

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Препарат Эриведж компании Roche получил одобрение с обязательствами в ЕС для лечения базальноклеточной карциномы поздних стадий

Эриведж – новое лекарственное средство для лечения обезображивающей и потенциально фатальной формы рака кожи

15 июля 2013 года, г. Базель, Швейцария. Компания Roche объявила о том, что Европейская комиссия предоставила одобрение с обязательствами препарату Эриведж (висмодегид) для лечения симптомной метастатической и местнораспространенной базальноклеточной карциномы (БКК) у взрослых в случаях, когда проведение хирургического лечения или лучевой терапии невозможно. Благодаря этому решению препарат Эриведж, выпускаемый в форме капсул для приема один раз в день, стал первым зарегистрированным в Европейском союзе лекарственным средством для пациентов, которые страдают данной обезображивающей и потенциально фатальной формой рака кожи.

Одобрение с обязательствами предоставляется лекарственным средствам с благоприятным соотношением «польза/риск», способным удовлетворить существующие потребности и принести значительную пользу для здравоохранения. В соответствии с существующими положениями, регламентирующими одобрение с обязательствами, компания Roche предоставит дополнительные данные, полученные в продолжающемся глобальном исследовании по безопасности применения препарата Эриведж при БКК.

«Решение об одобрении с обязательствами, полученное сегодня, является хорошей новостью для пациентов с БКК поздних стадий – заболеванием, препаратов для лечения которого ранее не существовало, – отметил Хал Баррон, медицинский директор и руководитель глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании Roche. – В ходе клинических исследований применение препарата Эриведж существенно сокращало размер опухоли у пациентов, и мы рады, что в настоящее время данное лекарственное средство будет доступно в Европейском союзе».

БКК, ограниченная кожей, в целом считается излечимой. Тем не менее в ряде случаев опухоль проникает в окружающие ткани (местнораспространенное заболевание) или метастазирует в другие органы (метастатическая форма БКК), что не позволяет эффективно применять хирургическое лечение или лучевую терапию. В январе 2012 г. Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) одобрило Эриведж в рамках программы приоритетного рассмотрения заявок на регистрацию препаратов, способных обеспечить значительный прогресс в лечении заболеваний. Препарат стал первым в США лекарственным средством, разрешенным для применения у больных БКК поздних стадий. Начиная с октября 2012 г. Эриведж был одобрен в Швейцарии, Австралии, Израиле, Южной Корее, Мексике и Эквадоре. Roche проводит активную работу с регуляторными органами других стран с тем, чтобы как можно скорее обеспечить доступность препарата Эриведж для пациентов.

Исследование ERIVANCE BCC

Основание для получения одобрения с обязательствами стали результаты первичного (26 ноября 2010 г.) анализа

данных исследования II фазы ERIVANCE BCC, в котором в 31 исследовательском центре США, Австралии и Европы были включены 104 пациента с БКК поздних стадий (71 с местнораспространенной и 33 с метастатической формами заболевания) [1].

- По результатам независимой оценки результатов исследования, Эриведж значительно уменьшил размеры опухоли (частота объективного ответа) у 43% (27/63) пациентов с местнораспространенной БКК и у 30% больных (10/33) метастатической БКК. Медиана продолжительности ответа составила 7,6 мес.

- Наиболее часто наблюдаемые побочные реакции включали мышечные спазмы, алопецию, изменения вкусовых ощущений, общую слабость и снижение массы тела. Серьезные побочные реакции (СПР) наблюдались у 26 пациентов (25%), при этом только у 4 больных (4%) развились СПР, которые были расценены как связанные с применением препарата Эриведж.

Исследование STEVIE

Оценка профиля безопасности препарата Эриведж продолжается в рамках международного открытого многоцентрового исследования STEVIE. В исследовании принимают участие пациенты с местнораспространенной и метастатической формами БКК. В исследовании планируется включить 1200 пациентов. Результаты промежуточного анализа данных исследования STEVIE, представленные на конгрессе ASCO 2013, подтвердили профиль безопасности препарата, который наблюдался ранее в исследовании ERIVANCE BCC [2].

О базальноклеточной карциноме

БКК является наиболее распространенным видом рака кожи в Европе, США и Австралии [3-5]. Это медленно прогрессирующее заболевание, развитие которого чаще всего провоцируется длительным и/или чрезмерным воздействием солнечного излучения [6]. На долю БКК приходится около 80% всех случаев немеланомного рака кожи [7]. На поздних стадиях БКК при отсутствии лечения либо в случае рецидива после хирургического лечения или лучевой терапии опухоль может прорасти в окружающие ткани, в том числе в органы чувств (уши, нос, глаза), кости и др. В зависимости от локализации опухоли БКК поздних стадий может вызывать значимые косметические дефекты, а осуществляемые в данных случаях хирургическое вмешательство или лучевая терапия могут приводить к утрате органов чувств и их функций, например зрения или слуха.

О препарате Эриведж

Эриведж – это препарат, относящийся к классу ингибиторов сигнального пути Hedgehog, который избирательно блокирует аномальную передачу сигнала в сигнальном пути, регулирующем клеточный рост (известном как Hedgehog). Сигнальный путь Hedgehog участвует в регуляции роста и развития на ранних этапах жизни, по мере взросления становится менее активным. Однако мутации могут

привести к повторной активации и неправильному функционированию этого сигнального пути. Считается, что мутации сигнального пути Hedgehog присутствуют почти во всех случаях БКК (не менее 90%) [8].

Компания Roche разрабатывает Эриведж совместно с компанией Curis, Inc. Препарат был синтезирован компанией Genentech, серия доклинических исследований была проведена совместно с Curis.

