

наработки в лечении трофобластической болезни – редкой и сложной патологии в практике онкогинеколога. Кроме того, принимали участие в работе Съезда онкологов стран СНГ в г. Астана (Республика Казахстан), где украинская делегация традиционно активно участвовала в работе всех секций. С каждым годом этот форум приобретает все больший резонанс, проводится на все более высоком научном и организационном уровне. Наша делегация представила на съезде материалы, посвященные лечению злокачественной опухоли такой редкой локализации, как рак вульвы, который в запущенных стадиях требует проведения достаточно сложных в реализации хирургических вмешательств. Кстати, наличие запущенных случаев рака вульвы в нашей практике – это тоже не что иное, как печальные последствия легкомысленного отношения женщин к своему здоровью. Если на ранних стадиях это заболевание относительно легко поддается терапии, то хирургическое лечение запущенных стадий предполагает проведение сложных операций с иссечением вульвы и уретры, сопровождающихся сложными пластическими операциями (закрытием дефекта кожными лоскутами и т. д.). Мы также рассказали об опыте нашей клиники в лечении хорионэпителиомы – редкой, но крайне агрессивной злокачественной опухоли, возникающей из элементов трофобласта при беременности. Все доклады сопровождалась оживленной дискуссией, что подтверждает их актуальность и интерес со стороны коллег.

Подводя итоги, хотелось бы упомянуть о перспективах на ближайшее будущее. Сегодня на государственном уровне поднята проблема введения в график прививок иммунизации против ВПЧ девочек 9–12 лет, что позволит осуществлять организованную вакцинопрофилактику РШМ. В целевую возрастную группу входит относительно небольшое количество детей, государственное финансирование такой программы вполне реально, и мы приложим все усилия для того, чтобы убедить и государство, и родителей в необходимости этой меры как единственного на сегодня доступного медицине метода профилактики РШМ. Примером для нас является опыт многих западных государств, которые уже несколько лет назад внедрили вакцинацию на уровне государственных программ.

В самое ближайшее время необходимо создавать единую компьютерную систему проведения скрининга патологии шейки матки, учитывая опыт областей. Сегодня отдельные регионы используют собственные локальные компьютерные программы и базы данных, однако будущее – за единой национальной системой, создание которой стоит на повестке дня. Кроме того, в программе «Онкология» отдельным пунктом предусмотрено создание на базе Национального института рака специализированного центра профилактики рака репродуктивной системы. Немаловажно, что это будет современный центр, ограниченный от клиники, – таким образом, обращаясь по поводу профилактического обследования женщинам не придется опасаться обстановки онкологической поликлиники или стационара. Помимо диагностики, центр будет проводить организационно-методическую, просветительскую работу среди населения. Уверена: чем больше мы будем говорить об этой проблеме, тем выше шансы на улучшение показателей ранней диагностики и излечения больных.

Подготовила **Катерина Котенко**

## ПРЕСС-РЕЛИЗ

# Препарат Перьета компании «Рош» значительно увеличивает выживаемость больных HER2-позитивным метастатическим раком молочной железы



Компания «Рош» (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) объявила обновленные результаты по выживаемости, полученные в исследовании III фазы CLEOPATRA. Данные исследования подтверждают, что терапия комбинацией препаратов Перьета (пертузумаб), Герцептин (трастузумаб) и доцетаксел значительно увеличивает общую выживаемость ранее не получавших лечения больных HER2-позитивным метастатическим раком молочной железы (мРМЖ) в сравнении с таковой на фоне комбинированного использования Герцептина, химиотерапии и плацебо. Результаты показали снижение риска смерти на 34% (ОР 0,66; p=0,0008) в группе пациенток, получавших Перьету, Герцептин и химиотерапию, в сравнении с больными, которые принимали только Герцептин и химиотерапию. На момент проведения анализа медиана общей выживаемости участниц исследования, которым проводилась терапия комбинацией препаратов в Перьету, еще не была достигнута, так как более половины из них были живы. Медиана общей выживаемости пациенток, получавших Герцептин и химиотерапию, составила более 3 лет (37,6 мес). Исходя из этих данных участницам исследования CLEOPATRA, которые получали только Герцептин и химиотерапию, была предложена возможность получить лечение комбинацией препаратов, включающей Перьету. Исследование не предоставило новых данных по безопасности [1].

«Данная комбинация препаратов с Перьетой является первым режимом лечения, значимо увеличивающим выживаемость в сравнении с таковой на фоне комбинации Герцептина и химиотерапии у ранее не получавших лечения больных HER2-позитивным мРМЖ, – сказал доктор Хал Баррон, медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании «Рош». – Полученные данные дают дополнительные доказательства того, что Перьета является новым лекарственным препаратом, имеющим большое значение для терапии больных, страдающих этим агрессивным заболеванием».

Перьета представляет собой лекарственный препарат, мишенью которого является рецептор HER2 – белок, содержащийся в больших количествах на поверхности опухолевых клеток при HER2-позитивных злокачественных новообразованиях. Считается, что действие Перьеты дополняет эффекты Герцептина, так как эти два лекарственных препарата нацелены на различные участки рецептора HER2.

В июне 2012 г. на основании результатов исследования CLEOPATRA Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) разрешило применение препарата Перьета в комбинации с Герцептином и химиотерапией (доцетакселом) для лечения пациенток с HER2-позитивным мРМЖ, которые ранее не получали анти-HER2 терапию или химиотерапию по поводу метастатического заболевания. В августе 2012 г. препарат Перьета был зарегистрирован в Швейцарии Агентством по лекарственным средствам (Swissmedic), а в сентябре того же года – в Мексике для лечения пациенток

с HER2-позитивным мРМЖ, которые ранее не получали лечения в связи с метастатическим заболеванием. Компания «Рош» подала в Европейское агентство по лекарственным средствам заявку на регистрацию препарата Перьета для применения у больных HER2-позитивным мРМЖ, не получавших ранее лечения.

