



ФАХІВЦІ КОМПАНІЇ «НОВАРТИС» ВПЕВНЕНІ, ЩО ЗАВДЯКИ СПІВПРАЦІ

МИ ЗМОЖЕМО ДОСЯГТИ ЗНАЧНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ В ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ З РОЗПОВСЮДЖЕНИМ РАКОМ ГРУДНОЇ ЗАЛОЗИ

Нашою метою є довготривале і постійне партнерство з лікарями та пацієнтами для втілення інновацій в лікуванні раку грудної залози на етапі від клінічного дослідження до щоденного лікування та підтримки хворих.

«Новартіс» прагне співпрацювати з Вами на кожному етапі боротьби з цим захворюванням, щоб допомогати пацієнтам здобути найкращі результати лікування сьогодні та забезпечити майбутнє завтра.

**ОБ'ЄДНАЙМОСЯ ДЛЯ
СПІЛЬНОГО ВДОСКОНАЛЕННЯ
ТЕРАПІЇ РОЗПОВСЮДЖЕНОГО
РАКУ ГРУДНОЇ ЗАЛОЗИ**

Інформація для фахівців сфери охорони здоров'я. Ця інформація призначена для ознайомлення зареєстрованих/ідентифікованих фахівців сфери охорони здоров'я в межах спеціалізованих семінарів, конгресів та/або симпозіумів з медичною тематикою. Поширення цієї інформації будь-якими способами, які дають доступ до неї невизначеному колу людей, заборонено.

Представництво компанії «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні.
Адреса: 04073, м. Київ, пр-т. Степана Бандери 28-А (літера Г)
Тел.: +38 (044) 389 39 30, факс: +38 (044) 389 39 33

839088/ONCO/11.17/A3/1

ПРЕС-РЕЛІЗ

Компанія Novartis повідомляє про позитивні результати дослідження III фази по застосуванню рибоцикліба (Kisqali®) в комбінованій терапії у жінок в перименопаузі з поширеним або метастатичним HR+/HER2- раком молочної залози

- ✓ В клінічному дослідженні MONALEESA-7 досягнута первинна кінцева точка – виживаемість без прогресування (ВБП); комбіноване застосування рибоцикліба та гормональної терапії (ГТ) показало більш високу ефективність порівняно з однією тільки ГТ у жінок в період перименопаузі з поширеним HR-позитивним (HR+)/HER2-негативним (HER2-) раком молочної залози (РМЖ).
- ✓ Рибоцикліб є першим інгібітором цикліназависимої кинази 4 і 6 (CDK4/6), вивчення якого в клінічному дослідженні III фази фокусувалося на жінках в період перименопаузі з поширеним HR+/HER2- РМЖ.
- ✓ В перименопаузі РМЖ має більш агресивне перебіг порівняно з таким в постменопаузі, він є основною причиною смертності від онкологічних захворювань жінок в віці 20-59 років.

8 листопада 2017 г. компанія Novartis оголосила про досягнення позитивних результатів во второму дослідженні III фази MONALEESA-7 по вивченню застосування рибоцикліба у жінок в період перименопаузі з поширеним або метастатичним РМЖ. В дослідженні MONALEESA-7 була досягнута первинна кінцева точка – ВБП – у жінок в перименопаузі з поширеним HR+/HER2- РМЖ.

Об дослідженні MONALEESA-7

Дослідження MONALEESA-7 – це перше більш ніж за 20 років глобальне проспективне дослідження, III фази, розроблене спеціально для жінок в період перименопаузі з поширеним РМЖ. Його метою було показати перевагу комбінованого застосування інгібіторів CDK4/6, пероральної ГТ та гозереліна над пероральною ГТ в комбінації з гозереліном в цій популяції пацієнток. В дослідженні прийняли участь жінки в пре- або перименопаузі з поширеним HR+/HER2- РМЖ, які раніше не отримували ГТ. В дослідженні MONALEESA-7 були рандомізовані більш ніж 670 жінок в віці від 25 до 58 років.

