

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Препарат Перьета® компании «Рош» значительно увеличивает выживаемость пациенток с HER2-положительным метастатическим раком грудной железы**20 января 2014 года препарат Перьета® был зарегистрирован в Украине***

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-положительным метастатическим раком грудной железы (МРГЖ) в сравнении с таковой на фоне комбинированного применения препарата Герцептин®, химиотерапии и плацебо. Результаты показали снижение риска смерти на 34% (относительный риск 0,66; $p=0,0008$) в группе пациенток, получавших препараты Перьета®, Герцептин® и химиотерапию, в сравнении с больными, которые получали только Герцептин® и химиотерапию. На момент проведения анализа медиана общей выживаемости участниц исследования, которым проводилась терапия комбинацией лекарственных средств с препаратом Перьета®, 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 получать лечение комбинацией препаратов, включающей препарат Перьета®. Исследование не предоставило новых данных по безопасности [1].

«Данная комбинация препаратов с препаратом Перьета® является первым режимом лечения, значимо увеличивающим выживаемость в сравнении с таковой на фоне применения комбинации препарата Герцептин® и химиотерапии у ранее не получавших лечения больных HER2-положительным МРГЖ, — сказал доктор Хал Баррон, медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании «Рош». — Полученные данные дают дополнительные доказательства того, что препарат Перьета® является новым лекарственным средством, 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-положительных злокачественных новообразованиях.

Действие препарата Перьета® дополняет действие препарата Герцептин®, так как эти два лекарственных средства нацелены на различные участки рецептора HER2.

В июне 2012 г. на основании результатов исследования CLEOPATRA Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) разрешило применение препарата Перьета® в комбинации с препаратом Герцептин® и химиотерапией (доцетакселом) для лечения пациенток с HER2-положительным МРГЖ, которые ранее не получали антиHER2 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-положительным МРГЖ, 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-положительным МРГЖ, не получавших ранее лечения.

Окончательные результаты анализа выживаемости в исследовании CLEOPATRA представлены в 2012 г. на симпозиуме по раку грудной 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 препаратом Герцептин® и доцетакселом в сравнении с соответствующими показателями для терапии препаратом Герцептин® и доцетакселом. В исследование включены 808 больных HER2-положительным МРГЖ, которые ранее не получали лечения по поводу данного заболевания или у которых рецидив выявлен после предыдущей адьювантной или неадьювантной 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 получали 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, получавших препараты Перьета®, Герцептин® и химиотерапию [2].

- Наиболее частыми побочными реакциями (частота более 30%) при применении комбинации препаратов Перьета®, Герцептин® и химиотерапии были диарея, выпадение волос, низкий уровень лейкоцитов и лихорадка 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 препаратов Перьета®, Герцептин® и химиотерапии обеспечивает более полную блокаду HER-сигнальных путей.

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.

*РС лекарственного средства (медицинский иммунобиологический препарат) Перьета® № UA/13062/01/01 от 20.01.2014 (приказ МЗ Украины № 55 от 20.01.2014).

НОВОСТИ

В 2014 году онкобольные дети Украины будут полностью обеспечены необходимыми лекарственными препаратами

На лечение детей с онкологическими заболеваниями в 2014 г. в бюджете запланированы средства в размере более 395 млн грн., что полностью удовлетворяет потребности в их лечении. Благодаря увеличению объемов финансирования впервые за годы независимости онкобольные дети будут обеспечены необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и лабораторными реагентами на 100%.

Об этом рассказала начальник отдела охраны материнства, детства и санаторного обеспечения МЗ Украины Алена Терещенко.

Для сравнения, в 2013 г. на обеспечение терапии у онкобольных детей было выделено 317,9 млн грн. Кроме того, предусмотрены целевые расходы из специального фонда государственного бюджета, которые будут получены от проведения государственных лотерей, для лечения детей с солидными злокачественными новообразованиями и онкогематологической патологией. Закон об этом был принят 6 сентября 2012 г. В течение 2013 г. средства в этот фонд государственного бюджета поступали ежедневно и накапливались на казначейских счетах. По состоянию на 1 января 2014 г. денежный объем специального фонда государственного бюджета составил 83,6 млн грн.

Источник: пресс-служба МЗ Украины

Заботясь о здоровье граждан, крупнейшая американская сеть CVS прекратила продажу табачных изделий

CVS (CVS CAREMARK) является крупнейшей торговой сетью в США, магазины которой представлены практически во всех городах страны. 5 февраля 2014 г. CVS сообщила о прекращении продажи сигарет и других табачных изделий.

К 1 октября 2014 г. полный запрет продажи изделий, содержащих табак, распространится на более чем 7600 магазинов. Это своеобразный ответ руководства сети на риски, связанные с курением, которые только в США ежегодно приводят к смерти 480 тыс. человек. Данную акцию охарактеризовали как беспрецедентное явление в истории, поскольку CVS стала первой сетью в США, которая добровольно по собственной инициативе ограничила продажу табачной продукции. По предварительным оценкам CVS, в результате этого шага в 2014 г. компания потеряет около 2 млрд долларов годового объема продаж.

Слова благодарности руководству сети уже высказали многие американские профессиональные сообщества, в частности Американское общество клинической онкологии (ASCO), Американское противораковое общество (ACS), Американская медицинская ассоциация (AMA), Американская ассоциация по лечению сердечно-сосудистых заболеваний (AHA) и др.

Источник: smiua.net

Изменение роста опухоли рассматривается как ранний показатель активности противоопухолевых препаратов

Критерии RECIST являются важным инструментом оценки ответа опухоли на лечение в клинических исследованиях. Однако полноценность этих критериев в эпоху таргетной терапии вызывает сомнение. Как показано во многих исследованиях, таргетные препараты, не влияя на размер опухоли, оказывают значимое действие на параметры ее роста. В частности, изменяются кинетика роста, плотность, микроокружение, микроциркуляция и т.п.

С. Ferte с соавт. проанализировали Tumor Growth Rate (TGR) в 20 клинических исследованиях I фазы с участием 253 пациентов. TGR определялась как частота изменения объема опухоли в течение месяца по выведенной авторами формуле. В многофакторном анализе изучалось независимое влияние TGR на результаты выживаемости без прогрессирования и общей выживаемости. При оценке изменений опухоли по критериям RECIST у 65% больных была выявлена стабилизация заболевания и у 25% — прогрессирование. При этом у пациентов со стабилизацией в 85% случаев, а у больных с прогрессированием — в 65% отмечено снижение TGR. В многофакторном анализе снижение TGR показало себя как независимый фактор, влияющий на выживаемость без прогрессирования, связанный непосредственно с применением препарата. Авторы делают вывод, что оценка параметров роста опухоли дает дополнительную информацию об эффективности препарата в клинических исследованиях I фазы и взаимосвязана с другими параметрами эффективности, например, выживаемостью без прогрессирования. Дальнейшее изучение позволит сделать окончательный вывод о целесообразности практического применения данного критерия.

Источник: C. Ferte et al. Clin Cancer Res; 20 (1); 246-52.