Окончательные результаты анализа выживаемости в исследовании CLEOPATRA представлены в 2012 г. на симпозиуме по раку молочной железы в г. Сан-Антонио (San Antonio Breast Cancer Symposium – SABCS) доктором С. Свейн (Госпитальный центр Medstar, г. Вашингтон, США)

### Об исследовании CLEOPATRA

CLEOPATRA (CLinical Evaluation Of Pertuzumab And TRAstuzumab) – международное рандомизированное двойное слепое плацебо контролируемое клиническое исследование III фазы. В испытании оценивались эффективность и безопасность препарата Перьета в комбинации с Герцептином и доцетакселом в сравнении с соответствующими показателями для терапии Герцептином и доцетакселом. В исследование включены 808 больных HER2-позитивным мРМЖ, которые ранее не получали лечения по поводу данного заболевания, или у которых рецидив выявлен после предыдущей адьювантной или неоадьювантной терапии.

Первичной конечной точкой исследования являлась выживаемость без прогрессирования заболевания (ВБП) по оценке независимого экспертного комитета. Вторичные конечные точки включали общую выживаемость, ВБП по оценке самих исследователей, профиль безопасности, частоту объективного ответа, продолжительность ответа и время до прогрессирования симптомов заболевания. Данные по ВБП и безопасности в исследовании CLEOPATRA были представлены на SABCS в 2011 г. и опубликованы в The New England Journal of Medicine.

### ВБП и данные по безопасности в исследовании CLEOPATRA

- У больных, получавших комбинацию препаратов Перьета, Герцептин и доцетаксел, наблюдалось статистически значимое снижение риска прогрессирования заболевания или смерти на 38% (ВБП: ОР 0,62; p<0,0001) в сравнении с таковыми у пациенток, которые принимали Герцептин, химиотерапию и плацебо [2].

- Медиана ВБП увеличилась на 6,1 мес – с 12,4 мес у больных, получавших Герцептин и химиотерапию, до 18,5 мес у пациенток, принимавших Перьету, Герцептин и химиотерапию [2].

- Наиболее частыми нежелательными явлениями (частота – более 30%) при применении комбинации Перьеты, Герцептина и химиотерапии были диарея, выпадение волос, низкий уровень лейкоцитов с лихорадкой или без нее, расстройство желудка, слабость, сыпь и периферическая нейропатия (онемение, покалывание или поражение нервов). Наиболее частыми нежелательными явлениями 3–4 степени тяжести (частота – более 2%) были низкий уровень лейкоцитов с лихорадкой или без нее, уменьшение количества определенного вида лейкоцитов, диарея, поражение нервов,

снижение уровня эритроцитов, слабость и утомляемость [2].

### О препарате Перьета

Препарат Перьета был специально разработан для предотвращения образования пар (димеризации) между HER2-рецептором и другими рецепторами семейства HER (EGFR/HER1, HER3 и HER4) на поверхности клеток. Считается, что данный процесс играет важную роль в предотвращении гибели опухолевых клеток и обеспечении роста злокачественного новообразования. Связывание препарата Перьета с HER2-рецептором может также маркировать опухолевые клетки для иммунной системы, что приводит к их последующему уничтожению. Считается, что механизмы действия препаратов Перьета и Герцептин дополняют друг друга, так как оба лекарственных средства связываются с разными участками HER2-рецептора. Полагают, что комбинация Перьеты, Герцептина и химиотерапии обеспечивает более полную блокаду HER-сигнальных путей.

### О компании «Рош»

Компания «Рош» входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики и является лидером в сфере диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний. Стратегия, направленная на развитие персонализированной медицины, позволяет компании «Рош» производить инновационные препараты и современные средства диагностики, которые значительно продлевают жизнь пациентов и улучшают ее качество. Являясь одним из ведущих производителей биотехнологических лекарственных препаратов, направленных на лечение онкологических заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, аутоиммунных воспалительных заболеваний, нарушений центральной нервной системы и обмена веществ, и пионером в области обеспечения самоконтроля сахарного диабета, компания уделяет особое внимание вопросам сочетания эффективности своих препаратов и средств диагностики с удобством и безопасностью их использования для пациентов. Компания была основана в 1896 году в г. Базеле (Швейцария). Сегодня она имеет представительства в 150 странах мира и штат сотрудников более 80 тыс. человек. Инвестиции в исследования и разработки в 2011 г. составили более 8 млрд швейцарских франков, а объем продаж группы компаний «Рош» оценивается в 42,5 млрд швейцарских франков. Компании «Рош» принадлежат компания Genentech (США) и контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical (Япония).

### Литература

1. Swain S. et al. Confirmatory overall survival analysis of CLEOPATRA: A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase III study with pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel in patients with HER2-positive first-line metastatic breast cancer. Poster presentation at the 2012 CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium. Abstract # P5-18-26.
2. Baselga J., Cortes J., Sung-Bae K. et al. Pertuzumab plus trastuzumab plus docetaxel for metastatic breast cancer. N Engl J Med 2012; 366: 109-19.

Информация для профессиональной деятельности врачей и фармацевтических работников.  
Контакты ООО «Рош Украина»:  
г. Киев, ул. Богдана Хмельницкого, 19/21.  
Тел.: (044) 354 30 40. Факс: (044) 354 30 41  
www.roche.ua