

IPSEN: інновації для здоров'я пацієнтів

Innovation for patient care

Французська компанія Ipsen успішно працює на фармацевтичному ринку України з 1992 г., її продукція заслужено користується довірою лікарів і пацієнтів. Онкологія є одним із стратегічних напрямків Ipsen, і підтвердженням тому служать результати недавніх досліджень інноваційного таргетного препарату кабозантиніба. О виході кабозантиніба на фармринок України і інших перспективних розробках компанії розповідає глава представництва Ipsen Pharma в Україні і Молдові Володимир Ігнатов.

? Коли в Україні буде доступний кабозантиніб і по яких показанням?

— Кабозантиніб — інгібітор тирозинкінази нового покоління, призначений для перорального прийому 1 раз в день. Це перший і єдиний таргетний препарат, який одночасно збільшує загальну виживаемість, частоту об'єктивного відповіді і виживаемість без прогресування у пацієнтів з початковою карциномою (ПЧК).

В даний час кабозантиніб проходить процедуру прискореної реєстрації, і ми сподіваємося, що вже в II кварталі поточного року він буде зареєстрований в Україні, а в III кварталі стане доступним для клінічного застосування. Спочатку препарат буде схвалений для лікування раку нирки як другої лінії терапії. На основі результатів дослідження II фази CABOSUN в грудні 2017 г. кабозантиніб був схвалений в США як першої лінії терапії раку нирки. В найближчому часі очікується схвалення препарату ще по одному показанню — лікування розповсюдженої гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК).

Не секрет, що всі інноваційні високоефективні препарати дуже дорогі. В розвинених країнах ці ліки зазвичай швидко потрапляють в списки реімбурсації і госпитальних закупівель. Ми з свого боку будемо намагатися максимізувати зусилля, щоб українські пацієнти отримали препарат по якнайменшій ціні.

? Які інноваційні молекули Ipsen знаходяться в клінічній фазі розробки?

— На протязі багатьох років Ipsen є лідером в області розробки токсинів, тому наступного технологічного прориву, ймовірно, можна очікувати саме в цьому напрямку.

Вже протягом десяти років вчені компанії Ipsen досліджують механізми дії і можливе застосування ботулотоксину типу А. Цей комплексний білок представляє собою потужний нейротоксин, який виробляється бактеріями *Clostridium botulinum*. Ботулотоксин в частині застосування при лікуванні спастичності. Завдяки своїм властивостям він може застосовуватися для лікування спастичності різної етіології. Ця унікальна молекула має потенціал для широкого застосування в терапевтичних цілях в різних областях: головним чином в неврології, але також і в онкології, ендокринології і естетичній медицині.

? Крім кабозантиніба, які продукти Ipsen представлені сьогодні в онкології?

— Соматутин (ланреотид, довготривалий аналог соматостатину) є провідним препаратом в лікуванні нейроендокринних пухлид (НЭО). НЭО — достатньо різноманітна група новоутворень,

які виникають з нейроендокринних клітин, здатних продукувати пептидні гормони і біогенні аміни. Згідно з даними статистики, за останні десятиліття частота виявлення НЭО в розвинених країнах збільшилася в 5 разів. Якщо екстраполювати глобальну захворюваність на населення України, в нашій країні повинно бути близько 3000 пацієнтів з НЭО, хоча на сьогодні зареєстровано менше 200 таких хворих. Рання діагностика НЭО дуже складна, так як вони часто прогресують повільними темпами і на початкових стадіях не мають вираженої симптоматики. Тому велике значення має уважність лікарів, в тому числі — патоморфологів.

Продовжена ін'єкційна форма ланреотиду (Соматутин Аутожел) застосовується в лікуванні акромегалії, причиною якої в 98% випадків є пухлида гіпофіза. К сожалению, у багатьох пацієнтів захворювання діагностують пізно, на основі зовнішніх проявів. Разом з тим своєчасне призначення аналогів соматостатину, в яких потрібна більш половина хворих акромегалією, зменшує ризик передчасної смерті і допомагає зберегти якість життя.

В лікуванні широкого спектра гормонально залежних пухлид добре зарекомендував себе відомий бренд Диферелін (трипторелін, аналог гонадотропін-рилізінг-гормону). Крім аденокарциноми передмісної залози, препарат застосовується при раку молочної залози, фіброміомі матки, ендометріозі, а також в протоколах допоміжних репродуктивних технологій.