«Оскільки РМЖ в перименопаузі має більш агресивне перебіг і характеризується худшим прогнозом, потреба в терапевтичних опціях у молодих жінок з РМЖ в перименопаузі зберігається, – зазначив Samit Hirawat, виконавчий віце-президент та керівник відділу глобального розвитку лікарств онкологічного напрямку Novartis. – Дослідження MONALEESA-7 є першим дослідженням III фази по вивченню ефективності інгібіторів CDK4/6, розробленим спеціально для цієї популяції

пацієнток, і ми раді, що дослідження досягло первинної кінцевої точки. Це дозволить нам збільшити кількість пацієнток, для яких терапія рибоциклібом буде особливо ефективною».

Рибоцикліб – єдиний інгібітор CDK4/6, застосування якого одобрено на основі результатів клінічного дослідження III фази: в ньому було заздалегідь досягнуто первинної кінцевої точки. Рибоцикліб є селективним інгібітором цикліназависимої кинази, представителем класу препаратів, які допомагають уповільнити прогресування онкологічних захворювань шляхом інгібування двох білків, названих цикліназависимими киназами 4 і 6. Ці білки при надмірній активності можуть викликати прискорений ріст і ділення ракових клітин. Висока специфічність до CDK4/6 може сприяти припиненню неконтрольованого ділення ракових клітин.

Програма клінічних досліджень Kisqali®

MONALEESA є найбільшою програмою клінічних досліджень III фази по вивченню інгібіторів CDK4/6 при поширеному РМЖ, в ній включено більш ніж 2000 пацієнток.

Результати дослідження MONALEESA-7 доповнюють результати, отримані в дослідженні MONALEESA-2, підтверджують ефективність рибоцикліба в комбінації з ГТ в якості першої лінії терапії у жінок з HR+/HER2- поширеним або метастатичним РМЖ. В клінічному дослідженні III фази MONALEESA-3 проводилась оцінка ефективності застосування рибоцикліба в комбінації з фулвестрантом в порівнянні з монотерапією фулвестрантом

у жінок в постменопаузі з поширеним HR+/HER2- РМЖ, які раніше не отримували ГТ або пройшли не більш ніж один курс ГТ.

В відкритому дослідженні III фази CompLEEment проводиться оцінка безпеки та ефективності застосування рибоцикліба в комбінації з летрозолом у чоловіків та жінок в пре- та постменопаузі з поширеним HR+/HER2- раком грудної залози, які раніше не отримували ГТ.

EarLEE-1 та EarLEE-2 – це рандомізовані дослідження III фази, в яких оцінюється безпека та ефективність терапії рибоциклібом в комбінації з ГТ в ад'ювантному режимі у жінок в постменопаузі, які раніше не отримували інгібіторів CDK4/6. В дослідженні EarLEE-1 оцінюється застосування рибоцикліба в комбінації з ГТ в порівнянні з однією ГТ в ад'ювантному режимі у жінок з HR+/HER2- РМЖ високого ризику на ранніх стадіях, а в дослідженні EarLEE-2 – у жінок з HR+/HER2- РМЖ середнього ризику на ранніх стадіях.

Профіль безпеки

Найбільш поширеними (≥20%) побічними ефектами, частота яких була вище в групі рибоцикліба в комбінації з летрозолом, ніж в групі терапії летрозолом в комбінації з плацебо, були гематологічні порушення, порушення со стороны лімфатичної системи (в тому числі нейтропенія та лейкопенія), головний біль, біль в спині, втоми, діарея, нудота, запори, випадіння волосся. Найбільш часті (≥2%) побічні ефекти 3-4 ступеня, частота яких в групі рибоцикліба в комбінації з летрозолом була вище, ніж в групі терапії летрозолом в комбінації з плацебо, включали зниження рівня нейтрофілів та лейкоцитів, підвищення рівня аланін- та аспартатамінотрансферази, низький рівень лімфоцитів, низький рівень фосфатів, нудота, тошнота, втоми, біль в спині. Найбільш частим важким побічним ефектом була нейтропенія, в 1,5% відзначалась нейтропенічна лихоморка.

