треосульфан	Бусульфан
Частота за 24 месяца [%]	64.0	50.4
Степень достоверности[a][b]	0.0000164	
Отношение рисков[a]	0.65	
95% ДИ (доверительный интервал)	(0.47, 0.90)	

[a] Преимущества Треосульфана в сравнении с Бусульфаном
Источник: Trecondi: EPAR - Public assessment report; adopted, first published: 22.07.2019; EMA/903773/2019 (https://www.ema.europa.eu/en)

ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ УВЕЛИЧЕНИЕ ОБЩЕЙ ВЫЖИВАЕМОСТИ

Общая выживаемость на протяжении 24 месяцев выше для пациентов на терапии Треосульфаном (Trecondi®) по сравнению с Бусульфаном (71,3% против 56,4%; HR 0,61; p=0,0082).

Общая выживаемость



+14.9% в пользу Треконди®

	Треосульфан	Бусульфан
Частота за 24 месяца [%]	71.3	56.4
Степень достоверности[a][b]	0.0082	
Отношение рисков[a]	0.61	
95% ДИ (доверительный интервал)	(0.42, 0.88)	

[a] Корректировка в зависимости от донора как фактора, группы риска и центра как страты с использованием регрессивной модели Кокса
[b] Различие Треосульфана в сравнении с Бусульфаном
Источник: Trecondi: EPAR - Public assessment report; adopted, first published: 22.07.2019; EMA/903773/2019 (https://www.ema.europa.eu/en)

ТРЕОСУЛЬФАН (TRECONDI®)

Кондиционирование на основе Треосульфана (Trecondi®), по сравнению с Бусульфаном, обладает преимуществом:

- на 14,9% выше общая выживаемость
- на 16,1% ниже смертность, связанная с трансплантацией
- на 13,6% выше бессобытийная выживаемость

Треосульфан (Trecondi®) – эффективный режим кондиционирования со сниженной токсичностью

13 декабря 2018 г., Комитет по лекарственным препаратам для Человека разрешил торговое лицензирование медицинского препарата Треосульфан (Trecondi®) компании Медак (medac GmbH). Препарат предназначен для кондиционирования перед проведением аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (аллоТГСК). Полное показание Треконди®: «Треосульфан в комбинации с Флударабином показан в качестве кондиционирования перед проведением аллоТГСК у взрослых пациентов со злокачественными и незлокачественными заболеваниями и у детей старше одного месяца со злокачественными заболеваниями»
13 December 2018 EMA/CHMP/848829/2018

Положительное решение комитета было основано на результатах проспективного рандомизированного исследования фазы III (NCT0022393) по протоколу режима кондиционирования MC-FludT.14/L.
В качестве показателей были выбраны – бессобытийная выживаемость в течении 24 месяцев после аллоТГСК, а в качестве событий – рецидив заболевания, отторжение трансплантата или смерть. Дополнительные цели исследования включали оценку общей выживаемости, общей частоты рецидива/прогрессирования заболевания и смертность, связанную с трансплантацией.
В данном исследовании было показано явное клиническое преимущество эффективности и безопасности режима кондиционирования на основе Треосульфана (Trecondi®) по сравнению с режимом кондиционирования на основе Бусульфана.

medac

WXO-2402/1.1/07.2019