



Озвучены результаты регистрационного рандомизированного исследования III фазы REVEL: сравнение эффективности комбинаций рамучирумаба с доцетакселом и доцетаксела с плацебо у больных раком легкого

В состав рамучирумаба, недавно одобренного Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (Food and Drug Administration – FDA) для лечения метастатического рака желудка, входят человеческие моноклональные антитела, мишенью которых являются рецепторы фактора роста эндотелия сосудов (VEGFR-2). В исследовании REVEL изучалась эффективность рамучирумаба в комбинации с доцетакселом у больных неплоскоклеточным и плоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) IV стадии, которые ранее получали платиносодержащую химиотерапию. 1253 пациента были рандомизированы в соотношении 1:1 в группы рамучирумаб + доцетаксел или доцетаксел + плацебо. Первичной конечной точкой исследования определена общая выживаемость, дополнительными критериями – выживаемость без прогрессирования и частота объективных ответов на лечение.

Частота объективных ответов в исследовании REVEL составила 22,9 против 13,6% ($p < 0,001$) в пользу группы, получавшей рамучирумаб + доцетаксел. Выживаемость без прогрессирования в группах рамучирумаб + доцетаксел и доцетаксел + плацебо составила 4,5 и 3,0 мес соответственно (ОР 0,762; $p < 0,0001$), общая выживаемость 10,5 и 9,1 мес (ОР 0,857, 95% $p = 0,0235$). Продолжительность жизни была дольше во всех подгруппах пациентов, в которых назначался рамучирумаб, в том числе при плоскоклеточном и неплоскоклеточном НМРЛ. При использовании комбинации с доцетакселом исследователи отметили побочные эффекты III степени токсичности и выше, встречающиеся у >5% больных. Токсичность V степени была сопоставима в группах рамучирумаб + доцетаксел и доцетаксел + плацебо (5,4 и 5,8% соответственно). Исследователи делают вывод об эффективности комбинации рамучирумаба и доцетаксела у больных распространенным НМРЛ, получавших ранее химиотерапию.

Perol et al., ASCO 2014.

Ленватиниб улучшает выживаемость без прогрессирования у больных раком щитовидной железы: результаты рандомизированного исследования III фазы SELECT

Ленватиниб представляет собой пероральный ингибитор тирозинкиназы рецепторов VEGFR1-3, FGFR1-4, PDGFR β , RET и KIT. В исследовании II фазы этот экспериментальный препарат продемонстрировал эффективность у пациентов с раком щитовидной железы (РЩЖ), рефрактерных к терапии радиоактивным йодом (изотоп ^{131}I). В связи с этим было проведено рандомизированное плацебо-контролируемое исследование III фазы – SELECT, в которое были включены пациенты ($n = 392$) с дифференцированным РЩЖ и установленным прогрессированием заболевания на фоне терапии радиоактивным йодом на протяжении 13 мес. В рамках испытания больные были стратифицированы по возрасту, региону проживания, предшествующей терапии ингибиторами VEGFR и рандомизированы в соотношении 2:1 в группы ленватиниба (24 мг ежедневно в течение 28-дневного цикла) и плацебо соответственно.

В исследовании был предусмотрен кроссовер: больным, получающим плацебо, в случае прогрессирования заболевания назначали ленватиниб.

Первичной конечной точкой исследования была выживаемость без прогрессирования (ВБП), оцениваемая независимым комитетом. Вторичные точки включали частоту ответов, общую выживаемость (ОВ) и безопасность.

Медиана ВБП как по абсолютным цифрам, так и статистически была достоверно выше в группе ленватиниба и составила 18,3 мес по сравнению с таковым показателем в группе плацебо – 3,6 мес (ОР 0,21; 95%, $p < 0,0001$). Преимущества ленватиниба были зафиксированы во всех подгруппах. Предшествующая терапия ингибиторами VEGFR не оказывала существенного влияния на эффективность ленватиниба (медиана ВБП у больных, получавших и не получавших ранее терапию, 15,1 и 18,7 мес соответственно). Частота объективных ответов была крайне высокой для ленватиниба. Так, частота полных ответов для ленватиниба и плацебо составила 1,5 и 0% соответственно, а частота частичных ответов 63,2 и 1,5% соответственно. Медиана ОВ не достигнута. Среди пяти наиболее частых побочных эффектов ленватиниба гипертензия составила 68% случаев, диарея 59%, снижение аппетита 50%, потеря массы тела 46% и тошнота 41% случаев.

Таким образом, ленватиниб существенно улучшил результаты ВБП у больных дифференцированным РЩЖ, устойчивым к терапии.

