

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Последние данные позволяют определять, для кого из пациентов с раком почки лечение будет наиболее эффективным

Сутент оказывал противоопухолевое действие при лечении пациентов с раком простаты

Орландо, Филадельфия, 29.05.2009. На 45-ом ежегодном собрании Американского общества клинической онкологии (ASCO) компания Pfizer объявила результаты нескольких клинических исследований, которые помогут определять, для кого из пациентов лечение Сутентом (sunitinib malate) или акситинибом (axitinib malate) (AG-013736), исследуемым препаратом, будет наиболее эффективным. Данные определяют прогностические и предопределяющие факторы, связанные с повышением общей выживаемости в подгруппе пациентов с метастатическим светлоклеточным раком или раком почки на поздних стадиях. На ежегодном собрании ASCO также были представлены результаты исследования II фазы, демонстрирующие противоопухолевое действие Сутента у пациентов с метастатическим гормонорефрактерным раком предстательной железы.

«Сунитиниб расширил границы привычных рамок лечения поздних стадий рака почки, — прокомментировал доктор Роберт Мотцер, врач больницы Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, ведущий специалист исследования III фазы светлоклеточного рака. — Даже спустя время исследования этого препарата продолжают расширять наше понимание того, как каждый отдельный пациент реагирует на лечение, что ведет к более индивидуальному подходу к этому трудно поддающемуся лечению заболеванию».

С целью определения прогностических факторов общей выживаемости были проанализированы данные масштабного рандомизированного базового исследования III фазы, которое продемонстрировало более высокую выживаемость без прогрессирования при применении Сутента, чем при применении интерферона альфа (9 мУ 3 р/нед), у 750 не получавших лекарственной терапии пациентов с метастатическим светлоклеточным раком и среднюю общую выживаемость более 2 лет среди пациентов, принимавших Сутент.

Согласно анализу, прогностические факторы, связанные с более высокой общей выживаемостью среди пациентов, принимавших Сутент, включают период времени с момента диагноза до начала лечения (≥ 1 года vs < 1 года, $p=0,0008$), общее состояние по показателю Восточной кооперативной онкологической группы (ECOG) от 1 до 0 ($p=0,0085$), сниженный корригируемый кальций ($p<0,0001$), отсутствие метастазов ($p=0,015$), высокий гемоглобин ($p=0,0008$) и низкую лактадегидрогеназу — фермент, задействованный в выработке энергии в клетках ($p<0,0001$).

Предопределяющие факторы, позволяющие идентифицировать подгруппу пациентов светлоклеточным раком, для которых лечение акситинибом будет наиболее эффективным

В ходе отдельного ретроспективного анализа двух исследований II фазы акситиниба, изучавших действие препарата при метастатическом светлоклеточном раке, повышенное диастолическое артериальное давление (ДАД, >90 мм рт. ст.) было определено как показатель клинической эффективности лечения пациентов с метастатическим светлоклеточным раком ($n=109$) акситинибом, пероральным селективным ингибитором VEGFR 1, 2 и 3 (рецепторы фактора роста эндотелия сосудов 1, 2, 3).

Средний показатель выживаемости среди пациентов как минимум с одним повышенным показателем ДАД ($n=59$) был втрое выше, чем среди пациентов с нормальным ДАД ($n=50$) (130 по сравнению с 42 нед соответственно, $p<0,01$).

Распространенный светлоклеточный рак — редкий, но серьезный вид рака почки наряду с наиболее резистентными к лечению видами опухолей. Согласно прогнозам, в этом году 58 тыс. человек в США поставят диагноз рака почки, и около 13 тыс. умрут от этого заболевания.

Компания Pfizer намерена и далее проводить исследование среди популяции с раком почки. В настоящее время ведутся два исследования III фазы, изучающие роль Сутента при адьювантном лечении светлоклеточного рака сразу после операции у пациентов с риском рецидива. Кроме того, ведется клиническое исследование III фазы, изучающее применение акситиниба в качестве второй линии терапии метастатического светлоклеточного рака.

