

ПРЕС-РЕЛІЗ



1-я линия терапии НМРЛ с EGFR-активирующими мутациями — новое показание для препарата Тарцева® в Европейском Союзе

29 июня в г. Базеле (Швейцария) компания Roche объявила о подаче запроса на разрешение на маркетинг (Marketing Authorisation Application) в Европейское агентство по лекарственным препаратам (ЕМА) для расширения имеющихся показаний к назначению препарата Тарцева® (эрлотиниб) при немелкоклеточном раке легких (НМРЛ), а именно включения нового показания — 1-я линия терапии пациентов с НМРЛ с мутациями, активирующими рецепторы эпидермального фактора роста (EGFR).

Запрос основывается на данных клинических исследований и накопленном клиническом опыте, свидетельствующих о том, что Тарцева® обеспечивает дополнительные преимущества у больных НМРЛ с EGFR-активирующими мутациями. В частности, результаты исследования, представленные недавно на ежегодной конференции Американского общества клинической онкологии (ASCO), показали, что у пациентов с аденокарциномой легких (одна из форм НМРЛ) поздних стадий с EGFR-активирующими мутациями препарат Тарцева® отдала прогрессирование заболевания в среднем на 15,7 мес. Кроме того, лечение оказывало положительный эффект на общую выживаемость — средняя продолжительность жизни пациентов превысила 30 мес [1]. Для сравнения: у больных с таким же диагнозом, получающих только химиотерапию, время до прогрессирования составляет 5-6 мес, а общая выживаемость — около 12 мес [2].

НМРЛ с EGFR-активирующими мутациями рассматривается как генетически особая форма рака легких, которая чаще встречается у никогда не куривших, у женщин, у пациентов с аденокарциномой, а также у больных монголоидной расы [3, 4].

В настоящее время в Европейском Союзе препарат Тарцева® применяется для поддерживающего лечения у пациентов с местнораспространенным или метастатическим НМРЛ, у которых течение заболевания стабилизировалось после 1-й линии платиносодержащей химиотерапии, а также в качестве 2-й линии терапии у больных местнораспространенным или метастатическим НМРЛ.

EGFR при раке легких

EGFR представляет собой белок, проходящий сквозь всю толщину клеточной мембраны. Эпидермальный фактор роста (EGF) связывается с внеклеточной частью этого белка [5], что приводит к активации внутриклеточного фермента тирозинкиназы. Последняя запускает сложный каскад реакций, имеющих различные последствия, в том числе ускорение роста и деления клеток, метастазирование и ангиогенез [6, 7]. У части пациентов с НМРЛ опухоль имеет активирующие мутации в гене EGFR, изменяющие структуру кодируемых белков EGFR, которые в результате становятся более активными.

О препарате Тарцева®

Тарцева® (эрлотиниб) является нехимиотерапевтическим таргетным средством, эффективным в лечении местнораспространенного и метастатического НМРЛ. Препарат принимается перорально 1 раз в день. Установлено, что эрлотиниб действует как мощный ингибитор EGFR — белка, вовлеченного в рост и развитие злокачественных новообразований.

На сегодняшний день Тарцева® является первым и единственным ингибитором EGFR, одобренным для поддерживающего лечения и использования в качестве 2-й линии терапии у пациентов с местнораспространенным и метастатическим НМРЛ. Кроме того, это единственный ингибитор EGFR, проявляющий активность независимо от статуса EGFR-активирующих мутаций. Как в поддерживающем лечении, так и в условиях 2-й линии терапии Тарцева® значительно увеличивает выживаемость больных, уменьшает симптомы, при этом не оказывая побочных эффектов, свойственных химиопрепаратам. На протяжении уже более 10 лет препарат 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.

С момента выхода на рынок препарат Тарцева® был использован для лечения более 400 тыс. пациентов во всем мире и в настоящее время применяется более чем в 100 странах.

