

Servier в онкології: доступність інновацій для українських пацієнтів



Ф. Фуйю

Клінічні дослідження (КД) є своєрідним локомотивом на шляху впровадження інновацій у клінічну практику. Фармацевтична компанія Servier вбачає у пацієнті свого надійного партнера на кожному з етапів розроблення лікарського засобу. Основна мета компанії – це лікування онкохворого та досягнення терапевтичного прогресу, що можливо лише за умови тісної співпраці з пацієнтом. На цьому наголосив генеральний директор ТОВ «Серв'є Україна» Фредерік Фуйю (Frederic Fouilloux).

— У Servier ми ставимо пацієнтів на перше місце. Ми віримо, що найкращий спосіб задовольнити поточні та майбутні потреби пацієнтів — це спільна робота. Усі наші міркування, рішення та дії — від базових досліджень до виведення лікарських препаратів на ринок — регулюються цією позицією. Наші зобов'язання формуються у двосторонньому діалозі з асоціаціями пацієнтів для налагодження реальних партнерських відносин і ухвалення середньострокових рішень відповідно до їхніх очікувань. У зв'язку з цим наша група спільно з міжнародними асоціаціями пацієнтів розробляє клінічні дослідження для різних терапевтичних цілей. Крім того, ми працюємо над тим, щоб пацієнти, які бажають взяти участь у цих дослідженнях, мали чітку та зрозумілу інформацію. Наші керівні принципи роботи з пацієнтами ґрунтуються на чотирьох основних засадах: прозорість, незалежність, вміння чути та повага.

Одним із напрямів, який активно розвиває компанія, є розробка ефективних підходів до терапії злоякісних новоутворень шлунково-кишкового тракту, зокрема колоректального раку (КРР).

КРР є однією з найпоширеніших форм злоякісних новоутворень. За даними реєстру GLOBOCAN (2018), КРР є третьою за частотою формою раку в усьому світі, що становить близько 11% усіх випадків діагностованих злоякісних новоутворень. Загалом у 2018 р. було виявлено 1,8 млн нових випадків КРР. Слід зазначити, що країни Східної Європи належать до регіону з високим ризиком розвитку раку прямої кишки. КРР посідає друге місце за рівнем смертності від раку у світі: у 2018 р. 881 тис. осіб померла від цього захворювання (J. Ferlay et al., 2019).

Рівень виживаності пацієнтів з КРР, як і з іншими формами раку, залежить від стадії захворювання. Так, у США рівень 5-річної виживаності хворих на рак товстої кишки I стадії сягає 92%, при ІІА та ІІВ стадіях — 87 та 65% відповідно. Примітно, що при ІІА та ІІВ стадіях 5-річна виживаність є кращою і становить 90 та 72%, при ІІС стадії — 53%, при ІV стадії — лише 12%. У разі раку прямої кишки 5-річна виживаність знижується: при I стадії становить 88%, при ІІА — 81%, ІІВ — 50%, ІІА — 83%, ІІВ — 72%, ІІС — 58%, ІV — 13% (за даними www.seer.cancer.gov).

За даними Національного канцер-реєстру (бюлетень № 21 «Рак в Україні, 2018-2019»), рак прямої й ободової кишки та рак шлунка входять до 5 основних причин смерті від раку як чоловіків, так і жінок віком від 30 до 75 років і старших. Рак прямої й ободової кишки належить до 10 найпоширеніших форм раку.

У разі вперше діагностованого раку прямої або товстої кишки до 50% пацієнтів мають рак ІІІ та ІV стадій. Встановлено, що в цілому в Україні від 21,2 до 43,4% хворих зі злоякісними новоутвореннями цієї групи зареєстровані у занедбаному стані. У разі вперше виявленого раку ободової кишки 24,4% осіб мають ІІІ стадію і 23,4% — ІV стадію раку, майже 1/3 хворих не проживає і року після встановлення діагнозу. Така ж ситуація стосується раку прямої кишки: 23,7 та 19,7% пацієнтів з уперше виявленим раком мають ІІІ та ІV стадії хвороби, 1/4 пацієнтів не проживає і року після встановлення діагнозу.

