

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Тест-система для выявления мутаций рецептора эпидермального фактора роста (cobas EGFR Mutation Test) компании Roche, обеспечивающая персонализированный подход к терапии НМРЛ, получает маркировку CE

Новый тест позволяет выявить больных раком легкого, которые могут получить наибольшую пользу от раннего назначения ингибиторов рецептора эпидермального фактора роста (EGFR).

1 декабря 2011 года, г. Базель, (Швейцария). Тест-система для определения мутаций рецептора эпидермального фактора роста (cobas EGFR Mutation Test) получила маркировку CE, что обеспечивает коммерческую доступность теста на территории ЕС и в других странах, признающих данную маркировку. Тест-система cobas EGFR Mutation Test является тестом-компаньоном для выявления больных немелкоклеточным раком легких (НМРЛ) с мутацией гена EGFR, которые могут получить наибольшую пользу от раннего назначения терапии ингибиторами EGFR, например препаратом Тарцева (эрлонитиб) производства компании Roche. В сентябре Европейская комиссия разрешила применение Тарцева в качестве монотерапии первой линии местнораспространенного или метастатического НМРЛ с активирующими мутациями гена EGFR.

«Новая тест-система для определения мутаций EGFR позволит врачам индивидуально подходить к назначению лечения для каждого больного, — отметил Дэниел О'Дэй, глава диагностического подразделения компании Roche. — Пациенты с этой генетически отличающейся формой рака получают значительную пользу от терапии ингибиторами EGFR в первой линии. Тест-система cobas EGFR Mutation Test наряду с другими дополнительными тестами, выпущенными на

рынок в этом году, является ярким примером нашего стремления развивать персонализированные подходы к лечению».

Установлено, что у 10-30% пациентов с НМРЛ в ткани опухоли определяют активирующие мутации EGFR. Эти опухоли крайне чувствительны к ингибиторам тирозинкиназы EGFR, таким как Тарцева [1]. Было показано, что при терапии данным препаратом более чем в три раза увеличивается количество пациентов, у которых наблюдается уменьшение размеров опухоли (частота объективного ответа), и практически удваивается выживаемость без прогрессирования заболевания по сравнению с таковыми показателями при химиотерапии [2, 3].

Международные онкологические организации, такие как Европейское сообщество медицинской онкологии (ESMO), Американское общество клинической онкологии (ASCO) и Национальная онкологическая сеть (NCCN), рекомендуют проводить тестирование с целью определения мутаций гена EGFR у пациентов с метастатическим НМРЛ.

Тест-система cobas EGFR Mutation Test выявляет 41 мутацию в 4 различных экзонах гена EGFR в одном образце ткани опухоли пациента. Тест обеспечивает автоматизированный анализ и предоставление данных, точное и достоверное определение мутаций с более высокой чувствительностью по сравнению с секвенированием ДНК (методом Сэнгера) — наиболее распространенным методом выявления мутаций. Результаты теста готовы уже через 8 ч. Тест-система cobas EGFR Mutation Test — третий диагностически значимый тест cobas в онкологическом портфолио компании Roche, который получает

маркировку CE в этом году. Два других теста — тест-система cobas BRAF Mutation Test для метастатической меланомы и тест-система cobas KRAS Mutation Test для выявления распространенного рака толстой кишки. Тесты предназначены для проведения анализа в системе cobas 4800 (версия 2.0), что позволяет стандартизировать процесс определения мутаций генов в опухолях разного типа. Система cobas 4800 является единственной коммерчески доступной системой, где анализ результатов, их интерпретация и предоставление итоговых данных автоматизированы.

Тест-система cobas EGFR Mutation Test и система cobas 4800

Тест cobas EGFR Mutation Test основан на технологии ПЦР в реальном времени и выявляет 41 мутацию в 18, 19, 20-м и 21-м экзонах гена EGFR благодаря использованию реагентов для мультиплексной ПЦР. В настоящее время тест доступен во всех странах, признающих маркировку CE. Система cobas 4800 разработана для повышения эффективности лабораторных исследований и получения клинически значимой диагностической информации. Cobas 4800 — высокопроизводительная автоматизированная система для in vitro диагностики, программное обеспечение которой позволяет автоматизировать анализ, интерпретацию результатов и предоставление итоговых данных.

О препарате Тарцева

Тарцева — нехимиотерапевтический таргетный препарат для лечения распространенного и метастатического НМРЛ. Препарат применяется внутрь один раз в день. Было

показано, что Тарцева селективно подавляет рецепторную активность EGFR, участвующую в росте и развитии опухоли.

О компании Roche

Roche (штаб-квартира — 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 своих препаратов с удобством и безопасностью их использования.

На сегодня Roche имеет представительства в 150 странах мира и штат сотрудников более 80 тыс. человек. Инвестиции в исследования и разработки в 2010 г. превысили 9 млрд швейцарских франков, а объем продаж группы компаний Roche составил 47,5 млрд швейцарских франков. Компании Roche полностью принадлежат компания Genentech (США) и контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical (Япония).

Дополнительную информацию о компании Roche можно получить на www.roche.com.

Литература

- Murray S. et al. Thorac Oncol. 2008; 3: 832-839.
- Rosell R. et al. J Clin Oncol. 2011; 29: abstract 7503.
- Zhou C. et al. Lancet Oncol. 2011; 12: 735-742.