Информация о швейцарской фармацевтической компании Roche:
www.roche.com.ua, www.roche.com

Литература

1. Janne P.A. et al. J Clin Oncol 28; 7s, 2010 (suppl); abstr 7503).
2. Earle C.C. Chest 2000; 117: 1239-1246.
3. Paz-Ares L. et al. J. Cell. Mol. Med 2010.
4. Mitsudomi T., Yatabe Y. Cancer Sci 2007; 98: 1817-1824.
5. http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/NCI_Cancer_Bulletin_051308/page3. Accessed 25.03.10.
6. Prenzel N. et al. Endocrine-Related Cancer 2001; 8: 11-31.
7. Britten C.D. Mol Cancer Ther 2004; 3: 1335-1342.

Перевел с англ. **Алексей Терещенко**

«Медична газета «Здоров'я України – XXI сторіччя»[®]

Редакційна колегія

- Е.Н. Амосова**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувача кафедрою госпитальної терапії № 1 НМУ ім. А.А. Богомольця
- О.Я. Бабак**, д.м.н., професор, директор Інститута терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України
- Г.М. Бутенко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, член-корреспондент НАН і РАМН, заступник директора по науковій роботі Інститута геронтології НАМН України
- Б.М. Венцовський**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувач кафедри акушерства і гінекології № 1 НМУ ім. А.А. Богомольця
- А.П. Викторов**, д.м.н., професор, завідувач відділом клінічної фармакології з лабораторією функціональної діагностики ННЦ «Інститут кардіології ім. Н.Д. Стражеско» НАМН України
- Ю.В. Вороненко**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, ректор НМАПО ім. П.Л. Шупика
- Д.Ф. Глузман**, д.м.н., професор, завідувач відділом імуноцитохімії Інститута експериментальної патології, онкології і радіології ім. Р.Е. Кавецького НАН України
- И.И. Горпинченко**, д.м.н., професор, директор Інститута сексопатології і андрології, головний сексопатолог МЗ України
- Ю.И. Губский**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувач кафедри біоорганічної, біологічної і фармацевтичної хімії НМУ ім. А.А. Богомольця
- Д.И. Заболотный**, д.м.н., професор, академик, член-корреспондент НАМН України, директор Інститута отоларингології ім. А.И. Коломийченко НАМН України, головний отоларинголог МЗ України
- Д.Д. Иванов**, д.м.н., завідувач кафедри нефрології НМАПО ім. П.Л. Шупика, головний нефролог і дитячий нефролог МЗ України
- В.Н. Коваленко**, д.м.н., професор, академик, член-корреспондент НАМН України, директор ННЦ «Інститут кардіології ім. Н.Д. Стражеско» НАМН України, головний кардіолог, терапевт, ревматолог МЗ України
- В.В. Корпачев**, д.м.н., професор, завідувач відділом клінічної фармакології і фармакотерапії ендокринних захворювань Інститута ендокринології і обміну речовин ім. В.П. Комиссаренко НАМН України
- В.Г. Майданик**, д.м.н., професор, академик, член-корреспондент НАМН України, завідувач кафедри педіатрії НМУ ім. А.А. Богомольця
- Б.Н. Маньковский**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувач кафедри діабетології НМАПО ім. П.Л. Шупика
- В.Ф. Москаленко**, д.м.н., професор, академик, член-корреспондент НАМН України, ректор НМУ ім. А.А. Богомольця
- Ю.М. Мостовой**, д.м.н., професор, завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх захворювань Вінницького національного медичного університету ім. Н.И. Пирогова
- В.И. Паньків**, д.м.н., професор, завідувач відділом профілактики ендокринних захворювань Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії і трансплантації ендокринних органів і тканин МЗ України
- А.Н. Пархоменко**, д.м.н., професор, завідувач відділом реанімації і інтенсивної терапії ННЦ «Інститут кардіології ім. Н.Д. Стражеско» НАМН України
- Н.В. Пасечникова**, д.м.н., професор, директор Інститута очних захворювань і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України
- В.В. Поворознюк**, д.м.н., професор, керівник відділу клінічної фізіології і патології опорно-двигального апарату Інститута геронтології НАМН України, директор Українського науково-медичного центру проблем остеопорозу
- Л.Г. Розенфельд**, д.м.н., професор, академик НАМН України, віце-президент НАМН України, заступник директора Інститута отоларингології ім. А.И. Коломийченко НАМН України
- И.М. Трахтенберг**, д.м.н., професор, академик НАМН, член-корреспондент НАН України, завідувач відділом токсикології Інститута медицини праці НАМН України
- Н.Д. Тронько**, д.м.н., професор, академик, член-корреспондент НАН і НАМН України, директор Інститута ендокринології і обміну речовин ім. В.П. Комиссаренко НАМН України
- Ю.И. Фещенко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, директор Інститута фізіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України, головний пульмонолог і фізіатр МЗ України
- Н.В. Харченко**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувач кафедри гастроентерології і дієтології НМАПО ім. П.Л. Шупика, головний гастроентеролог МЗ України
- В.И. Цымбалюк**, д.м.н., професор, академик, член-корреспондент НАМН України, заступник директора Інститута нейрохірургії ім. А.П. Ромоданова НАМН України
- В.П. Черных**, д.ф.н., д.х.н., професор, член-корреспондент НАН України, ректор Національного фармацевтичного університету
- В.Ф. Чехун**, д.м.н., професор, академик НАН України, директор Інститута експериментальної патології, онкології і радіології ім. Р.Е. Кавецького НАН України

