

ПРЕСС-РЕЛИЗ



Препарат Тарцева® одобрен в Европе для поддерживающего лечения рака легких поздних стадий

Теперь пациенты смогут раньше начать получать пользу от лечения эффективным пероральным препаратом, характеризующимся хорошей переносимостью.

19 марта, г. Базель, Швейцария. Компания «Рош» объявила о том, что Европейский комитет по лекарственным препаратам для применения у людей (CHMP) одобрил использование препарата Тарцева (эрлотиниб) в качестве поддерживающей терапии у пациентов с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) поздних стадий и при стабильном заболевании (если опухоль практически не изменяется) после первичной химиотерапии. Решение CHMP открывает путь к одобрению препарата в Европейском Союзе и дает надежду этой группе больных уже в ближайшее время начать получать пользу от раннего лечения эрлотинибом.

«Рак легких поздних стадий является очень агрессивным заболеванием, при котором рост и распространение опухоли сопровождаются быстрым ухудшением здоровья пациента, — отметил заведующий онкологическим отделением больницы г. Ливорно (Италия), ведущий исследователь SATURN, профессор Федерико Капуццо. — Назначая эрлотиниб сразу после химиотерапии, не дожидаясь прогрессирования болезни, мы сможем помочь нашим пациентам дольше прожить без ухудшения состояния».

Положительное решение CHMP основано на данных исследования III фазы SATURN [1], в котором было показано, что препарат Тарцева, назначаемый в качестве поддерживающей терапии в раннем периоде после 1-й линии химиотерапии, позволяет отсрочить прогрессирование заболевания, т. е. увеличить выживаемость без прогрессирования (ВБП), и улучшить общую выживаемость (ОВ) по сравнению с плацебо в широкой популяции пациентов с НМРЛ поздних стадий. Преимущество в ОВ при назначении поддерживающей терапии препаратом Тарцева были более выражены у пациентов со стабильным заболеванием. Эта новая стратегия является привлекательной альтернативой для больных с таким быстропрогрессирующим злокачественным новообразованием, как НМРЛ, которые по окончании химиотерапии могут продолжать получать эффективное лечение пероральным препаратом.

В настоящее время в Европейском Союзе препарат Тарцева уже одобрен для 2-й линии терапии у пациентов с НМРЛ поздних стадий [2].

Рак легких является наиболее распространенным злокачественным новообразованием в мире. Ежегодно регистрируется 1,5 млн случаев рака легких [3], из которых около 85% составляет НМРЛ [4]. Как правило, НМРЛ быстро прогрессирует: 5-летняя выживаемость после установления диагноза составляет менее 5% [4]. Основными задачами лечения таких больных являются продление жизни и коррекция побочных эффектов терапии.

Об исследовании SATURN

В глобальном многоцентровом двойном слепом рандомизированном проспективном исследовании III фазы SATURN оценивали эффективность препарата Тарцева по сравнению с плацебо у пациентов с распространенным, рецидивировавшим или метастатическим НМРЛ, у которых после 1-й линии платиносодержащей химиотерапии заболевание не прогрессировало. В исследование включили более 880 пациентов примерно из 160 клинических центров; 438 участников получали препарат Тарцева и 451 — плацебо. У пациентов, получавших препарат Тарцева, произошло статистически значимое улучшение ВБП и ОВ по сравнению с больными, которые принимали плацебо [1].

Статистически значимое улучшение ВБП и ОВ, наблюдаемое у пациентов со стабильным заболеванием, было более выраженным по сравнению с общей популяцией исследования. Окончательные данные по этим больным будут представлены на одном из ближайших научных конгрессов.

Побочные эффекты эрлотиниба, отмеченные в исследовании SATURN, не отличались от наблюдаемых в более ранних исследованиях; каких-либо новых или неожиданных событий в отношении профиля безопасности препарата зарегистрировано не было.