M. Schlumberger et al. J Clin Oncol 32:5s, 2014.

Влияние лечения доцетакселом комбинации с гормонотерапией на общую выживаемость больных метастатическим гормоночувствительным раком предстательной железы: результаты рандомизированного исследования III фазы ESO6

Известно, что доцетаксел улучшает общую выживаемость у пациентов с метастатическим раком предстательной железы (РПЖ), у которых прогрессировало заболевание после проведения антиандрогенной терапии. Задачей исследования III фазы ESO6, результаты которого были озвучены в рамках конгресса ASCO, стала оценка влияния химиотерапии на ОВ у пациентов с метастатическим РПЖ, не получавших ранее никакого лечения.

В рамках исследования мужчины ($n = 790$), соответствующие критериям включения, были стратифицированы и рандомизированы в группу гормонотерапии в сочетании с доцетакселом (75 мг/м² каждые 3 нед, 6 циклов в течение 4 мес, $n = 397$) и контрольную группу ($n = 393$), получавшую только гормонотерапию. Первичной конечной точкой исследования была ОВ.

При медиане наблюдения 29 мес зарегистрировано 104 смерти в первой группе и 137 смертей во второй. Медиана ОВ оказалась достоверно лучше в первой группе и составила 52,7 мес по сравнению с 42,3 мес во второй. Статистические различия были значимыми ($p = 0,006$). Наибольшую эффективность добавление химиогормонотерапии проявляло в когорте пациентов с висцеральными метастазами и/или ≥ 4 метастазами в кости.

Таким образом, авторы исследования ESO6 делают вывод, что добавление доцетаксела к антиандрогенной терапии способно увеличивать продолжительность жизни больных распространенным РПЖ, не получавших ранее никакого лечения.

Ch. Sweeney, et al. J Clin Oncol 32:5s, 2014.

Подготовила **Катерина Котенко**

Медична газета «Здоров'я України».
Тематичний номер «Онкологія, гематологія, хіміотерапія»

Редакційна колегія

К.М. Амосова, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України, завідувач кафедри внутрішньої медицини № 2, ректор НМУ ім. О.О. Богомольця МОЗ України
О.Я. Бабак, д.м.н., професор, ДУ «Інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України»
Г.М. Бутенко, д.м.н., професор, академік НАМН України, член-кореспондент НАН України і РАМН, директор ДУ «Інститут генетичної та регенеративної медицини НАМН України»
Б.М. Венцківський, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України, завідувач кафедри акушерства і гінекології № 1 НМУ ім. О.О. Богомольця МОЗ України
Л.І. Воробйова, д.м.н., професор, головний онкогінеколог МОЗ України, завідувач науково-дослідного відділу онкогінекології Національного інституту раку МОЗ України
Ю.В. Вороненко, д.м.н., професор, академік НАМН України, ректор НМАПО ім. П.Л. Шупика МОЗ України
Д.Ф. Глузман, д.м.н., професор, завідувач відділу імунітохімії та онкогематології Інституту експериментальної патології, онкології та радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України
І.І. Горпинченко, д.м.н., професор, директор Українського інституту сексології та андрології, головний сексопатолог МОЗ України
Ю.І. Губський, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України, завідувач кафедри паліативної та хоспісної медицини НМАПО ім. П.Л. Шупика МОЗ України
Д.І. Заболотний, д.м.н., професор, академік НАМН України, директор ДУ «Інститут отоларингології ім. О.С. Коломійченка НАМН України», головний отоларинголог МОЗ України
Д.Д. Іванов, д.м.н., професор, завідувач кафедри нефрології НМАПО ім. П.Л. Шупика МОЗ України, головний дитячий нефролог МОЗ України
О.О. Ковальов, д.м.н., професор, завідувач кафедри онкології ДУ «Запорізька медична академія післядипломної освіти» МОЗ України
В.М. Коваленко, д.м.н., професор, академік НАМН України, директор ДУ ННЦ «Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска» НАМН України
В.В. Корпачов, д.м.н., професор, завідувач відділу клінічної фармакології і фармакотерапії ендокринних захворювань ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України»
В.Г. Майданик, д.м.н., професор, академік НАМН України, завідувач кафедри педіатрії № 4 НМУ ім. О.О. Богомольця МОЗ України
Б.М. Маньковський, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України, завідувач кафедри діабетології НМАПО ім. П.Л. Шупика МОЗ України, головний ендокринолог МОЗ України
Ю.М. Мостовой, д.м.н., професор, завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх хвороб Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова МОЗ України
В.І. Паньків, д.м.н., професор, завідувач відділу профілактики ендокринних захворювань Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України
О.М. Пархоменко, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України, науковий керівник відділу реанімації та інтенсивної терапії ДУ ННЦ «Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска» НАМН України
Н.В. Пасечнікова, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України, директор ДУ «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України»
В.В. Поворознюк, д.м.н., професор, керівник відділу клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату ДУ «Інститут геронтології НАМН України», директор Українського науково-медичного центру проблем остеопорозу
Л.Г. Розенфельд, д.м.н., професор, академік НАМН України
І.М. Трахтенберг, д.м.н., професор, академік НАМН України, член-кореспондент НАН України, завідувач відділу токсикології ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
М.Д. Тронько, д.м.н., професор, академік НАМН України, член-кореспондент НАН України, директор ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України»
Ю.І. Фещенко, д.м.н., професор, академік НАМН України, директор ДУ «Національний інститут фізіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України»
Н.В. Харченко, д.м.н., професор, член-кореспондент НАМН України, завідувач кафедри гастроентерології, дієтології та ендоскопії НМАПО ім. П.Л. Шупика МОЗ України
В.І. Цимбалюк, д.м.н., професор, академік НАМН України, заступник директора з наукової роботи ДУ «Інститут нейрохірургії ім. А.П. Ромоданова НАМН України»
В.П. Черних, д.ф.н., д.х.н., професор, член-кореспондент НАН України, ректор Національного фармацевтичного університету МОЗ України
В.Ф. Чехун, д.м.н., професор, академік НАН України, директор Інституту експериментальної патології, онкології та радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України

