

Рис. 2. Полная регрессия опухоли (базально-клеточный рак кожи носа) после однократного воздействия методом фотодинамической терапии

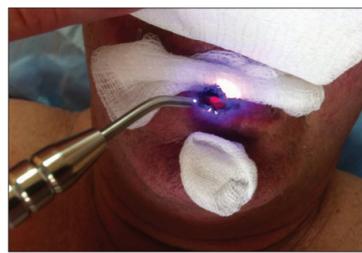


Рис. 3. Полная регрессия опухоли (плоскоклеточный рак губы) после однократного воздействия методом фотодинамической терапии

Технология разрушения опухолей с помощью фотохимической реакции является доступной в Украине и должна чаще использоваться в онкологических диспансерах страны.

Литература

1. Jesionek H., Tappeiner H. Zur Behandlung der Hautcarcinome mit fluoreszierenden Stoffen // Dtsch. Arch. Klin. Med. — 1905. — Vol. 82. — P. 223-226.
2. Raab O. Über die Wirkungfluoreszierender Stoffe auf Infusorien Biol. 1900; 39: 524-529.
3. Гамалея Н.Ф. Лазеры в медицине / Н.Ф. Гамалея, З.М. Рудых, В.Я. Стадник; под ред. Н.Ф. Гамалея. — К.: Здоровье, 1988. — 46 с.
4. Тейниц А.В., Сорокатый А.Е., Ягудав Д.М., Труханов Р.С. Фотодинамическая терапия. История создания метода и ее механизмы // Лазерная медицина. — 2007. — Т. 11. — Вып. 3.
5. Миронов А.Ф. Разработка сенситизаторов второго поколения на основе производных хлорофилла // Рос. хим. журнал. — 1998. — Т. XLII. — № 5, — с. 23.
6. Странадко Е.Ф. Исторический очерк развития фотодинамической терапии // Лазер. мед. — 2002. — Т. 6. — Вып. 1. — С. 4-8.

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Обинутузумаб (GA101) значительно улучшает выживаемость без прогрессирования у пациентов с хроническим лимфолейкозом



Первая стадия исследования III фазы достигла своей первой конечной точки, и дополнительный анализ целесообразности показал, что обинутузумаб может продемонстрировать преимущество по сравнению с Мабтерой в первой линии лечения ХЛЛ

31 января, г. Базель, Швейцария. Компания «Рош» объявила о положительных результатах первого этапа рандомизированного исследования III фазы CLL11 по изучению эффективности и безопасности препарата обинутузумаба (GA101) в комбинации с химиотерапией хлорамбуцилом по сравнению с хлорамбуцилом в качестве монотерапии у пациентов с хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ), ранее не получавших лечения. Было достигнуто увеличение выживаемости без прогрессирования (ВБП): обинутузумаб в комбинации с хлорамбуцилом значительно снижал риск ухудшения течения заболевания или смерти по сравнению с монотерапией хлорамбуцилом.

«Улучшение ВБП при применении обинутузумаба дает надежду больным ХЛЛ — хроническим заболеванием пациентов пожилого возраста, для лечения которого требуются новые методы, — отметил Хал Баррон, медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных средств «Рош». — Обинутузумаб демонстрирует нашу приверженность исследованиям и разработке новых препаратов для лечения данного заболевания».

GA101 (обинутузумаб) — это первое гликоинженерное гуманизированное моноклональное антитело 2 типа, которое специфически связывается с белком-антигеном CD20 на поверхности злокачественных В-лимфоцитов. В ходе доклинических исследований была подтверждена способность препарата обинутузумаба инициировать запрограммированную гибель злокачественных В-клеток и усиливать антителозависимую клеточную цитотоксичность. Целью программы клинических испытаний является изучение эффективности обинутузумаба по сравнению с Мабтерой при лечении неходжкинских лимфом (НХЛ) и ХЛЛ.