Ipsen також підтримує і розробляє медичні діагностичні технології. Варто відзначити, що основою діагностики захворювань товстої кишки в усьому світі є колоноскопія. В свою чергу, якість очищення кишечника перед проведенням колоноскопії має вирішальне значення для діагностики ранніх стадій раку і визначення тактики ведення пацієнта. Фортранс — стандартний препарат для підготовки товстої кишки до колоноскопії. В 2016 г. в Україні був зареєстрований більш сучасний препарат для очищення кишечника — Ізіклін, доза якого, на відміну від попереднього препарату, не залежить від ваги пацієнта. Крім того, Ізіклін демонструє кращі результати при використанні двохетапної схеми підготовки і для очищення правих відділів товстого кишечника.

? Як Ipsen співпрацює з лікарями і пацієнтами?

— Взаємодія зі спеціалістами охорони здоров'я і пацієнтськими організаціями надзвичайно важливо для якісної розробки інноваційних препаратів, покращення якості догляду за пацієнтами, прогресу в навчанні і дослідженнях.

В відповідності з цим принципом Ipsen разом з Національним інститутом раку і регіональними закладами постійно проводить тематичні семінари, активно бере участь в міжнародних заходах боротьби проти раку з метою забезпечення фахівців повною і достовірною інформацією, встановлення партнерських взаємозв'язків з медичною спільнотою, популяризації ранньої діагностики серед населення.

В червні 2018 г. в рамках підготовки і проведення Всесвітнього дня боротьби з раком нирки лікарі України зможуть отримати актуальну інформацію про препарат кабозантиніб. К цьому часу, ймовірно, буде зареєстровано показання для призначення кабозантиніба в першій лінії терапії пацієнтів з початковою карциномою.



В. Ігнатов

карциномою. Першочергове уваження буде приділено інформуванню пацієнтів про фактори ризику розвитку захворювання. В сучасному світі злоякісні новоутворення все частіше розглядаються як хронічна патологія, для якої існують ефективні методи лікування. В той же час забезпечити хороші результати лікування і високу якість життя можна тільки при своєчасній діагностиці. При наявності генетичної схильності, тяжкому сімейному анамнезі і інших факторах ризику пацієнти повинні своєчасно проходити відповідні дослідження.



Руководитель отдела маркетинга рецептурных препаратов компании Ipsen в Украине Евгений Пензол:

— Компанія Ipsen активно представлена в онкології з 1986 г. і з роками лише зміцнює свої позиції і репутацію, базуючись на надійній доказателіній базі в лікуванні раку передмісної залози, нейроендокринних пухлид і раку молочної залози.

Соматутин (ланреотид) — провідний препарат в лікуванні нейроендокринних пухлид шлунково-кишкового тракту (ЖКТ). В ході дослідження CLARINET було продемонстровано зменшення ризику прогресування захворювання або смерті на 53% у пацієнтів з операбельними нейроендокринними пухлидами ЖКТ. Крім того, Ipsen — перша компанія, що досліджувала ефективність і безпеку препарату групи аналогів соматостатину (АСС) в проспективному дослідженні 3 фази у пацієнтів з нейроендокринними пухлидами ЖКТ.

Диферелін (трипторелін) — препарат для гормональної терапії локально розповсюдженого і метастатичного раку передмісної залози, а також для застосування як ад'ювантної терапії разом з тамоксифеном або інгібітором ароматази у жінок з високим ризиком рецидиву раку молочної залози (згідно з результатами досліджень SOFT, TEXT).

? Як Ви оцінюєте поточну ситуацію на українському ринку онкопрепаратів?

— З одного боку, ринок показує хорошу динаміку, з іншого — еволюціонує якісно. Філософію роботи змінює і держава, яке повернулося на фармринок. Все більше пацієнтів дізнаються про існування протоколів лікування, але також і про наявність великої кількості препаратів без належної доказателісної бази.

