

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Наблюдательное исследование INSIGHT: уровень тестирования и лечения пациентов с НМРЛ в странах Центральной Европы является оптимальным

Результаты наблюдательного исследования INSIGHT, проведенного при поддержке компании «Берингер Ингельхайм», дают представление о важных для понимания общей картины аспектах распространенности в Центральной Европе немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) с мутациями рецепторов эпидермального фактора роста (EGFR), а также о лечении пациентов с этим заболеванием.

Целью наблюдательного исследования INSIGHT, проведенного в Польше, Словении, Чешской Республике, Словакии, Венгрии и Австрии, было оценить распространенность НМРЛ с мутациями EGFR, а также лечение пациентов с этим заболеванием в Центрально-Европейском регионе.

На проведенной недавно Всемирной конференции по раку легких (WCLC) были одобрены три тезисных доклада, посвященные результатам завершеного исследования. Это подтверждает значимость полученных в ходе исследования оценочных данных относительно лечения пациентов, у которых диагностирован НМРЛ с мутациями EGFR, в странах Центральной Европы.

Первый тезисный доклад «Наблюдательное исследование INSIGHT: мутации EGFR у пациентов с НМРЛ в Центрально-Европейском регионе» подготовлен группой авторов под руководством Роберта Пиркера (Robert Pirker). В нем анализируется распространенность заболевания в Центральной Европе: при изучении мутационного статуса у 1785 пациентов положительный результат в отношении мутации EGFR имел место у 13,8% (n=247). Как подчеркивается в докладе, исследование продемонстрировало, что распространенность НМРЛ не превышает референтных лимитов, наблюдаемых в странах Западной Европы. Это является обнадеживающим фактом и позволяет конкретизировать сведения относительно Центрально-Европейского региона, которые ранее считались лишь предположениями.

Второй тезисный доклад «Методы тестирования мутации EGFR в медицинской практике стран Центральной Европы:

результаты наблюдательного исследования INSIGHT» был подготовлен группой авторов под руководством Влодзимержа Ольшевского (Włodzimirz Olszewski). «Проект INSIGHT продемонстрировал, что в медицинских центрах Центрально-Европейского региона, принявших участие в исследовании, внедрены системы тестирования мутации EGFR, соответствующие одному из стандартов тестирования», – резюмируют авторы. Данная оценка, сформулированная на основе результатов исследования, имеет большое значение, так как демонстрирует, что подходы к тестированию больных в Центральной Европе соответствуют применяемым в странах Западной Европы, а используемая методология – рекомендуемой.

Группа авторов под руководством Тани Куфер (Tanja Cufer), подготовившая третий тезисный доклад «Стратегии лечения пациентов с НМРЛ, у которых обнаружена прогрессирующая мутация EGFR, в странах Центральной Европы: результаты наблюдательного исследования INSIGHT», основное внимание уделила лечению заболевания в странах Центральной Европы. По мнению авторов, наблюдательное исследование INSIGHT продемонстрировало, что в большинстве случаев больным НМРЛ с выявленной прогрессирующей мутацией EGFR была обеспечена терапия (как первой, так и второй линии) с использованием EGFR-направленных ингибиторов тирозинкиназы. Так, в общей когорте пациентов с НМРЛ и мутацией EGFR необходимое лечение получили 80,4% больных (n=194); в первой линии терапии EGFR-направленные ингибиторы тирозинкиназы применялись у 65,8% пациентов, во второй линии – у 48,4%. Это свидетельствует о том, что лечение заболевания соответствует ожидаемому уровню. Кроме того, результаты позволяют медицинскому сообществу удостовериться в том, что в выбранных медицинских центрах лечение проходит с использованием самых современных алгоритмов, соответствующих типам заболевания. Значимость INSIGHT заключается в том, что оно является первым наблюдательным исследованием с получением данных такого рода, проведенным в Центрально-Европейском регионе.

