

ПРЕС-РЕЛІЗ

Препарат Мабтера одобрен в Європе и США для первой линии поддерживающей терапии фолликулярной лимфомы

Пролонгированное лечение препаратом Мабтера позволит пациентам с фолликулярной лимфомой (ФЛ) дольше оставаться защищенными от прогрессирования заболевания и сохранить высокое качество жизни.

31 января, г. Базель, Швейцария. Компания Roche объявила о том, что Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) одобрило применение препарата Мабтера (ритуксимаб) в качестве поддерживающей терапии у пациентов с ФЛ поздних стадий, ответивших на первичную терапию ритуксимабом в комбинации с химиотерапией (индукционную терапию). Это решение FDA последовало после одобрения препарата Мабтера по данному показанию Европейской Комиссией в октябре 2010 г.

«Значение положительного решения органов здравоохранения США и Европы относительно препарата Мабтера трудно переоценить, так как оно свидетельствует о том, что поддерживающее лечение ритуксимабом после индукционной терапии ритуксимабом в комбинации с химиотерапией позволяет еще больше снизить риск рецидива у пациентов ФЛ, — отметил доктор Хал Баррон, главный медицинский специалист, руководитель отдела глобальных разработок компании Roche. — Поддерживающее лечение препаратом Мабтера предоставляет лицам с этим неизлечимым онкозаболеванием возможность прожить дольше без прогрессирования болезни, что является главной задачей терапии».

ФЛ, считающаяся неизлечимым заболеванием, характеризуется периодами рецидивов и ремиссий, сменяющих друг друга на протяжении лет. Одобрение нового показания для препарата Мабтера основано на результатах исследования PRIME, в котором продолжение назначения ритуксимаба каждые 2 мес в течение 2 лет у пациентов, ответивших на первичное лечение ритуксимабом в комбинации с химиотерапией, позволило практически удвоить выживаемость без прогрессирования по сравнению с таковой больных, прекративших терапию (отношение рисков 0,54; 95% доверительный интервал 0,42-0,70; $p \leq 0,0001$).

«Одобрение поддерживающей терапии препаратом Мабтера в Евросоюзе является шагом вперед на пути улучшения лечения этого хронического заболевания, — сказал профессор Жиль Саль, ведущий исследователь PRIMA (Клинический центр «Южный Лион», Франция). — Получение доступа к инновационному методу лечения, каким является ритуксимаб, позволит больным с данной тяжелой формой рака крови жить на протяжении долгих лет, не теряя контроля над заболеванием».

По данным Американского общества рака (American Cancer Society), в США сегодня проживают около 574 тыс. пациентов с неходжкинскими лимфомами (НХЛ). В 2010 г. примерно 65 540 американцам был установлен диагноз НХЛ, при этом в каждом пятом случае — диагноз ФЛ.

Об исследовании PRIMA

PRIMA — международное многоцентровое рандомизированное клиническое исследование III фазы, проводилось при поддержке Группы по изучению лимфом у взрослых — Groupe d'Etude des Lymphomes de l'Adulte, GELA (Франция) [1]. В исследовании приняли участие 1217 пациентов с ранее не леченной ФЛ поздних стадий. В ходе исследования оценивали эффективность и безопасность поддерживающей терапии препаратом Мабтера у больных, ответивших (полностью или частично) на ритуксимаб в комбинации с химиотерапией.

В качестве индукционной терапии использовали восемь циклов ритуксимаба плюс одна из трех схем химиотерапии: СНОР (циклофосфамид, доксорубин, винкристин и преднизон), СVP (циклофосфамид, винкристин и преднизон) или FCM (флударабин, циклофосфамид и митоксантрон). Пациентов, ответивших на это лечение и подходящих для

поддерживающей терапии (1018 из 1217), рандомизировали в группу поддерживающей терапии ритуксимабом, назначаемым 1 раз каждые 2 мес на протяжении 2 лет, и в группу наблюдения.

Профиль безопасности препарата Мабтера соответствовал таковому в ранних исследованиях ритуксимаба как в качестве монотерапии, так и в комбинации с химиотерапией. У пациентов группы поддерживающего лечения ритуксимабом чаще по сравнению с группой наблюдения отмечались инфекции ≥ 2 степени (37 vs 22%). Побочные реакции 3-4 степени, развивающиеся с большей частотой в группе ритуксимаба ($\geq 2\%$), были представлены инфекциями (4 vs 1%) и нейтропенией (4 vs <1%).

О фолликулярной лимфоме

ФЛ — рак крови, часто встречающаяся форма НХЛ. Ежегодно в мире диагностируется около 286 тыс. случаев НХЛ, из них примерно 20% составляют ФЛ [2]. Несмотря на значительный прогресс в науке, ФЛ, к сожалению, остается неизлечимым заболеванием. Неизбежные рецидивы требуют все более интенсивного лечения и могут иметь фатальные последствия. ФЛ может развиваться у мужчин и женщин в любом возрасте, но чаще это происходит между 50 и 60 годами жизни.

