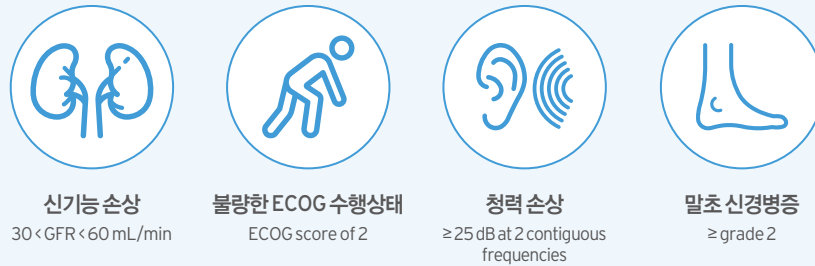


요로상피암의 1st line therapy, 티센트릭®

시스플라틴 기반 화학요법제 치료에 적합하지 않은 PD-L1 발현 비율* 5% 이상의 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암 환자의 치료를 위해 티센트릭®이 있습니다.^{1,†}

[시스플라틴 기반 화학요법제 치료에 적합하지 않은 환자]
(아래 기준 중 하나 이상에 해당하는 환자)^{2,‡}

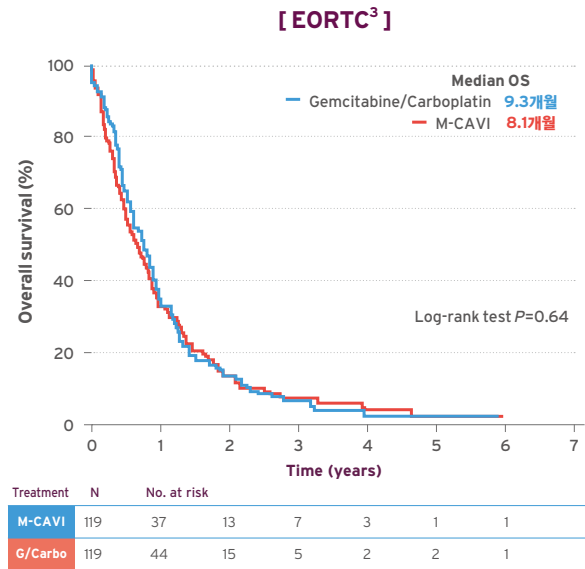
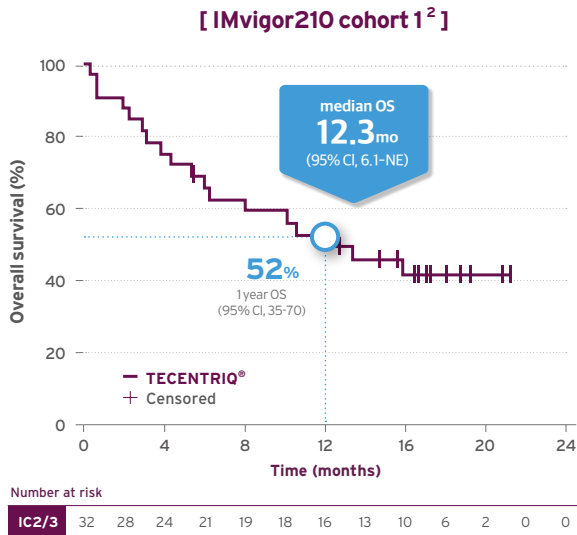


IMvigor210 cohort 1 연구 결과

시스플라틴 기반 화학요법제 치료에 적합하지 않은 PD-L1 발현 양성 (IC ≥ 5%)의 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암의 1차 치료[§]에서 티센트릭®은 치료 반응 및 생존기간의 개선을 보였습니다.²

*중앙침윤면역세포 (IC)에서 염색된 PD-L1 비율.
[†]시스플라틴 기반 화학요법제 치료에 적합하지 않은 국소 진행성 또는 전이성 요로상피암의 치료에서, 티센트릭®은 IC2/3 (PD-L1 발현 비율 ≥ 5%) 환자군에 한해 투여를 승인받았습니다.
[‡]IMvigor210 cohort 1 임상 연구의 피험자 선정 기준에서 인용하였습니다.
[§]본 적응증은 2020년 3월 현재, 요양급여의 적용을 받지 않습니다.

티센트릭®은 PD-L1 발현 양성 환자군 (IC2/3)에서 전체 생존기간 중앙값이 12.3개월로 기존 치료법의 historical data 대비 향상시켰습니다.^{2,3}



• 티센트릭® 투여 후, PD-L1 발현 양성 (IC2/3) 환자군에서 1년 생존율 (1-year OS)은 52%였습니다.²

IMvigor210 cohort 1 연구는 티센트릭® 단일 요법에 대한 single arm 연구로, 통계학적 분석을 이용하여 기존 치료법과 직접적으로 비교한 (head to head) 결과를 제시하지 않습니다. 기존 치료법에 대한 EORTC 연구와 연구 디자인 및 참여 환자군이 다르므로 전체 생존기간에 대한 직접 비교는 가능하지 않으며, 세부 내용은 본 책자에 명시된 레퍼런스를 참고하시기 바랍니다.

EORTC study: 시스플라틴 기반 화학요법제 치료에 적합하지 않은 진행성 요로상피암 환자에서 두 카보플라틴 기반 화학요법제의 유효성 및 안전성을 비교한 무작위배정, 2/3상 임상 연구. 238명의 환자는 gemcitabine/carboplatin (GC) 또는 methotrexate/carboplatin/vinblastine (M-CAVI)을 투여받았으며, 1차 평가변수는 전체 생존 기간이었습니다. 전체 생존기간 중앙값은 GC 투여군에서 9.3개월, M-CAVI 투여군은 8.1개월이었습니다 (p=0.64).