За даними відкритого ресурсу Всесвітньої організації охорони здоров'я Cancer today, прогнозована поширеність КРР в Україні у 2018 р. становила близько 30 тис. випадків,

СЕРВ'Є В ОНКОЛОГІЇ Досягаємо кращого завтра разом

Марія,
пацієнт з онкологічним
захворюванням

Ми працюємо з турботою про людей, чиє життя змінилося через рак

Ми ставимо пацієнтів на перше місце та вкладаємо ресурси в розробку інноваційних терапевтичних рішень, які покращують життя пацієнтів. Ми дивимось вперед та приймаємо важливі рішення на довгострокові перспективи, покращуючи результати лікування.

Компанія Серв'є являється незалежною та управляється неприбутковим фондом. Саме тому, ми інвестуємо більше третини нашого науково-дослідницького бюджету в онкологію. Наші лікарські засоби для боротьби з раком доступні у більш ніж 50 країнах.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Серв'є Україна», 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 41. Тел.: (044) 490-34-41. Для додаткової інформації відвідайте сайт: www.servier.ua. Copyright © 2020 ТОВ «Серв'є Україна». Усі права захищені. Інформація для професійної діяльності спеціалістів охорони здоров'я. 080006_C1_19/20

орієнтовна 5-річна поширеність для обох статей — до 50 тис. випадків (саме пацієнтів, які потребують сучасних підходів до діагностики, лікування та реабілітації)*.

Онкологічна наука ХХІ століття характеризується стрімким розвитком. Сучасні діагностичні та терапевтичні можливості змінюють підхід до ведення хворих на рак, інноваційні препарати впливають не лише

на тривалість, а й на якість життя. Однак вітчизняні настанови не встигають за світовими трендами в онкології. Завдяки прийняттю наказу МОЗ України № 1422 від 29.12.2016 українські лікарі отримали можливість використовувати у своїй практичній діяльності міжнародні клінічні протоколи, що базуються на результатах КД.

3

КОМЕНТАРІ ЕКСПЕРТІВ

Думками про важливість КД для пацієнтів, онкологів і системи охорони здоров'я діляться українські експерти.



Я.В. Шпарик, кандидат медичних наук, доцент, завідувач хіміотерапевтичного відділення КНП ЛОР «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр»

— КД є важливими для пацієнтів з будь-яким типом раку у всьому світі. Основною метою КД є вивчення та впровадження нових методів лікування, які показують кращу ефективність і безпеку порівняно з раніше застосовуваними методами. Підтвердженням актуальності та затребуваності КД є те, що в міжнародних настановах (зокрема, Національної онкологічної мережі США) у розділі медикаментозного лікування раку часто прописана рекомендація «віддати перевагу участі хворого у КД». Пацієнти також мотивовані для участі у КД з низки причин: розуміння того, що отримане у ході КД лікування може бути більш ефективним, ніж інші відомі напрями терапії, які застосовують у клінічній практиці; бажання зробити особистий внесок у розроблення нового лікарського засобу, який згодом буде корисним для інших хворих; більш ретельний моніторинг стану пацієнта під час КД порівняно з рутинною клінічною практикою; безкоштовний доступ до нових методів лікування, які недоступні з різних причин для більшості українських сімей. Основним завданням КД є порівняння найефективнішого з відомих методів лікування з потенційно кращим методом за показниками загальної виживаності (ЗВ), виживаності без прогресування (ВБП), безпеки та якості життя. Саме збереження задовільного рівня якості життя пацієнта при застосуванні інноваційних препаратів є стратегічним завданням КД.

На сьогодні в Україні забезпечення онкологічної служби лікарськими препаратами обмежене лише добре відомими цитостатичними засобами. Однак онкологія — це та галузь, яка швидко розвивається. Щороку арсенал онкологічних засобів поповнюється новими препаратами, проте їх вартість є надзвичайно високою як для пацієнта, так і для держави. КД відкривають доступ хворого до сучасного лікування, що становить великий інтерес для пацієнтів та онкологів.

