

entů, kteří byli naživu a byli bez onemocnění po 6 měsících, bylo 74,9 % léčených nivolumabem a u 60,3 % léčených placebem (HR pro recidivu onemocnění nebo úmrtí 0,70; 98,22 % CI 0,55–0,90; $p < 0,001$). Mezi pacienty s vyjádřenou expresí PD-L1 ≥ 1 % bylo procento pacientů také významně vyšší ve skupině léčené nivolumabem (74,5 %, resp. 55,7 %, HR 0,55; 98,72 % CI 0,35–0,85; $p < 0,001$) (Obr. č. 1). Medián přežití bez známek recidivy mimo uroteliální trakt v ITT populaci byl 22,9 měsíce (95 % CI 19,233,4) u nivolumabu a 13,7 měsíce (95 % CI 8,4–20,3) u placeba. Procento pacientů, kteří byli naživu a bez recidivy mimo uroteliální trakt po 6 měsících, bylo 77,0 % s nivolumabem a 62,7 % s placebem (HR pro recidivu mimo uroteliální trakt nebo úmrtí 0,72; 95 % CI 0,59–0,89). Mezi pacienty s expre-

sí PD-L1 ≥ 1 % bylo procento pacientů ve skupině léčené nivolumabem (75,3 % vs. 56,7 %; HR 0,55; 95 % CI 0,39–0,79). Nežádoucí účinky 3. nebo vyššího stupně související s léčbou se vyskytly u 17,9 % ve skupině s nivolumabem a u 7,2 % ve skupině s placebem. Ve skupině s nivolumabem byla zaznamenána dvě úmrtí související s léčbou v důsledku pneumonitidy. V této studii zahrnující pacienty s vysoce rizikovým svalově invazivním uroteliálním karcinomem, kteří podstoupili radikální operaci vedla adjuvantní terapie nivolumabem k prodloužení DFS v celé populaci, podobně i v podskupině s expresí PD-L1 ≥ 1 %.

Atezolizumab

Jedná se o monoklonální humanizovanou anti-PD-L1 protilátku. Postavení a výsledky

atezolizumabu v adjuvantní léčbě karcinomu močového měchýře hodnotila studie IMvigor010 (21). Jednalo se o randomizovanou, multicentrickou studii 3. fáze. Do studie byli zařazeni pacienti po RC nebo nefroureterektomii s provedenou lymfadenektomií. Pacienti, kteří nepodstoupili NACHT, museli odmítnout adjuvantní chemoterapii nebo být nezpůsobilí k chemoterapii založené na podání cisplatinu. Zařazení byli pacienti s nádory ypT2-4a nebo ypN+ po NACHT nebo s nádory pT3-4a nebo pN+, pokud nebyla podána neoadjuvantní chemoterapie. Nebyla povolena žádná pooperační radioterapie ani předchozí adjuvantní chemoterapie. Do studie bylo zařazeno celkem 809 pacientů, z nichž 406 bylo zařazeno do skupiny k podání atezolizumabu a 403 do skupiny obser-

Obr. 1. Přežití bez známek nemoci ve studii CheckMate 274