О препарате Тарцева

От обычных химиопрепаратов Тарцева (эрлотиниб) отличается таргетным эффектом — он действует как мощный ингибитор рецепторов эпидермального фактора роста (EGFR). На сегодняшний день Тарцева является первым и единственным пероральным препаратом, воздействующим на EGFR, который при назначении в качестве 2-й линии терапии достоверно и значительно улучшает выживаемость и уменьшает симптомы у широкого спектра больных раком легкого поздних стадий без побочных эффектов, присущих химиотерапии. С сентября 2005 г. в Европейском Союзе и с ноября 2004 г. в США препарат Тарцева одобрен для лечения пациентов с местно-распространенным и метастатическим НМРЛ независимо от наличия EGFR-активирующих мутаций после неэффективности, по крайней мере, одной схемы химиотерапии.

Кроме того, на протяжении уже более 10 лет Тарцева в комбинации с химиотерапией успешно используется в качестве 1-й линии терапии у больных раком поджелудочной железы, у которых такое лечение позволяет значительно улучшить выживаемость. Препарат одобрен в США для назначения в комбинации с гемцитабином в качестве 1-й линии терапии у пациентов с местно-распространенным, нерезектабельным или метастатическим раком поджелудочной железы и в Европейском Союзе — для лечения метастатического рака поджелудочной железы.

Информация о швейцарской фармацевтической компании «Рош» доступна в Интернете на веб-сайтах: www.roche.com.ua и www.roche.com.

Литература

1. Cappuzzo F. et al. Eur J Canc Supplements, 2009; 7 (3). Abstract 22LBA.
2. Shepherd F.A. et al. N Engl J Med 2005; 353: 123-132.
3. Garcia M. et al. Global Cancer Facts & Figures. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007.
4. Allen J. et al. J Natl Compr Canc Netw 2008; 6 (3): 285-293.

Перевел с англ. **Алексей Терещенко**

Противогрибковый препарат повышает эффективность лечения рака

По данным экспериментального исследования, проведенного в Стэнфордском университете (Калифорния, США), на фоне стандартной химиотерапии с применением противогрибкового препарата итраконазола отмечалось замедление прогрессирования опухолей у мышей, что, по мнению ученых, является предпосылкой к использованию итраконазола в качестве противоопухолевого средства. Было обнаружено, что после применения данного лекарственного средства у мышей значительно замедлился рост опухолей, имплантированных подкожно. У грызунов, которые не получали итраконазол, размеры злокачественных новообразований были значительно больше. В перспективе планируется изучение эффективности применения итраконазола в лечении пациентов с онкологическими заболеваниями.

Kim J. et al. *Cancer Cell* 17(4), pp. 388-399, 13 April 2010

Гипергликемия повышает риск развития онкологической патологии

В исследовании, проведенном в Umea University (Швеция), изучали связь между уровнем глюкозы крови и риском возникновения рака, в том числе фатального. Оно включило 549 944 пациента (средний возраст в начале исследования составил 45 лет) из 6 проспективных когорт Австрии, Норвегии и Швеции; наблюдение длилось около 10 лет.

Было показано, что у мужчин повышение уровня гликемии на 1 ммоль/л сопряжено с увеличением риска развития злокачественных новообразований на 5%, при этом вероятность их фатального исхода повышается на 15%. С уровнем глюкозы крови было связано увеличение частоты рака печени, желчного пузыря, органов дыхательной системы, щитовидной железы, множественной миеломы, фатального рака прямой и толстой кишки.

Влияние гипергликемии на частоту развития онкологической патологии среди женщин оказалось более выраженным. Так, каждое увеличение уровня глюкозы крови на 1 ммоль/л ассоциировалось с повышением на 11% риска возникновения рака, а вероятность фатального исхода увеличивалась на 21%. Структура злокачественных заболеваний, связанных с гипергликемией, у женщин также несколько отличалась. С высоким уровнем глюкозы ассоциировались рак поджелудочной железы, желудка, мочевого пузыря, эндометрия, шейки и тела матки, однако наблюдалась обратная связь между гипергликемией и риском возникновения рака щитовидной железы.

Как для мужчин, так и для женщин более высокие уровни глюкозы крови были сопряжены с увеличением риска смерти от орофарингеального рака и рака пищевода.