О препарате Мабтера

Мабтера (ритуксимаб) — терапевтическое антитело, связывающее особый белок — антиген CD20 — на поверхности нормальных и злокачественных В-клеток. Это мобилизует естественные защитные силы организма на атаку и уничтожение маркированных В-клеток. Стволовые клетки (предшественники В-клеток) в костном мозге не несут антигена CD20, что позволяет здоровым В-клеткам регенерировать после лечения с достижением нормальных уровней в пределах нескольких месяцев.

Изначально ритуксимаб, разработанный компанией Biogen Idec, был одобрен FDA в ноябре 1997 г. для лечения рецидивирующих или рефрактерных, высокодифференцированных или фолликулярных CD20-положительных В-клеточных НХЛ для применения в монотерапии. В июне 1998 г. препарат был утвержден для использования в Евросоюзе. С тех пор лечение ритуксимабом получили свыше 2,1 млн человек во всем мире, в том числе 2 млн пациентов с гематологическими злокачественными заболеваниями.

В онкологии препарат Мабтера (ритуксимаб) показан в США:

- для лечения рецидивирующих или рефрактерных, высокодифференцированных или фолликулярных CD20-положительных В-клеточных НХЛ — в монотерапии;
- при ранее не леченных фолликулярных CD20-положительных В-клеточных НХЛ — в комбинации с первой линией химиотерапии, а также в качестве монотерапии для поддерживающего лечения после достижения ответа на ритуксимаб в комбинации с химиотерапией;
- при не прогрессирующих (включая стабильное заболевание) высокодифференцированных CD20-положительных В-клеточных НХЛ — в монотерапии после первой линии химиотерапии по схеме СVP;
- при ранее не леченных диффузных В-крупноклеточных CD20-положительных НХЛ — в комбинации с СНОР или другими схемами химиотерапии на основе антрациклина;
- при ранее не леченных CD20-положительных хронических лимфолейкозах — в комбинации с флударабином и циклофосфамидом (FC).

В онкологии препарат Мабтера (ритуксимаб) показан в Евросоюзе:

- для применения у пациентов с ранее не леченным или рефрактерным хроническим лимфолейкозом — в комбинации с химиотерапией;
- для использования у ранее не леченных больных ФЛ III-IV стадии — в комбинации с химиотерапией;
- в качестве поддерживающей терапии у пациентов с ФЛ, ответивших на индукционную терапию;
- для лечения больных с CD20-положительными В-крупноклеточными НХЛ — в комбинации с химиотерапией по схеме СНОР;
- в качестве монотерапии для лечения пациентов с ФЛ III-IV стадии, резистентных к химиотерапии или имеющих второй и последующий рецидивы после химиотерапии.

Мабтера (ритуксимаб) в ревматологии

В США: ритуксимаб одобрен FDA для лечения ревматоидного артрита в феврале 2006 г. и в настоящее время показан в комбинации с метотрексатом для уменьшения признаков и симптомов и замедления прогрессирования структурных повреждений у взрослых пациентов со средней тяжести и тяжелым активным ревматоидным артритом, недостаточно ответивших на один и более антагонистов TNF.

В Евросоюзе: ритуксимаб в комбинации с метотрексатом показан для лечения взрослых пациентов с тяжелым активным ревматоидным артритом, у которых не был достигнут адекватный ответ на первичную анти-TNF-терапию. Мабтера обеспечивает лучший клинический ответ по сравнению с назначением второго антагониста TNF.

О компании Roche

Roche (штаб-квартира — в г. Базель, Швейцария) — мировой лидер в области фармацевтики и диагностики. Стратегия, направленная на развитие персонализированной медицины, позволяет компании Roche производить современные средства диагностики и инновационные препараты, которые спасают жизнь пациентам и улучшают ее качество. Являясь ведущим производителем биотехнологических лекарственных препаратов в области онкологии, вирусологии, ревматологии и неврологии, компания уделяет особое внимание вопросам сочетания эффективности препаратов с удобством и безопасностью их использования.

В настоящее время Roche имеет представительства в 150 странах мира; штат сотрудников компании превышает 80 тыс. человек. Инвестиции в исследования и разработки в 2010 г. составили почти 10 млрд швейцарских франков, а объем продаж группы компаний Roche — 49,1 млрд швейцарских франков. Компания Roche полностью принадлежит компания Genentech (США), а также контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical (Япония).

Дополнительная информация

- Roche в онкологии: http://www.roche.com/media_backgrounder/media_oncology.htm
- Рак: www.health-kiosk.ch/start_krebs.htm
- Всемирная организация здравоохранения: www.who.int
- Groupe d'Etude des Lymphomes de l'Adulte (GELA): www.gela.org

Литература

1. Salles G. et al. PRIMA: Rituximab Maintenance For Two Years Significantly Improves the Outcome of Patients With Untreated High Tumor Burden Follicular Lymphoma After Response to Immunochemotherapy: Results of the PRIMA Study: Abstract #8004; 46th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology, 2010.
2. <http://www.lymphomacoalition.org/types-of-lymphomas/non-hodgkin-lymphoma.html> accessed November 2010.

Пресс-релиз предоставлен компанией «Рош Украина»