<http://www.novartis.com>

Перекладає з англ. Катерина Марушко

НОВИНИ

Інвасивні клітини пухлин голови та шиї дають змогу передбачити поширення пухлинного процесу

Згідно з даними дослідження, проведеного під керівництвом фахівців з лікарні загального профілю (штат Массачусетс, США), Массачусетського технологічного інституту і Гарвардського університету, клітини пухлин голови та шиї, що зазнають часткового епітеліально-мезенхімального переходу, більш схильні до інвазії та поширення на інші ділянки тіла.

Дослідники створили перший атлас раку голови та шиї, що описує різні види клітин (злоякісні та незлоякісні) у тканині первинних пухлин голови та шиї та їх метастазів. Висновки дають важливу інформацію про метастазування онкологічних захворювань голови та шиї і можуть бути корисними при лікуванні інших поширених онкологічних захворювань.

Використовуючи одноклітинне секвенування РНК, дослідники проаналізували більш ніж 6000 окремих клітин з тканини плоскоклітинної карциноми – найбільш поширеної пухлини голови та шиї. За результатами проведеного аналізу дослідницька група створила атлас усіх можливих клітин, наявних при онкологічних захворюваннях голови та шиї. Вони також охарактеризували унікальний структурний перехід, що включає злоякісні та здорові клітини в їх мікрооточенні і дозволяє пухлині поширюватися.

Частковий епітеліально-мезенхімальний перехід – це процес, при якому зазвичай статичні клітини набувають властивостей мезенхімальних і стають мобільними. Отримані висновки вказують на те, що пухлини голови та шиї тимчасово «запозичують» цей процес, властивий нормальному ембріональному розвитку. Це сприяє інвазії в сусідні тканини та поширенню в інші ділянки тіла. Ці висновки також є застосовними для аналогічних онкологічних захворювань, таких як рак молочної залози, передміхурової залози та легень.

Пухлини голови та шиї є поширеним захворюванням у всьому світі й посідають 6-те місце серед провідних причин захворюваності та смерті, пов'язаних з онкологією. Хоча ці пухлини часто формуються на язичку, щопі або горлі, що робить їх доступними для оперування, вони можуть поширюватися далі через лімфатичні вузли. А метастазування погіршує прогноз для пацієнтів.

Повсякчас для хірургів складною проблемою становить виявлення метастазів і визначення об'єму оперативного втручання з приводу видалення лімфатичних вузлів у шиї. Розуміння процесу епітеліально-мезенхімального переходу допоможе уникнути непотрібної операції, яка несе ризик пошкодження нервів голови та шиї, а також спланувати хіміо- та променевою терапію.

Завдяки можливості визначити пацієнтів, в яких найімовірніше відбудеться метастазування в лімфатичні вузли, можна буде обрати найбільш ефективну стратегію лікування. Розуміння цих процесів також може привести до розробки нових методів лікування, спрямованих саме на процес епітеліально-мезенхімального переходу, і дасть змогу запобігти метастазуванню. Усе це відкриває абсолютно нові горизонти в дослідженні й лікуванні пухлин голови та шиї.

Puram S.V. et al. Single-Cell Transcriptomic Analysis of Primary and Metastatic Tumor Ecosystems in Head and Neck Cancer. Cell, 2017.

Перекладає з англ. Катерина Марушко

АНОНС



Національний інститут раку

Науково-практична конференція з міжнародною участю

«Гепатопанкреатобіліарна хірургія»

24-25 травня 2018 р., м. Київ

Наукова тематика конференції: хірургічне лікування пацієнтів із захворюваннями печінки та підшлункової залози, з місцевими та місцевопоширеними пухлинами гепатопанкреатобіліарної зони і заочеревинного простору, а також з карциноматозом очеревини.

Конференція відбудеться у конгрес-холі «Довженко» готелю Mercure Kyiv Congress за адресою вул. Вадима Гетьмана, 6, м. Київ, 03057.

Оргкомітет

Голова: директор Національного інституту раку Колеснік Олена Олександрівна, відповідальна особа: Копчак Костянтин Володимирович e-mail: kvkopchak@icloud.com