Stocks T. et al. *PLoS Medicine*, December 2009

Мультивитамины и риск развития рака

Исследование, проведенное в Королевском институте (г. Стокгольм, Швеция), показало, что у женщин, принимающих мультивитаминные препараты, повышается риск развития рака молочной железы.

Однако ученые отметили, что данные результаты не позволяют говорить о наличии прямого влияния витаминов на развитие онкологической патологии.

На протяжении 10 лет проводилось наблюдение за 35 тыс. женщин в возрасте от 49 до 83 лет, которые не имели онкологической патологии на момент начала исследования. За этот период у 974 из них был выявлен рак молочной железы. Анализ полученных результатов показал, что среди женщин, принимавших мультивитамины, онкологическое заболевание развивалось на 19% чаще по сравнению с остальными участницами.

Исследователи пока затрудняются ответить на вопрос, какое именно вещество, входящее в состав мультивитаминных, может быть связано с возникновением рака молочной железы.

Larsson S.C. et al. *Am. J. Clinical Nutrition*, Mar 24, 2010, doi:10.3945/ajcn.2009.28837

Повышение уровня С-реактивного белка может быть сопряжено с риском развития рака толстой кишки

Известно, что С-реактивный белок (СРБ) является неспецифическим маркером системного воспалительного процесса. Однако недавнее исследование показало, что увеличение уровня СРБ также может быть связано с повышенным риском развития рака толстой кишки. Его результаты были оглашены на 101-й ежегодной встрече Американской ассоциации исследования рака (American Association for Cancer Research). Анализ 338 случаев заболевания раком толстой кишки и длительное наблюдение за 451 участником группы контроля показали, что при повышенном уровне СРБ риск развития рака толстой кишки увеличивается в 2,5 раза. Наиболее часто повышение СРБ происходило незадолго до выявления онкологического заболевания.

<http://www.aacr.org>

Причина развития рака легких у людей, которые никогда не курили

В данном исследовании ученые попытались выявить генетическую основу развития рака легких у людей, которые никогда не курили. Оно состояло из четырех независимых подисследований, в каждом из которых проводилось изучение точечного нуклеотидного полиморфизма (Single Nucleotide Polymorphisms, SNP) у некурящих. Сначала было обнаружено 44 варианта SNP, которые с наибольшей долей вероятности могли влиять на риск развития рака легких. В итоге два из них действительно оказались связаны с данным заболеванием, причем оба находились в одном гене, который ученые определили как вариант GPC5. Около 30% из почти 900 больных раком легких, включенных в исследование, имели одинаковые аллели данного гена.

Было обнаружено, что у пациентов, страдающих раком легких, экспрессия GPC5 снижена. Кроме того, его подавление в лабораторных экспериментах также приводило к возникновению опухоли. Ученые считают, что в организме ген GPC5 может регулировать деление клеток и длительность их жизни.

Yafei Li et al. *The Lancet Oncology*, Volume 11, Issue 4, Pages 321 - 330, April 2010, doi:10.1016/S1470-2045(10)70042-5

Подготовил **Дмитрий Демьяненко**

Выживаемость пациенток после контралатеральной мастэктомии

По данным исследования, проведенного в США, выполнение контралатеральной профилактической мастэктомии (КПМ) позволяет повысить 5-летнюю выживаемость при раке молочной железы (РМЖ). Положительный эффект оперативного вмешательства наблюдался в основном у молодых пациенток с ранней стадией заболевания и эстрогенотрицательным РМЖ.

В исследовании ученые использовали медицинские данные 107 106 женщин с РМЖ, перенесших мастэктомия в период 1998-2003 гг.; из них 8 902 пациенткам также была проведена КПМ. Было показано, что 5-летняя выживаемость в этой группе составила 88,5%, в то время как среди женщин, которым не проводилась КПМ, данный показатель находился на уровне 83,7%. Снижение смертности было наиболее выраженным в группе пациенток среднего возраста (18-49 лет) с I-II стадией эстрогенотрицательного РМЖ.

Таким образом, результаты данного исследования показывают целесообразность применения КПМ у пациенток с ранней стадией РМЖ в возрасте до 50 лет.