Профессор Р. Пиркер (Венский медицинский университет, Австрия), который участвовал в подготовке всех трех тезисных докладов, отметил: «Наблюдательное исследование INSIGHT дает нам важную информацию о пациентах из Центральной Европы, у которых обнаружен НМРЛ с мутацией EGFR. Ни для кого не секрет, что в ряде стран этого региона существуют препятствия при лечении заболевания – от вопросов, связанных с возмещением затрат на терапию, до проблем доступности

информации. В этой сфере многое еще предстоит усовершенствовать. Тем не менее результаты наблюдательного исследования INSIGHT обеспечили столь необходимую информацию, и это является очень обнадеживающим фактом. Результаты позволили убедиться в том, что распространенность заболевания не выходит за рамки референтного диапазона и соответствует предположениям, сделанным ранее в опубликованных материалах. Кроме того, исследование показало, что в выбранных медицинских центрах внедрены системы тестирования, а лечение соответствует стандартам. Несмотря на то что еще не все условия достигли уровня таковых в странах Западной Европы, пациентам обеспечен адекватный уровень лечения. Подтверждение данного факта является значимым результатом».

Компания «Берингер Ингельхайм», при поддержке которой было проведено наблюдательное исследование INSIGHT, недавно получила одобрение EMA (Европейского агентства по лекарственным средствам) на препарат Giotrif® (афатиниб) в качестве монотерапии у пациентов с местнораспространенным или метастатическим НМРЛ с мутациями EGFR, которые до этого не получали лечение ингибиторами тирозинкиназы.

Афатиниб является необратимым блокатором рецепторов группы ErbB. Препарат блокирует EGFR (ErbB1), а также другие соответствующие рецепторы группы ErbB, играющие, как известно, критическую роль в росте и распространении часто встречающихся видов рака, ассоциирующихся с высокой смертностью. В отличие от других соединений, являющихся обратимыми, афатиниб обладает ковалентным, то есть необратимым, связывающим свойством. Благодаря этому препарат обеспечивает устойчивую, селективную и полную блокаду рецепторов группы ErbB, что может привести к заметному терапевтическому эффекту.

В настоящее время продолжается клиническое исследование III фазы по оценке афатиниба как препарата для лечения НМРЛ, а также рака головы и шеи.

Ознакомиться с тремя утвержденными на WCLC тезисными докладами об исследовании INSIGHT можно по адресу: <http://www.2013worldlungcancer.org/documents/WCLC2013-AbstractBook.pdf> или на веб-сайте www.2013worldlungcancer.org/, выбрав WCLC 2013 Abstract Book.

ДАЙДЖЕСТ

Пчелиный яд активизирует TNF и NF-kB: роль в терапии ревматоидного артрита и подавлении метотрексатиндуцированной гепатотоксичности

Метотрексат – золотой стандарт терапии ревматоидного артрита, который при отсутствии противопоказаний должен быть назначен каждому пациенту с этим диагнозом. Следует отметить, что препарат ассоциируется с рядом побочных эффектов; в частности, оказывает токсическое воздействие на желудочно-кишечный тракт, вызывает анорексию, тошноту, рвоту, диарею, снижение массы тела и стоматит. Гепатотоксичность метотрексата проявляется, как правило, в результате несоответствия режима терапии или неправильного подбора дозы препарата. Указанные эффекты обуславливают целесообразность поиска дополнительных или альтернативных терапевтических средств; в частности, активно обсуждается возможность использования такими больными пчелиного яда. Предполагают, что сочетание натуральных продуктов с подходами современной медицины может улучшить эффективность терапии ревматоидного артрита.

Настоящее исследование было направлено на изучение модулирующего эффекта пчелиного яда в отношении эффективности, токсичности, фармакокинетики и тканевого распределения метотрексата. Исследование проводилось на крысах с экспериментальным артритом, вызванным введением адьюванта Фрейнда; грызуны в течение 3 нед получали метотрексат и/или пчелиный яд. Для оценки противовоспалительного эффекта терапии измеряли уровень тканевой экспрессии NF-kB и TNF, в то время как антиинфламаторный эффект определяли по степени термической гипералгезии. Токсичность метотрексата оценивали путем измерения TNF в сыворотке крови, концентрации печеночных ферментов и экспрессии NF-kB в ткани печени.