О компании Roche

Roche входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики и является лидером в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний. Стратегия, направленная на развитие персонализированной медицины, позволяет компании Roche производить инновационные препараты и современные средства диагностики, которые спасают либо значительно продлевают жизнь пациентам 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, пионером в области 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), на сегодняшний день штат ее сотрудников составляет более 82 тыс. человек. Инвестиции в исследования и разработки в 2012 г. составили более 8 млрд швейцарских франков, а объем продаж группы компаний Roche – 45,5 млрд швейцарских франков. Компании Roche полностью принадлежат компания Genentech (США) и контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical (Япония). Дополнительную информацию о компании Roche в Украине можно получить на сайте www.roche.ua.

Литература

1. Sekulic A. et al. Long-term safety and efficacy of vismodegib in patients with advanced basal cell carcinoma (aBCC): 18-month update of the pivotal ERIVANCE BCC study. Abstract #9037, ASCO 2013.
2. Grob J.J. et al. Vismodegib, a Hedgehog pathway inhibitor (HPI), in advanced basal cell carcinoma (aBCC): STEVIE study interim analysis in 300 patients. Abstract #9036, ASCO 2013.
3. Telfer N.R., Colver G.B., Morton C.A.; British Association of Dermatologists. Guidelines for the management of basal cell carcinoma. Br J Dermatol 2008; 159: 35-48.
4. Von Hoff D.D., LoRusso P.M., Rudin C.M. et al. Inhibition of the hedgehog pathway in advanced basal-cell carcinoma. N Engl J Med 2009; 361: 1164-72.
5. Gilbody J.S., Aitken J., Green A. What causes basal cell carcinoma to be the commonest cancer? Aust J Public Health. 1994; 18: 218-21.
6. Walling H.W., Fosko S.W., Geraminejad P.A., Whitaker D.C., Arpey C.J. Aggressive basal cell carcinoma: presentation, pathogenesis, and management. Cancer Metastasis Rev. 2004; 23: 389-402.
7. Sekulic A., Migden M.R., Oro A.E. et al. Efficacy and safety of vismodegib in advanced basal-cell carcinoma. N Engl J Med 2012; 366: 2171-9.
8. Epstein E.H. Basal cell carcinomas: attack of the hedgehog. Nat Rev Cancer 2008; 8: 743-754.

Подготовил Алексей Терещенко

НОВОСТИ

Разработан полимерный имплантат, обладающий профилактическим действием в отношении рецидивов рака грудной железы

Рак грудной железы (РГЖ) удерживает лидирующую позицию в структуре онкологической заболеваемости среди женщин. Пластика груди входит в число наиболее распространенных реконструктивных операций, выполняемых в онкологии. В то же время, согласно статистике Американского онкологического общества, рецидивы заболевания наблюдаются в среднем у одной из 5 женщин, получивших лечение по поводу РГЖ. Снижение риска рецидивов достигается за счет лучевой и химиотерапии; из-за риска рецидивирования и особенностей лечения реконструкция внешнего вида грудной железы нередко откладывается на продолжительное время.

Опираясь на данные многочисленных исследований, посвященных изучению процессов, связанных с ростом опухолевых клеток и локорегионарным рецидивированием РГЖ, ученые из Браунского университета (США) разработали новый наноматериал. В результате был создан имплантат, появление которого является новым шагом в развитии реконструктивной медицины.

Поверхность нового имплантата покрыта пупырчатками высотой 23 нм. Такое строение имплантата препятствует росту опухолевых клеток, которые могут оставаться в операционном поле после удаления опухоли, не позволяя им прикрепиться и продолжить рост. Более того, показано, что уже в первые сутки после операции в опухолевых клетках на 15% снижается синтез белков, которые соприкасаются с поверхностью имплантата. При этом специфика поверхности имплантата способствует росту здоровых клеток и существенно облегчает процесс заживления. Это позволяет ученым предлагать новый имплантат не только в качестве реконструктивного средства, но и как опцию, способную изменить подход к лечению. Предполагается, что имплантат может составить альтернативу интра- и послеоперационной лучевой терапии, которая практикуется в настоящее время с целью снижения риска рецидивирования, однако чревата серьезными побочными эффектами и приводит к нежелательным для пациентки эстетическим последствиям. Предполагается, что в перспективе установка нового имплантата непосредственно после удаления опухоли сможет стать удобным альтернативным решением, но необходимы дальнейшие исследования.

Изучены возможности послеоперационной реконструкции грудных желез с применением «взрослых» стволовых клеток

Ученые из Копенгагенского университета впервые использовали для пересадки другие участки тела человека и «взрослые» стволовые клетки, полученные из жировой ткани. После проведения подобных операций отмечено меньшее количество побочных эффектов. Исследователи пытались усовершенствовать наиболее распространенную методику восстановления грудных желез путем пересадки собственной жировой ткани, при которой значительная часть пересаженных клеток погибает спустя несколько недель после операции. Ученые предположили, что выживаемость жировых клеток можно повысить за счет пересадки их совместно с «взрослыми» стволовыми клетками, которые находятся в соединительной ткани во внутренней прослойке жира в брюшной полости. Эксперимент с участием здоровых добровольцев подтвердил эту гипотезу: 80-89% клеток сохраняли свою жизнеспособность даже спустя 4 мес от начала опыта по сравнению с 16-20% в контрольной группе добровольцев, которым пересаживали только собственную жировую ткань. Ученые считают, что новая методика позволит делать пластику по восстановлению груди с большими шансами на успех.

<http://www.oncc.ru>