Bedrosian I. et al. J Natl Cancer Inst 2010; 102: 1-9

Проведен анализ динамики заболеваемости онкопатологией в Европе за 2008 год

Согласно последним данным, опубликованным в European Journal of Cancer, в 2008 г. в Европе было зарегистрировано 3,2 млн новых случаев рака, 1,7 млн человек умерли от онкологических заболеваний. Оценка заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований проводилась Международным агентством по изучению рака (International Agency for Research on Cancer – IARC). Данные общемировой статистики ожидаются в ближайшие несколько месяцев.

Наиболее часто встречался рак толстого кишечника (436 тыс. случаев), молочной железы (421 тыс. случаев), легких (391 тыс. случаев) и предстательной железы (382 тыс. случаев). Самыми распространенными причинами смерти от онкологических заболеваний выступали рак легких (342 тыс. случаев смерти), толстого кишечника (212 тыс. случаев смерти), молочной железы (129 тыс. случаев смерти) и желудка (117 тыс. случаев смерти). При этом показатели заболеваемости раком легких и смертности от него среди мужчин снизились практически на всей территории Европы, оставшись высокими только в странах центральной и восточной части континента. Распространенность данной онкологической патологии среди женщин по-прежнему продолжает расти, причем наиболее выражено в Северной и Центральной Европе.

Наряду с этой тенденцией наблюдается также снижение заболеваемости раком желудка и смертности от него. Актуальность рака молочной железы в целом увеличивается, однако отмечаются положительные тенденции в динамике его распространения в Великобритании, Швейцарии и Германии.

Уровень смертности от онкологической патологии во многих странах снизился по сравнению с показателями середины 1990-х гг., что, однако, не означает снижения

заболеваемости раком. Например, в то время как распространенность колоректального рака в большинстве европейских государств возросла, уровень смертности от него, наоборот, снизился, что свидетельствует прежде всего о повышении стандартов лечения, а также об улучшении диагностики данного заболевания.

Заболеваемость раком простаты за период 1995-2008 гг. увеличилась почти в 2 раза, особенно в странах, где активно внедряется скрининговое тестирование пожилых мужчин на наличие простатспецифического антигена. Однако смертность по ASR (age standardised rate per 100,000 person-years – стандартизированный по возрасту уровень смертности на 100 тыс. человек в год) снизилась за тот же период с 23,5 до 20,7.

Ferlay J. et al. EJC 2010; 4: 765-781

Применение коротких курсов лучевой терапии при раке молочной железы

По данным исследования, проведенного в Великобритании, снижение продолжительности лучевой терапии и общей дозы лучевой нагрузки с одновременным увеличением ежедневной дозы облучения могут быть более эффективным и безопасным вариантом лечения для женщин, страдающих раком молочной железы (РМЖ). Было обнаружено, что при таком режиме результаты лечения не отличаются от тех, которые достигаются при применении стандартной терапии, а побочные эффекты при этом менее выражены. По мнению авторов исследования, полученные результаты свидетельствуют о том, что короткие курсы лучевой терапии эффективны в сокращении риска прогрессирования РМЖ и при этом обеспечивают более высокое качество жизни пациенток по сравнению со стандартным лечением.

В общей сложности в испытание было включено 2208 женщин, которые получали курс лучевой терапии в разных режимах (39, 40, 50 Гр) после оперативного вмешательства по поводу ранней стадии РМЖ. По истечении 5-летнего периода после завершения лечения они заполняли анкету, в которой оценивали качество жизни и общее состояние здоровья. Неблагоприятные изменения внешнего вида кожи были значительно менее выраженными у пациенток, получивших лучевую нагрузку 39 и 40 Гр, по сравнению с теми, которые подверглись облучению в дозе 50 Гр (ОР 0,63). Частота прочих неблагоприятных последствий лучевой терапии была аналогичной в обеих группах. Авторы исследования выразили надежду, что эти результаты будут приняты во внимание клиницистами и найдут практическое применение.

Hopwood P. et al. The Lancet Oncology, Vol. 11, 3: 231-240, March 2010, doi:10.1016/S1470-2045(09)70382-1

Подготовил **Дмитрий Демьяненко**