Исследования II фазы сунитиниба малата как терапии первой линии при гормонорефрактерном раке предстательной железы

Pfizer также ведет клинические исследования применения сунитиниба малата при лечении других видов опухолей, среди которых рак предстательной железы — наиболее распространенный вид рака у мужчин, 780 тыс. новых случаев которого регистрируется ежегодно. Компания Pfizer инициировала рандомизированное клиническое исследование III фазы, изучающее эффективность и безопасность сунитиниба в комбинации с преднизолоном по сравнению с плацебо в комбинации с преднизолоном у пациентов с метастатическим гормонорефрактерным раком предстательной железы после прогрессирования заболевания и проходящих химиотерапию с применением доцетаксела.

На собрании ASCO будут представлены положительные результаты исследования II фазы 55 пациентов с метастатическим гормонорефрактерным раком предстательной железы. Исследование показало, что сунитиниб в комбинации с доцетакселом и преднизолоном обладает хорошей переносимостью и продемонстрировал противоопухолевое действие у пациентов с метастатическим гормонорефрактерным раком предстательной железы, о чем свидетельствуют простатический специфический антиген (ПСА) и реакция опухоли согласно критерию оценки ответа при солидных опухолях.

Согласно результатам, сунитиниб в комбинации с доцетакселом и преднизолоном обладает противоопухолевым действием, вызывает реакцию ПСА у 56% пациентов со средним показателем времени прогрессирования ПСА 42,1 нед. Также у 53% пациентов исследования на протяжении более чем 12 нед происходило снижение ПСА на 30% и более, а у 22% пациентов произошло снижение уровня ПСА ниже 4,0 нг/мл. Из 33 пациентов у 42% ($n=14$) была подтвержденная частичная реакция, а у 18% ($n=6$) — начальная частичная реакция. Средний показатель безрецидивной выживаемости составлял 9,7 мес (95% ДИ 5,8–10,4).

Наиболее распространенными побочными эффектами лечения 3-4 степени тяжести были нейтропения (53%), лейкопения (28%), повышенная утомляемость (17%),

фебрильная нейтропения (лихорадочная нейтропения) (15%), стоматит (7%) и анорексия (7%).

«Мы постоянно видим все новые и новые обнадеживающие результаты лечения многих видов рака препаратом Сутент как в сочетании со стандартной терапией, так и в монотерапии, — сказал доктор Мэйс Ротенберг, глава подразделения онкологического развития Pfizer. — Между Сутентом и надежной линией производства существует обязательство обеспечивать необходимым лечением людей, страдающих от рака».

Акситиниб (axitinib) — пероральный, селективный ингибитор рецепторов 1, 2, 3 фактора роста эндотелия сосудов. Акситиниб может действовать, подавляя формирование кровеносных сосудов, что лишает опухоль кровоснабжения, необходимого для роста. На основе доклинических исследований ведется изучение действия акситиниба при лечении различных видов опухолей как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими терапиями. Акситиниб — препарат, находящийся на стадии клинических испытаний, пока не утвержденный FDA США и другими международными регуляторными инстанциями.

Сутент (sunitinib malate) — пероральный мультитаргетный ингибитор тирозинкиназы, показанный для лечения прогрессирующего светлоклеточного рака почки и прогрессирующей стромальной опухоли желудочно-кишечного тракта после прогрессирования заболевания и/или при переносимости иманитиба мезилата.

Действие Сутента заключается в блокировании множества молекулярных мишеней, задействованных в росте, пролиферации и распространении раковых клеток. Две важные мишени Сутента — рецептор фактора роста эндотелия сосудов (VEGFR) и рецептор фактора роста тромбоцитов (PDGFR) — выражены во многих типах солидных опухолей и играют решающую роль в ангиогенезе — процессе, при помощи которого опухоль захватывает кровеносные сосуды, кислород и питательные вещества, необходимые для роста. Сутент также ингибирует другие важные для роста опухоли мишени, среди которых KIT, FLT3 и RET.