Учредитель – Иванченко Игорь Дмитриевич

ИЗДАТЕЛЬ – ООО «ЗДОРОВЬЕ УКРАИНЫ»

«Медична газета «Здоров'я України – XXI сторіччя»[®]

- ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР **Людмила Жданова**
- ГЛАВНИЙ РЕДАКТОР **Ельвира Сабадаш**
- ВЫПУСКАЮЩИЙ РЕДАКТОР **Светлана Сай**
- НАЧАЛЬНИК МЕДИЦИНСКОГО ОТДЕЛА **Алексей Терещенко**
- МЕДИЦИНСКИЙ РЕДАКТОР **Ольга Радучич**
- ЛИТЕРАТУРНЫЕ РЕДАКТОРЫ / КОРРЕКТОРЫ **Оксана Петренко**
- НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА ВЕРСТКИ И ДИЗАЙНА **Галина Теркун**
- НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА ВЕРСТКИ И ДИЗАЙНА **Андрей Почтаренко**
- ОТДЕЛ ВЕРСТКИ И ДИЗАЙНА **Тамара Музыка**
- Сергей Чепур**
- Елена Дудко**
- ФОТОКОРРЕСПОНДЕНТ **Милана Ткаченко**
- НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА РЕКЛАМЫ **Наталья Семенова**
- МАРКЕТИНГ-МЕНЕДЖЕРЫ **Инна Голово**
- Юлия Башкирова**
- Владимир Жданов**
- АССИСТЕНТ ОТДЕЛА МАРКЕТИНГА **Зоя Федирко**
- НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА ПРОИЗВОДСТВА **Ивалин Крайчев**

Свідоцтво КВ №15650-4122ПР від 03.09.2009р.

Індекс издания: 35272

Редакция может публиковать материалы, не разделяя точки зрения авторов. За достоверность фактов, цитат, имен, географических названий и иных сведений отвечают авторы. Ответственность за содержание рекламных материалов несет рекламодатель.

— материалы, публикуемые на правах рекламы.

— авторские материалы.

Перепечатка материалов допускается только с разрешения редакции. Рукописи не возвращаются и не рецензируются.

Адрес для писем:

03151, г. Киев, ул. Народного ополчения, 1.

E-mail: zu@health-ua.com; www.health-ua.com

Контактные телефоны:

Редакция **391-54-71, 391-54-77**

Отдел рекламы **391-54-72, 391-54-73(74)**

Отдел подписки и распространения **391-54-76**

Газета отпечатана в ООО «Полиграфический центр «Крамар», г. Киев, пр-т Московский, 23.

Подписана в печать 12.10.2010 г.

Заказ № 12/1010 Тираж **15 000** экз.

Юридически подтвержденный тираж.