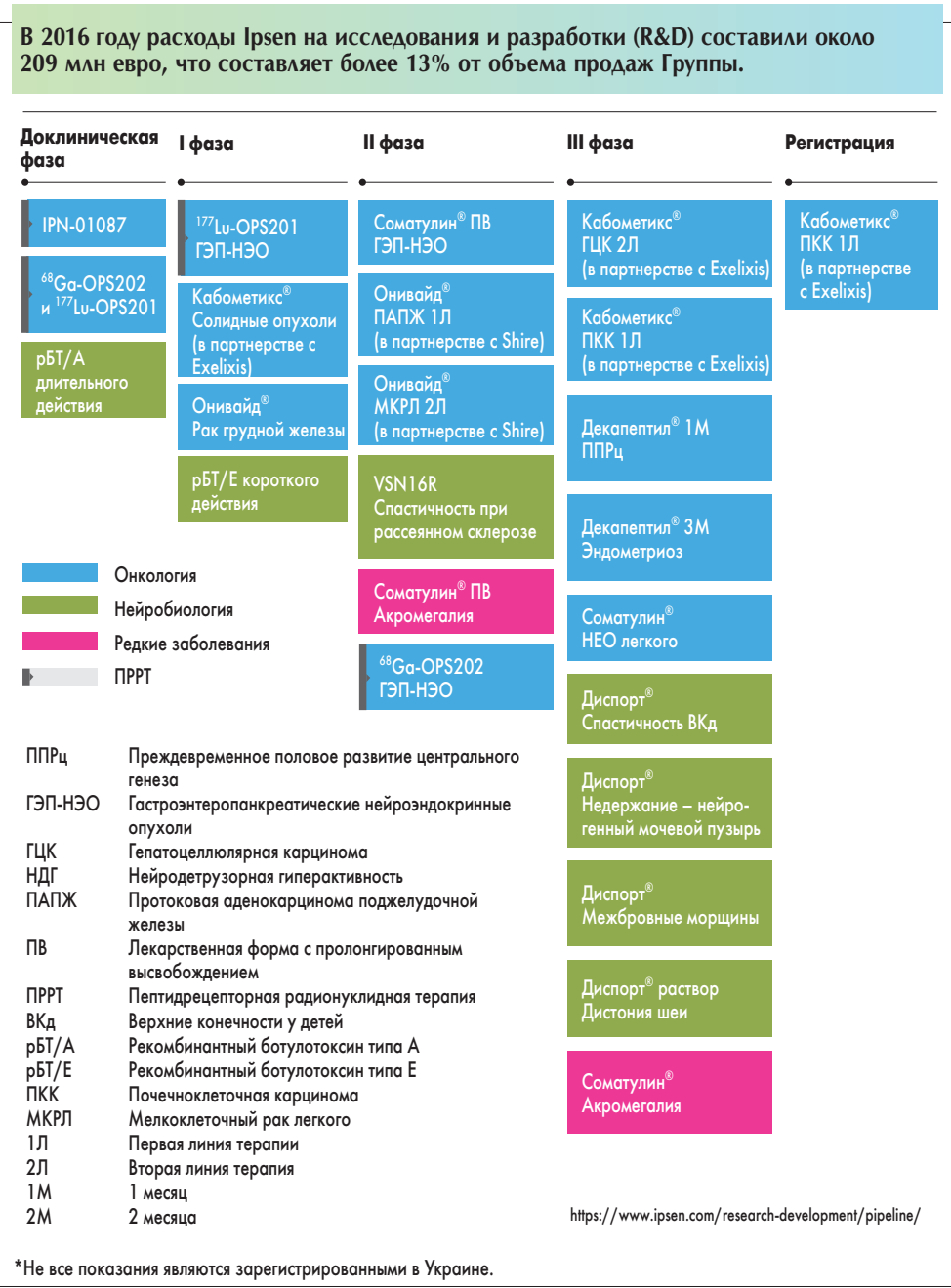
Своєчасні методи лікування поступово переводять злоякісні новоутворення в статус хронічних захворювань, таких як діабет або артрит. Головна задача — щоб пацієнт не сприймав діагноз як смертний вирок з відстроченим виконанням. Як відзначив Девід Мік, головний виконавчий директор компанії Ipsen: «У пацієнтів немає часу чекати, поки ми вирішимо свої проблеми: зареєструємо препарат, внесемо нове показання і т.д. Якщо у нас є ефективна терапевтична технологія, ми повинні прикласти максимум зусиль, щоб вона стала доступною для пацієнтів».

Підготував **Алексей Терещенко**



Медицинский директор компании Ipsen Александр Голубничий:

— Медичний відділ компанії Ipsen в Україні працює спільно і в партнерстві з іншими відділами, забезпечує своєчасну реєстрацію нових препаратів Ipsen в Україні для пацієнтів, у яких відсутня можливість тривалого очікування необхідного лікування, а також реалізує повну регуляторну підтримку ефективного застосування медичних технологій компанії Ipsen на благо українських пацієнтів, також надаючи необхідну наукову підтримку фахівцям охорони здоров'я і пацієнтських організацій.