Компанія Servier розробила кілька інноваційних препаратів для лікування онкохворих. Зокрема, в аспекті метастатичного КРР свою ефективність продемонстрував трифлуридин/типірацил. У КД була доведена ефективність цього препарату у групі пацієнтів, котрі попередньо отримали кілька ліній терапії. Доведено, що прийом трифлуридину/типірацилу пацієнтами з поширеним раком

сприяє підтриманню задовільного рівня якості життя, продовженню ЗВ і ВБП. Багатообіцяючі результати КД щодо ефективності трифлуридину/типірацилу при пізніх стадіях КРР мотивують дослідників вивчити дію засобу як першої лінії терапії у нелікованих пацієнтів. Тому компанія Servier ініціювала міжнародне рандомізоване КД ІІІ фази SOLSTICE. У ньому порівнюють ефективність двох схем першої лінії терапії, одна з яких включає трифлуридин/типірацил**, у пацієнтів з неоперабельним метастатичним КРР, котрі не є кандидатами для агресивної терапії. Первинною кінцевою точкою є оцінка ВБП, вторинні кінцеві точки — ЗВ, безпека та якість життя пацієнтів (за результатами опитувальників EORTC QLQ-C30 та EQ-5D). Наразі в Україні у рамках цього КД отримують лікування кілька десятків хворих.



О.В. Пономарьова, кандидат медичних наук, доцент кафедри онкології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика

— КД дають унікальну можливість пацієнтам з різних країн отримати лікування за інноваційним методом, яке не лише продовжить тривалість життя, а й збереже його якість. Сучасні лікарські засоби характеризуються кращим профілем безпеки, завдяки чому пацієнти прихильні до нових методів, однак ці препарати поза КД є недоступними. Крім того, велике значення має своєчасність призначення терапії, адже раннє лікування раку супроводжується кращими показниками виживаності та рівнем відповіді на лікування.

Фармацевтична компанія Servier завдяки проведенню КД відкриває нові терапевтичні опції у лікуванні онкохворих. Зокрема, у подвійному сліпому плацебо-контрольованому дослідженні ІІІ фази RECOUSE (NCT01607957), в якому брали участь близько 800 пацієнтів зі всього світу, була показана достовірна перевага трифлуридину/типірацилу порівняно з плацебо щодо ВБП і ЗВ у пацієнтів з метастатичним КРР та рефрактерністю до попередніх ліній терапії. За участю українських центрів проводилося міжнародне багатоцентрове дослідження PRECONNECT (NCT03306394), в яке включено близько 900 пацієнтів зі всього світу. Це відкрите дослідження ІІІ фази, у якому вивчали ефективність і безпеку трифлуридину/типірациду, а також важливий показник — якість життя пацієнтів. Дослідження проводилось у рамках програми раннього доступу пацієнтів до препарату. Відомості продовжують збирати та оцінювати, але за вже обробленими даними результати PRECONNECT узгоджуються з попередньо продемонстрованими щодо профілю безпеки й ефективності препарату. Нових проблем щодо безпеки не виявлено. Якість життя під час лікування підтримувалася (ESMO Open, 2020; 5(3): e000698. Published online 2020 Jun 1. Jean-Baptiste Bachet).

*https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-multi-bars?v=2018&mode=cancer&mode_population=countries&population=900&populations=804&key=total&sex=0&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group=5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=10&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&type_multiple=%257B%2522inc%2522%253Afalse%252C%2522mort%2522%253Afalse%252C%2522prev%2522%253Atrue%252D%2522orientation=horizontal&type_sort=0&type_nb_items=%257B%2522top%2522%253Atrue%252C%2522bottom%2522%253Afalse%252D%2522population_group_globocan_id=1

**Трифлуридин/типірацил зареєстрований в Україні за такими показаннями: монотерапія у дорослих пацієнтів з метастатичним КРР, які раніше проходили лікування або яким не показано застосування наявних видів терапії, у тому числі хіміотерапії на основі фторпіримідину, оксаліплатину й іринотекану, а також анти-VEGF і анти-EGFR засобів.