

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