Справка 3У

Ipsen – глобальная биофармацевтическая группа, сфокусированная на инновациях и специализированном лечении. Группа Ipsen разрабатывает и коммерциализирует инновационные лекарственные препараты в трех ключевых терапевтических направлениях: онкология, нейробиология и редкие заболевания. Приверженность Ipsen к борьбе с онкопатологией подтверждается ее растущим портфелем жизненно важных препаратов для лечения рака предстательной железы, нейроэндокринных опухолей, почечноклеточной карциномы и рака поджелудочной железы. Продукты Ipsen также хорошо представлены в безрецептурном сегменте.

Сегодня в портфель продукции Ipsen входят 20 препаратов, которые продаются более чем в 115 странах. Представительства компании имеются более чем в 30 странах. Группа Ipsen насчитывает свыше 5400 сотрудников по всему миру, а ее торговый оборот в 2017 г. составил 1,9 млрд евро.

Научно-исследовательский потенциал Ipsen базируется на инновационных и дифференцированных технологических платформах, располагающихся в ведущих биотехнологических центрах (Париж-Сакле, Франция; Оксфорд, Великобритания; Кембридж, США). Акции Ipsen торгуются на Парижской фондовой бирже (Euronext: IPN) и в США (ADR: IPSEY).

Более подробная информация – на www.ipсен.com

ПРЕС-РЕЛІЗ

ESMO 2017: результаты исследования II фазы CABOSUN. Сравнение эффективности кабозантиниба и сунитиниба у ранее не леченных пациентов с распространенной карциномой почки

Компании Ipsen и Exelixis, Inc. объявили об обновленных результатах рандомизированного клинического исследования CABOSUN по изучению эффективности кабозантиниба у ранее не леченных пациентов с распространенной почечноклеточной карциномой (ПКК) с промежуточным или высоким риском прогрессирования заболевания согласно критериям Международного консорциума по лечению метастатического рака почки (IMDC).

Данные, представленные на ESMO 2017, включали анализ, проведенный независимым радиологическим наблюдательным комитетом. Согласно результатам анализа, кабозантиниб продемонстрировал клинически и статистически значимое снижение риска прогрессирования заболевания или смерти на 52% (относительный риск – ОР – 0,48; 95% доверительный интервал – ДИ – 0,31-0,74; p=0,0008). Медиана выживаемости без прогрессирования составила 8,6 и 5,3 мес для пациентов, принимавших кабозантиниб и сунитиниб соответственно. Медиана общей выживаемости достигла 26,6 мес в группе кабозантиниба по сравнению с 21,2 мес в группе сунитиниба (ОР 0,80; 95% ДИ 0,53-1,21; p=0,29).

Наиболее распространенными неблагоприятными событиями 3-4 степени в группах кабозантиниба (n=78) и сунитиниба (n=72) были: диарея (10 и 11% соответственно), повышение артериального давления (28 и 21%), общая слабость (6 и 17%), повышение уровня аланинаминотрансферазы (5 и 0%), снижение аппетита (5 и 1%), ладонно-подошвенный синдром (8 и 4%), тромбоцитопения (1 и 11%) и стоматит (5 и 6%). 21% пациентов в группе кабозантиниба и 22% в группе сунитиниба прекратили лечение вследствие неблагоприятных событий.

Кабозантиниб представляет собой пероральный низкомолекулярный ингибитор рецепторов VEGF, MET, AXL и RET. В большинстве случаев при светлоклеточной ПКК содержание белка von Hippel-Lindau ниже нормальных значений, что приводит к увеличению уровней MET, AXL и VEGF. Эти белки стимулируют ангиогенез, рост опухоли, инвазивность и метастазирование. Кроме того, MET и AXL способствуют возникновению устойчивости к ингибиторам рецептора VEGF.

Об исследовании CABOSUN

CABOSUN – рандомизированное контролируемое исследование II фазы, в котором приняли участие 157 пациентов с распространенной ПКК среднего или низкого риска согласно критериям IMDC. Пациентов рандомизировали в соотношении 1:1 для приема кабозантиниба (60 мг 1 р/день) или сунитиниба (50 мг р/день) на протяжении 4 недель с последующим перерывом 2 недели. Первичной конечной точкой была выживаемость без прогрессирования. Вторичные конечные точки включали общую выживаемость и частоту объективного ответа.

О почечноклеточной карциноме

По данным Американского онкологического общества за 2017 г., рак почки входит в десятку наиболее часто диагностируемых форм злокачественных новообразований среди мужчин и женщин в США. Светлоклеточная ПКК является самым распространенным типом злокачественных опухолей почки у взрослых. При раннем выявлении 5-летняя выживаемость пациентов с ПКК достаточно высока, однако при распространенной или метастатической ПКК без проводимого лечения она составляет всего 12%.

www.ipсен.com

Перевела с англ. **Анна Кальченко**