CLL11 — трехгрупповое сравнительное исследование обинутузумаба в комбинации с хлорамбуцилом, комбинированной терапии с применением Мабтеры и хлорамбуцила и монотерапии хлорамбуцилом. Исследование состоит из двух отдельных этапов. На первом этапе оценивается комбинация обинутузумаба и хлорамбуцила по сравнению с монотерапией хлорамбуцилом, а также проводится запланированный анализ целесообразности исследования ВБП при применении комбинации обинутузумаба и хлорамбуцила в сравнении с терапией Мабтерой и хлорамбуцилом. Целью анализа целесообразности является оценка вероятности достижения заданных критериев конечной точки на втором этапе исследования — улучшенной ВБП при прямом сравнении комбинации обинутузумаб + хлорамбуцил vs Мабтера + хлорамбуцил. Независимый комитет по мониторингу данных и безопасности пришел к заключению, что второй этап исследования должен продолжаться до проведения окончательного анализа. Каких-либо неожиданных данных относительно безопасности обинутузумаба или Мабтеры до настоящего времени не получено.

Данные исследования CLL11 будут направлены в европейские и другие регуляторные органы, а также в Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) для получения разрешения на применение.

Об исследовании CLL11 (B021004)

CLL11 — это международное многоцентровое рандомизированное трехгрупповое клиническое исследование III фазы по изучению безопасности и эффективности обинутузумаба в комбинации с хлорамбуцилом в сравнении с Мабтерой в комбинации с хлорамбуцилом или монотерапией хлорамбуцилом в первой линии терапии ХЛЛ. В исследовании участвуют около 800 пациентов с ХЛЛ и сопутствующей патологией, ранее не получавших лечения. Исследование проводится в тесном сотрудничестве с Немецкой группой по изучению

ХЛЛ (DCLLSG). Первичной конечной точкой этого исследования является ВБП, вторичными конечными точками — общая частота ответа, общая выживаемость, выживаемость без признаков заболевания, частота молекулярных ремиссий и профиль безопасности.

О гемобластозах

Гематологические злокачественные новообразования являются раком крови и включают ХЛЛ, индолентные НХЛ и диффузную В-крупноклеточную лимфому. По прогнозам, к 2015 г. смертность от НХЛ составит около 225 тыс. случаев в год; от лейкозов — около 250 тыс. случаев в год.

В настоящее время стандартом лечения CD20-положительных лимфопролиферативных заболеваний является Мабтера (ритуксимаб) в комбинации с химиотерапией или в монотерапии. 4 декабря 2012 г. компания «Рош» подала заявку в Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) на регистрацию новой формы препарата Мабтера для подкожного введения, позволяющей значительно сократить время терапии — до 5 минут по сравнению с внутривенной инфузией в течение 2,5 ч.

В дополнение к препарату GA101 (обинутузумаб) компания «Рош» разработала ряд новых потенциальных препаратов для лечения онкогематологических заболеваний, включая два конъюгата антитела и лекарственного препарата (анти-CD79b [RG7596] и анти-CD22 [RG7593]), BCL-2-ингибитор (RG7601) и антагонист MDM2 (RG7112).

О препарате GA101 (обинутузумаб)

GA101 (обинутузумаб) представляет собой новый лекарственный препарат, находящийся на стадии клинических исследований, разработанный для лечения онкогематологических заболеваний. Аналогично Мабтере (ритуксимабу), обинутузумаб целенаправленно действует на особый белок — антиген CD20 на поверхности нормальных и злокачественных В-лимфоцитов, вызывая их апоптоз. После уничтожения опухолевых клеток популяция нормальных В-лимфоцитов восстанавливается.

Обинутузумаб является первым гликоинженерным гуманизированным моноклональным антителом 2 типа, которое специфически связывается с CD20 на поверхности злокачественных В-лимфоцитов, вызывая их гибель. Гликоинженерная модификация структуры обинутузумаба повышает способность препарата к активации иммунной системы организма, атакующей опухолевые клетки.

Таким образом, обинутузумаб может стать новым эффективным препаратом для лечения наиболее распространенных CD20-положительных В-клеточных злокачественных новообразований — ХЛЛ и НХЛ.

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).