Пресс-релиз предоставлен компанией Roche

Стартовал Всеукраинский месяц борьбы против рака кожи

27 апреля в Министерстве здравоохранения Украины состоялась пресс-конференция, приуроченная к началу Всеукраинского месяца борьбы против рака кожи, в которой приняли участие организаторы здравоохранения и ведущие специалисты отрасли. Присутствующим была предоставлена информация о программе мероприятий, которые будут реализованы в течение этого месяца, а также о современных подходах к диагностике и лечению новообразований кожи.

В настоящее время крайне актуальными представляются привлечение внимания населения к проблеме рака кожи и повышение онкологической настороженности среди врачей. При относительной простоте выявления и высокой эффективности профилактических мероприятий в нашей стране, как и во многих зарубежных государствах, отмечается значительный рост заболеваемости раком кожи. Так, ежегодный прирост данного показателя в Украине за период с 1982 по 2007 год в среднем составил 5,4%. Наибольший прирост (7,3%) отмечен в 1997-2002 гг., что является максимальным показателем увеличения заболеваемости в структуре всех онкологических патологий в Украине. Среди всех разновидностей рака кожи наибольшую опасность представляет меланома — злокачественная опухоль, которая быстро метастазирует лимфогенным и гематогенным путем. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения, ежегодно в мире регистрируется до 48 тыс. случаев смерти, связанных с развитием меланомы.

Как отметил заместитель министра здравоохранения Украины Александр Толстанов, в течение 2010 г. в Украине зарегистрировано почти 3 тыс. новых случаев заболевания раком кожи, 1070 летальных исходов вследствие данного заболевания. Средняя заболеваемость меланомой в Украине составляет 6,18 случая

на 100 тыс. человек, данная патология занимает 16-е место по распространенности в структуре всех злокачественных новообразований в нашей стране. Начиная с 2009 г. в большинстве областей Украины весной (перед началом пляжного сезона) проводятся плановые осмотры населения на предмет выявления заболеваний кожи, что имеет большое профилактическое значение.

Директор Департамента лечебно-профилактической помощи МЗ Украины Николай Хобзей рассказал, что наиболее подвержены онкологическим заболеваниям кожи представители возрастных групп 60-79 и 40-59 лет, при этом у женщин данная патология встречается в 1,5 раза чаще, чем у мужчин. Важно знать, что при изучении распределения опухолей в зависимости от локализации установлено, что основную часть составляют опухоли кожи головы и шеи (78,9% всех случаев), на втором месте — опухоли туловища (11,5%), далее — опухоли верхних и нижних конечностей.

По словам главного специалиста МЗ Украины по специальности «Дерматовенерология», доктора медицинских наук, профессора Александра Лигуса, доля злокачественных новообразований кожи, выявленных при профилактических осмотрах, составляет до 30% от всех диагностированных новообразований. В течение последних лет значительно увеличилась интенсивность солнечного излучения,

вызывают опасение специалистов и распространяющееся повсеместно увлечение соляриями, неконтролируемое пребывание на солнце, особенно в период отпусков. В связи с этим крайне актуально введение образовательных программ для населения, в частности обучение правилам безопасного пребывания на солнце, формирование более внимательного отношения к новообразованиям кожи, с тем чтобы регулярное наблюдение за родинками стало привычной практикой.

Специалисты подчеркивают, что регулярное самообследование играет большую роль в профилактике и раннем выявлении онкологических заболеваний кожи. К специалисту необходимо обращаться при наличии малейших изменений пигментных образований кожи либо в случае их травмирования. О возможном злокачественном перерождении родинок могут свидетельствовать увеличение размеров, уплотнение, неравномерный рост над поверхностью кожи, усиление, реже ослабление пигментации, развитие кровотоков с поверхности, образование трещин или поверхностного изъязвления, изменение окружающих тканей, появление зуда или болевых ощущений в области пигментного образования, увеличение близлежащих лимфатических узлов.

Среди современных методов ранней диагностики рака кожи, в частности меланомы, значимое место занимает дерматоскопия, проведение которой

в большинстве случаев позволяет с уверенностью исключить наличие заболевания. Однако ни один из методов дерматоскопического исследования не является стандартом диагностики меланомы — диагноз правомочен только по результатам цитоморфологического исследования.

Для удаления любых пигментных новообразований нельзя использовать методы, которые предполагают разрушение удаляемого объекта. Рекомендуются использовать метод эксцизионной биопсии с дальнейшей отправкой удаленных тканей на гистологическую диагностику. Кроме того, перед удалением рекомендуется сделать макрофотографию пигментного образования и фотографию дерматоскопической картины удаляемого объекта.

Согласно сообщению пресс-службы МЗ Украины, инициатива проведения Всеукраинского месяца борьбы против рака кожи нашла поддержку у вице-премьер-министра Украины, министра здравоохранения Украины Раисы Богатыревой и президента Национальной академии медицинских наук Украины Андрея Сердюка. В рамках Всеукраинского месяца борьбы против рака кожи гражданам Украины будет предоставляться возможность получения бесплатной консультативной помощи на базе всех областных кожно-венерологических диспансеров и других лечебных учреждений всех форм собственности. С полным перечнем данных учреждений, а также с информацией о дате начала программы бесплатных консультаций можно ознакомиться на сайте www.moz-derm.org.ua.

Подготовила Катерина Котенко