

НОВОСТИ

Новые стандарты лечения рака поджелудочной железы: дискуссионные моменты

В течение более чем 15 лет гемцитабин считался стандартом лечения рака поджелудочной железы (РПЖ), несмотря на то что за это время очень немногие из многочисленных клинических испытаний, в которых сравнивались новые методы лечения рака с терапией указанным лекарственным средством, показали хорошие результаты. Однако профессор М.А. Темперо из Университета Калифорнии (г. Сан-Франциско, США), выступившая на 14-м Всемирном конгрессе по гастроинтестинальному раку (WCGC), отметила, что в этих исследованиях был определенный поворотный пункт. Докладчик подчеркнула, что улучшение, не связанное с приемом гемцитабина (выживаемость без прогрессирования заболевания и общая выживаемость), продемонстрированное в протоколе химиотерапии FOLFIRINOX (5-фторурацил, лейковорин, иринотекан и оксалиплатин), является тем шагом вперед, который специалисты всего мира все это время надеялись увидеть.

Результаты исследования PRODIGE4 ACCORD 11, о котором рассказывала профессор М.А. Темперо, были опубликованы в прошлом году в New England Journal of Medicine. В испытание включили 342 пациента с метастатическим РПЖ, у которых удалось достичь существенного улучшения медианы общей выживаемости – от 6,8 мес с гемцитабином до 11,1 мес с протоколом FOLFIRINOX. Аналогично улучшилась выживаемость без прогрессирования – на 3,4 и 6,4 мес соответственно. Авторы исследования отметили, что приведенные результаты были лучшими в лечении пациентов с метастатическим РПЖ.

Вопрос о том, можно ли рассматривать протокол FOLFIRINOX в качестве нового стандарта лечения РПЖ, обсуждался в рамках научной конференции, проходившей в г. Барселоне (Испания). Доктор М. Ушои из регионального центра рака Lutte Contre le Cancer Val D'Aurelle (Франция) подчеркнул, что это был один из первых случаев, когда в группе исследуемого протокола были достигнуты лучшие результаты, чем при монотерапии гемцитабином. «Ранее было проведено множество исследований с отрицательными результатами», – добавил докладчик. Вместе с тем токсичность протокола FOLFIRINOX намного превышает таковую монотерапии гемцитабином.

«Токсичность протокола является весьма относительной», – комментирует профессор М.А. Темперо, подчеркнув, что среди наиболее частых побочных эффектов отмечались миелосупрессия и утомляемость. В свою очередь, доктор М. Ушои отметил, что токсичность является управляемой, особенно если профилактически использовать гранулоцитарный колониестимулирующий фактор. Он добавил, что в обеих группах отмечен схожий уровень качества жизни, а в группе гемцитабина время до начала ухудшения данного показателя было даже более коротким, чем в группе сравнения, возможно, в связи с прогрессированием заболевания.

После обобщения результатов лечения пациентов с метастатическим раком авторы пришли к выводу, что протокол FOLFIRINOX является лучшим лечением для больных моложе 75 лет с низким уровнем билирубина, у которых общее состояние является относительно хорошим. Профессор М.А. Темперо была более сдержана в оценках, уточнив, можно ли в принципе обобщать результаты этого исследования, поскольку в данной конкретной работе наблюдали значительно меньше случаев поражения головки поджелудочной железы по сравнению с соответствующим показателем в общей популяции больных метастатическим раком. Указанное обстоятельство могло привести к тому, что в исследовании участвовали относительно немного пациентов со стентами, а последние могут провоцировать заражение, особенно при приеме миелосупрессивной терапии. Это обстоятельство способно привести к непреднамеренному искажению результатов. Профессор М.А. Темперо также процитировала заключение авторов исследования, указывавших, что FOLFIRINOX может выступать терапией 1-й линии для пациентов с метастатическим РПЖ моложе 75 лет, у которых общее состояние является хорошим, например отсутствуют ишемическая болезнь сердца или повышенный уровень билирубина. Так, в общей популяции около 40% больных РПЖ старше 76 лет, у 50% установлены стенты, 20% имеют сочетанную кардиальную патологию. Кроме того, не проводилась предварительная оценка общего статуса таких больных в популяции, чтобы оценить,

какое количество из них соответствует критериям протокола. «Авторы исследования не считали FOLFIRINOX золотым стандартом лечения, а лишь предлагали его как очень хорошую возможность», – добавила профессор М.А. Темперо.