Pfizer Inc: мы работаем для здоровья человечества

Основанная в 1849 году, Pfizer — крупнейшая в мире исследовательская фармацевтическая компания, находящая новые подходы к сохранению здоровья. Мы открываем, исследуем, разрабатываем и производим качественные, безопасные, эффективные рецептурные препараты для лечения и предотвращения заболеваний у людей и животных. Мы сотрудничаем с провайдерами здравоохранения, государственными организациями и местными общинами по всему миру, чтобы расширить доступ к нашим препаратам и обеспечить высокое качество и поддержку системы здравоохранения. В компании Pfizer более 80 тыс. человек в более чем 90 странах ежедневно работают над тем, чтобы помочь людям дольше оставаться счастливыми и здоровыми и снизить человеческий и экономический ущерб от заболеваний во всем мире.

Пресс-релиз предоставлен компанией Pfizer

НОВОСТИ • МЕДИЦИНА

Приблизительно у 25% пациентов со случайно выявленной патологией щитовидной железы диагностируют рак

Как показали результаты нового исследования, распространенность злокачественных новообразований у пациентов со случайно обнаруженными изменениями щитовидной железы по результатам позитронно-эмиссионной томографии с фтордезоксиглюкозой (ФДГ-ПЭТ) составляет приблизительно 25%.

Фокальное накопление ФДГ на изображении и высокий стандартизированный показатель захвата (SUV_{max}) увеличивают вероятность злокачественной природы изменений в щитовидной железе, обнаружили Byung Joo Song и коллеги из The Catholic University of Korea in Seoul. В связи с этим необходимо проведение дальнейших диагностических исследований с применением ультразвукографии и аспирационной тонкоигольной биопсии, отмечают в августовском выпуске World Journal of Surgical Oncology.

Из 2713 пациентов, которым ФДГ-ПЭТ проводилась при подозрении или подтвержденном раке какого-либо органа (кроме щитовидной железы), и 666 пациентов, которым проводили скрининговое исследование, у 285 (8,4%) наблюдалось накопление ФДГ. 99 пациентам с фокальным или диффузным накоплением ФДГ были проведены дальнейшие диагностические исследования. Злокачественный характер новообразований был подтвержден в 22 (23,2%) случаях.

По результатам исследования выявлено, что риск рака был значительно выше у больных с фокальным накоплением ФДГ по сравнению с пациентами с диффузным накоплением (30,9 против 6,4%). Кроме того, среднее значение SUV_{max} было значительно выше при злокачественных повреждениях щитовидной железы, чем при доброкачественных образованиях, а также коррелировало с размером новообразований.

www.solvay-pharma.ru

С помощью фекального теста можно диагностировать гастроинтестинальные опухоли

Метилированные промотеры генов SFRP2 и RASSF2 в фекальной ДНК ассоциируются с раком желудка, колоректальным раком и другими опухолями желудочно-кишечной локализации, показали результаты нового исследования.

«Развитие и внедрение неинвазивных скрининговых тестов важно для уменьшения смертности от желудочно-кишечной неоплазии. Мы стремились создать такой тест, основанный на анализе метилированной ДНК из отслоенных раковых клеток в фекалиях», — отмечает доктор Takeshi Nagasaka (Okayama University Graduate School of Medicine, Япония).

Вначале исследователи провели оценку метилированных RASSF2 и SFRP2 в 788 первичных образцах ткани желудка и толстой кишки. Разработка теста продолжилась с использованием гидросульфита натрия и методологии флуоресцентной полимеразной цепной реакции для

проверки на нарушение метилирования. Этот тест был опробован на 296 фекальных образцах пациентов с и без желудочно-кишечной неоплазии.

Метилирование обоих генных промотеров наблюдалось при распространенных желудочных и колоректальных опухолях, согласно сообщению в онлайн-выпуске Journal of the National Cancer Institute от 21 августа.

Один или более метилированных фекальных ДНК-маркеров были найдены у 75,0% пациентов с колоректальным раком; 57,1% больных раком желудка и 44,4% пациентов с распространенными колоректальными аденомами. В отличие от этого только у 10,6% пациентов без патологических изменений были обнаружены метилированные маркеры.

«Этот тест является перспективным неинвазивным скрининговым методом не только для колоректального рака, но и для рака желудка», — заключают авторы.

www.solvay-pharma.ru