

Анкета читателя

Здоров'я України

Для получения тематического номера газеты
заполните анкету и отправьте по адресу:

Медична газета «Здоров'я України»,
03035, г. Киев, ул. Механізаторов, 2.

Укажите сведения, необходимые для отправки
тематического номера
«Онкология, гематология, химиотерапия»



Фамилия, имя, отчество

Специальность, место работы

Индекс

город

село

район область

улица дом

корпус квартира

Телефон: дом.

раб.

моб.

E-mail:

* Я добровольно передаю указанные в анкете персональные данные ТОВ «Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя». Также даю согласие на их использование для получения от компаний (ее связанных лиц, коммерческих партнеров) изданий, информационных материалов, рекламных предложений, а также на включение моих персональных данных в базу данных компании, неограниченное во времени хранение данных.

Подпись _____



Нам важно знать ваше мнение!

Понравился ли вам тематический номер
«Онкология, гематология, химиотерапия»?

Назовите три лучших материала номера

1.

2.

3.

Какие темы, на ваш взгляд, можно поднять в следующих
номерах?

Публикации каких авторов Вам хотелось бы видеть?

Хотели бы вы стать автором статьи для тематического
номера «Онкология, гематология, химиотерапия»?

На какую тему?

Является ли наше издание эффективным
для повышения вашей врачебной квалификации?

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Препарат церитиниб рассматривается FDA для применения в первой линии терапии у пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого с ALK+

Приоритетное рассмотрение заявки на регистрацию основано на результатах исследования III фазы, которое показало среднюю выживаемость без прогрессирования (ВБП) 16,6 мес у ALK-позитивных (ALK+) пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), ранее не получавших лечения, при приеме Zykadia (церитиниб) по сравнению с 8,1 мес у пациентов, которые получали стандартную химиотерапию.

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) также признает новый препарат инновационным на основании данных исследования III фазы у ранее не леченных пациентов с метастатическим НМРЛ с ALK+ и метастазами в головном мозге. Если препарат будет одобрен для первой линии терапии, ранее не леченные ALK+ пациенты с метастатическим НМРЛ получат новый вариант лечения.

Решение о приоритетном рассмотрении заявки на регистрацию церитиниба для использования в первой линии терапии основано на первичном анализе результатов глобального рандомизированного открытого многоцентрового клинического исследования III фазы ASCEND-4, в ходе которого осуществлялась оценка эффективности и безопасности церитиниба по сравнению с химиотерапией препаратами платины, включая поддерживающую терапию, у взрослых пациентов со стадией ПИВ или IV НМРЛ с ALK+. Исследование, в которое было включено 376 пациентов, проводилось в 134 клинических центрах в 28 странах.

Пациенты получали церитиниб перорально в дозе 750 мг/сут или стандартную 2-компонентную химиотерапию на основе пеметрекседа с препаратами платины (пеметрексед 500 мг/м² + цисплатин или карбоплатин 75 мг/м²) в течение 4 циклов с последующей поддерживающей терапией пеметрекседом.

Пациенты (n=376) были рандомизированы на 2 группы: 189 (в том числе 59 с метастазами в головном мозге) – в группу церитиниба и 187 (62 – с метастазами в головном мозге) – в группу химиотерапии. Приблизительно 60% больных с метастазами в головном мозге, принимавших церитиниб, не подвергались предварительно лучевой терапии, которая является в настоящий момент стандартом лечения таких пациентов. Сто пять (72%) из 145 рандомизированных в группу химиотерапии пациентов получили ингибитор ALK в качестве первого лечения после завершения курса химиотерапии.

Церитиниб является пероральным селективным ингибитором киназы анапластической лимфомы (ALK) – фермента, который может способствовать развитию и росту определенных злокачественных опухолей, в том числе НМРЛ. В настоящее время Zykadia одобрена к применению более чем в 64 странах.

Согласно данным проведенного исследования, в группе пациентов, получавших церитиниб в качестве первой линии терапии, медиана ВБП составила 16,6 мес (95% доверительный интервал – ДИ – 12,6-27,2) по сравнению с 8,1 мес (95% ДИ 5,8-11,1) у пациентов, получавших стандартную химиотерапию

с поддерживающей терапией пеметрекседом. В группе Zykadia было достигнуто снижение риска прогрессирования на 45% по сравнению с группой стандартной химиотерапии (отношение рисков – ОР – 0,55; 95% ДИ 0,42-0,73; p<0,001).

По результатам предварительного анализа, при скрининге у пациентов без метастазов в головном мозге, которые получали церитиниб, медиана ВБП составила 26,3 мес (95% ДИ 15,4-27,7) по сравнению с 8,3 мес (95% ДИ 6,0-13,7) у пациентов, принимавших стандартную химиотерапию (ОР 0,48; 95% ДИ 0,33-0,69).

У пациентов с метастазами в головном мозге, получавших церитиниб, медиана ВБП составила 10,7 мес (95% ДИ 8,1-16,4) по сравнению с 6,7 мес (95% ДИ 4,1-10,6) в группе химиотерапии (ОР 0,70; 95% ДИ 0,44-1,12). Суммарная внутричерепная эффективность терапии – 72,7% (95% ДИ 49,8-89,3) – согласуется с эффективностью для всего организма – 72,5% (95% ДИ 65,5-78,7).

Наиболее частыми побочными эффектами (более чем у 25% пациентов, получавших церитиниб) были диарея (85 vs 11% в группе химиотерапии); тошнота (69 vs 55% соответственно); рвота (66 vs 36%); увеличение уровня аланинаминотрансферазы (60 vs 22%), аспартатаминотрансферазы (53 vs 19%), гамма-глутамилтрансферазы (37 vs 10%), щелочной фосфатазы в крови (29 vs 5%); снижение аппетита (34 vs 31%) и повышенная утомляемость (29 vs 30%).

FDA предоставляет статус приоритетного рассмотрения заявкам на те лекарственные препараты, которые применяются в лечении серьезных заболеваний и в случае их одобрения обеспечат значительное повышение эффективности и безопасности лечения. Заявки, получившие соответствующий статус, рассматриваются FDA в течение 6 мес после представления вместо 10 мес.

Новый препарат признают в качестве инновационной терапии с целью ускорить разработку и обзор лекарств, которые применяются в лечении серьезных или угрожающих жизни состояний, если он продемонстрировал значительное улучшение по крайней мере в одном ожидаемом результате по сравнению с доступной терапией. На сегодняшний день 13 препаратов компании Novartis получили статус инновационных, что свидетельствует о стремлении компании к разработке новых методов лечения редких онкологических заболеваний. Последнее относится к терапии первой линии пациентов с ALK+ НМРЛ с метастазами в головном мозге.

Во всем мире рак легкого является причиной большего количества смертей, чем рак толстой кишки, груди и предстательной железы. Ежегодно диагностируется 1,8 млн новых случаев рака легкого. Среди них наиболее распространенным типом рака легкого является НМРЛ с ALK+ (3-7%).

Zykadia (церитиниб) – один из первых препаратов, которые в дальнейшем будут одобрены FDA в качестве инновационных. В настоящее время этот препарат показан для лечения метастатического ALK+ НМРЛ с прогрессированием у пациентов с непереносимостью кризотиниба.

Перевела с англ. Катерина Коваль