New England Journal of Medicine 2011; 364: 1817-1825

Бисфосфонаты не снижают риск колоректального рака

Результаты нового клинического исследования показали, что у женщин, принимающих бисфосфонаты, не отмечено снижения риска колоректального рака (КРР), несмотря на предварительные данные, указывавшие, что эти препараты могут обладать некоторыми протекторными свойствами.

29 мая в онлайн-версии Journal of Clinical Oncology опубликованы данные исследования с участием более чем 86 тыс. медсестер из США, период наблюдения в котором составил 10 лет. За это время у 801 участницы развился рак толстой кишки, при этом риск данной патологии был сопоставим у пациенток как принимавших,

так и не принимавших бисфосфонаты независимо от стажа приема этих лекарств.

«Пока не ясно, играют ли бисфосфонаты какую-либо роль в лечении КРР, однако данные нашего исследования опровергают мнение об эффективности этих препаратов в профилактике КРР», – отметил ведущий исследователь проекта, доктор Н. Khalili из Массачусетской клиники в г. Бостоне (США). Поскольку ранее публиковались данные о том, что у лиц, принимающих бисфосфонаты, снижался риск развития некоторых видов рака, авторы исследования были заинтересованы проверить, могут ли эти препараты быть эффективны в профилактике опухолей у пациенток из групп риска. В одной из работ, опубликованных в прошлом году, выявлено снижение риска КРР на 59% у женщин, принимавших бисфосфонаты, по сравнению с таковым у больных, не получавших такой терапии. Однако доктор Н. Khalili сообщил, что дизайн этого исследования был совершенно иным, поскольку в нем сравнивали данные женщин с развившимся КРР и без него. В исследовании Н. Khalili, напротив, наблюдение проводилось за большой группой женщин без признаков КРР в начале периода наблюдения.

Кроме того, авторы дополнительно оценивали данные о состоянии общего здоровья этих женщин, способе жизни и вредных привычках, чтобы сделать поправку на риск. Данный момент является весьма важным, поскольку лица, принимающие бисфосфонаты, к примеру, могут чаще проходить скрининг на рак. Пациенты, принимающие бисфосфонаты, также чаще, чем в общей популяции, дополнительно принимают витамин D и препараты кальция, которые сами по себе ассоциируются со снижением риска КРР. Поэтому, на первый взгляд, у пациенток, принимающих бисфосфонаты, может отмечаться несколько меньший риск развития КРР, однако после поправки на указанные факторы результаты предыдущего исследования теряют статистическую значимость.

Согласно данным Американского общества рака (American Cancer Society), у каждого 19-го мужчины развивается КРР; несколько меньше риск у женщин. Заболевание является третьей по частоте причиной смерти от рака в США.

J Clin Oncol 2012

Подготовила **Татьяна Спринян**

Ессенціалє® форте Н

на основі «ессенціальних фосфоліпідів»^{®1} природного походження

Фосфоліпіди впливають на порушений ліпідний метаболізм шляхом регуляції метаболізму ліпопротеїнів¹

Показання до застосування¹:

- гострі і хронічні гепатити
- жирова дегенерація печінки (у тому числі з ураженням печінки при діабеті)
- токсичні ураження печінки
- цироз печінки
- перед- і післяопераційне лікування хворого при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах
- токсикози вагітності
- псоріаз
- радіаційний синдром

Рекомендована схема лікування¹:

- Початкова доза — 2 капсули 3 рази на добу
- Підтримуюча доза — 1 капсула 3 рази на добу

* Рекомендований курс лікування — не менше 3 місяців.

Протипоказання¹:

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату

Побічні ефекти¹:

В окремих випадках при застосуванні підвищених доз препарату може виникати пронос, висипання, свербіж.

РЧН.12.07.02

¹ Інструкція для медичного застосування препарату Ессенціалє® форте Н. Наказ МОЗ України № 464 від 15.08.08. Р.П. № UA/8682/01/01.

Інформація призначена для медичних працівників

ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», Київ, вул. Жиланська, 48–50а, тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01. www.sanofi.ua



З приводу більш детальної інформації щодо препарату дивіться Інструкцію для медичного застосування.

SANOFI