Медична газета «Здоров'я України».

Тематичний номер «Онкологія, гематологія, хіміотерапія»

Засновник – Іванченко Ігор Дмитрович

Видавництво ТОВ «Тематичний проєкт «Здоров'я України 21 сторіччя»

ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР	Ігор Іванченко	Свідоцтво КВ №14880-3851Р від 15.01.2009 р.
ГОЛОВНИЙ РЕДАКТОР	Володимир Савченко	Передплатний індекс: 37634
ШЕФ-РЕДАКТОР	Катерина Котенко	Редакція має право публікувати матеріали, не поділяючи точки зору авторів.
ВИПУСКАЮЧИЙ РЕДАКТОР	Станіслава Шапошнікова	За достовірність фактів, цитат, імен, географічних назв та інших відомостей відповідають автори.
МЕДИЧНИЙ ДИРЕКТОР	Олексій Терещенко	Відповідальність за зміст рекламних матеріалів несе рекламодавець.
МЕДИЧНИЙ РЕДАКТОР	Ольга Радучич	Передрук матеріалів допускається тільки з дозволу редакції. Рукописи не повертаються і не рецензуються.
НАЧАЛЬНИК РЕДАКТОРСЬКОГО ВІДДІЛУ	Лідія Тралло	Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Онкологія, гематологія, хіміотерапія» є спеціалізованим виданням для медичних установ та лікарів.
ЛІТЕРАТУРНІ РЕДАКТОРИ/КОРЕКТОРИ	Ірина Назаренко Ірина Сандул Аліна Пасльон	Адреса для листів: вул. Механізаторів, 2, м. Київ, 03035. E-mail: zu@health-ua.com; www.health-ua.com
НАЧАЛЬНИК ВІДДІЛУ ВЕРСТКИ І ДИЗАЙНУ	Інна Мартиненко	Контактні телефони:
ДИЗАЙНЕРИ	Олена Дудко Максим Маліков Ірина Лесько	Редакція 521-86-98, 521-86-97 Відділ маркетингу 521-86-91, 521-86-86 Відділ передплати та розповсюдження 521-86-98
НАЧАЛЬНИК ВІДДІЛУ МАРКЕТИНГУ	Наталія Семенова	Газета віддрукована в ДП «Преса України», просп. Перемоги, 50.
МАРКЕТИНГ-МЕНЕДЖЕРИ	Юлія Башкірова Інна Головка Зоя Маймєскул Андрій Присяжнюк	Підписано до друку 30.09.2014 р. Замовлення № Наклад 12 000 прим. Юридично підтверджений наклад.
АСИСТЕНТ ВІДДІЛУ МАРКЕТИНГУ	Мірослава Табачук	
НАЧАЛЬНИК ВІДДІЛУ ВИРОБНИЦТВА	Івалін Крайчев	
ТЕХНІЧНИЙ ДИРЕКТОР	Сергій Бадеха	