Результаты эксперимента показали, что комбинированная терапия с применением пчелиного яда и метотрексата значительно улучшает течение артрита и оказывает более выраженный обезболивающий эффект по сравнению с применением метотрексата в монотерапии. Пчелиный яд уменьшает уровень печеночных ферментов и TNF в сыворотке крови, а также подавляет вызванную использованием метотрексата экспрессию NF-kB в ткани печени. Гистологическое исследование

подтвердило полученные результаты, что позволяет рекомендовать применение пчелиного яда для увеличения биодоступности метотрексата.

Таким образом, пчелиный яд потенцирует противовоспалительные эффекты метотрексата, возможно, за счет увеличения его биодоступности. Кроме того, он обеспечивает мощное антиинфламаторное действие и защищает от метотрексатиндуцированной гепатотоксичности, в основном за счет подавления TNF и NF-kB.

Darwish S.F., El-Bakly W.M., Arafa H.M., El-Demerdash E. PLoS One. 2013 Nov 20; 8 (11): e79284. doi: 10.1371/journal.pone.0079284. eCollection 2013.

Инtrateкальное введение клонидина и подкожные инъекции пчелиного яда – новая стратегия терапии боли

Клонидин – альфа-адреномиметик, который, помимо гипотензивного действия, проявляет анальгезирующий эффект. Для обезболевания данный препарат используют при различных регионарных блокадах, в частности при инtrateкальном введении. Однако клиническое применение клонидина ограничивается высокой частотой развития побочных эффектов, таких как гипотония, брадикардия и седация. Ранее на различных моделях боли у животных было показано, что пчелиный яд обладает выраженным обезболивающим эффектом. Учитывая этот факт, было проведено исследование, в котором определялось, можно ли с помощью пчелиного яда снизить дозу клонидина и при этом достичь адекватного обезболивающего эффекта и предотвратить развитие гипотензии, брадикардии или седации.

В эксперименте на мышах было показано, что подкожные инъекции разведенным пчелиным ядом позволяют достичь снижения порога обезболивающего действия клонидина. При нейропатической боли клонидин дозозависимо подавлял хроническую гипералгезию, при этом предварительное введение пчелиного яда значительно усиливало обезболивающий эффект препарата. Более того, анальгезирующее действие клонидина при сочетанном введении пчелиного яда сопровождалось меньшей частотой побочных явлений по сравнению с введением только клонидина.

Эти данные позволяют предположить, что сочетание низкой дозы клонидина с назначением подкожных инъекций пчелиного яда представляет собой новую стратегию в лечении боли, имеющую высокую эффективность и улучшенный профиль безопасности.

Yoon S.Y. et al. J Pain. 2009 Mar; 10 (3): 253-63. Epub 2008 Nov 17

Подготовила **Ольга Татаренко**



АПІЗАРТРОН®

УНІКАЛЬНЕ ПОЄДНАННЯ 3-Х ЕФЕКТІВ

- різнобічна зцілююча дія активних складових бджолоїної отрути
- протизапальна та знеболювальна дія метилсаліцилату
- посилення місцевого кровообігу та відволікаюча дія алілізотіоціанату

Р.П. МОЗ України № UA/8595/01/01 від 15.07.2008 р.

Інформація для медичних та фармацевтичних працівників. Склад та лікарська форма: 100 г мазі містить стандартизовану бджолоїної отрути 3 мг, метилсаліцилату 10 г, алілізотіоціанату 1 г. Заваник: Еспарма ГмбХ, Німеччина. Виробник: Ліхтенхельдт ГмбХ, Німеччина. Фармакотерапевтична група: інші засоби для місцевого застосування при суглобовому і м'язовому болю. Показання для застосування: Запальні та дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів, м'язів та біль при травматичних ушкодженнях м'язів, сухожиль, зв'язок; неврологічні захворювання (невралгія, неврити, ішіас, лямбаго і радикуліт); периферичні порушення місцевого кровообігу; як розігрівачий засіб у спортивній медицині. Протипоказання: Підвищена чутливість до компонентів препарату. Захворювання шкіри, гострі запалення суглобів, ниркова недостатність, та інші. Дітячий вік до 6 років. Побічні ефекти: У поодиноких випадках можливі алергічні реакції, та інші. Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування. Представництво в Україні: 02002, Київ, вул. Р. Окіпної, 117, www.esparma.com.ua



P. n. № UA/8595/01/01