

FDA одобрило применение препарата Авастин в комбинации с химиотерапией для лечения платино-резистентного рецидивирующего рака яичников

В исследовании III фазы AURELIA Авастин® в комбинации с химиотерапией снижал риск прогрессирования заболевания на 62% по сравнению с применением только химиотерапии

17 ноября 2014 года компания Roche объявила о том, что Управление по контролю за безопасностью продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) одобрило применение препарата Авастин® (бевацизумаб) в комбинации с химиотерапией (ХТ) для лечения женщин с платино-резистентным рецидивирующим раком яичников¹. Данное одобрение основано на результатах исследования III фазы AURELIA, в котором добавление препарата Авастин® к ХТ снижало риск прогрессирования заболевания или выживаемость без прогрессирования (ВБП) на 62% по сравнению с терапией только ХТ (медиана ВБП: **6,8 vs 3,4** мес; отношение рисков ОР — 0,38; p<0,0001) (рис. 1). Побочные эффекты в данном исследовании не отличались от таковых в предыдущих исследованиях бевацизумаба, применяемого по одобренным показаниям при различных видах опухолей, и включали повышенное артериальное давление, боль и ладонно-подошвенный синдром¹.

«Авастин® в комбинации с ХТ за последние 15 лет — первый таргетный биологический препарат для терапии пациенток с этим трудно поддающимся лечению видом рака, — отметила доктор Сандра Хорнинг, медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании Roche. — В исследовании AURELIA риск прогрессирования заболевания у женщин, получавших Авастин® в комбинации с ХТ, снижался на 62%, при этом наблюдался значимый терапевтический эффект при использовании в составе ХТ паклитаксела, что следует учитывать при выборе лечения» (рис. 2).

Авастин® был одобрен FDA в комбинации с паклитакселом, пегилированным липосомальным доксорубицином или топотеканом для лечения женщин с платино-резистентным рецидивирующим раком яичников, раком фаллопиевых труб или первичным раком брюшины, которые ранее получили не более двух курсов ХТ. Таким образом, в США Авастин® зарегистрирован для применения уже при 6 различных видах опухолей. В прошлом году Авастин® был зарегистрирован для терапии платино-резистентного рака яичников в Европейском Союзе.

Об исследовании AURELIA¹

AURELIA — многоцентровое рандомизированное открытое исследование III фазы. В исследовании приняли участие женщины (n=361) с платино-резистентным рецидивирующим эпителиальным раком яичников, первичным раком брюшины или раком фаллопиевых труб. Пациенток рандомизировали в одну из 6 групп терапии (паклитаксел, топотекан или липосомальный доксорубицин с бевацизумабом либо без него).

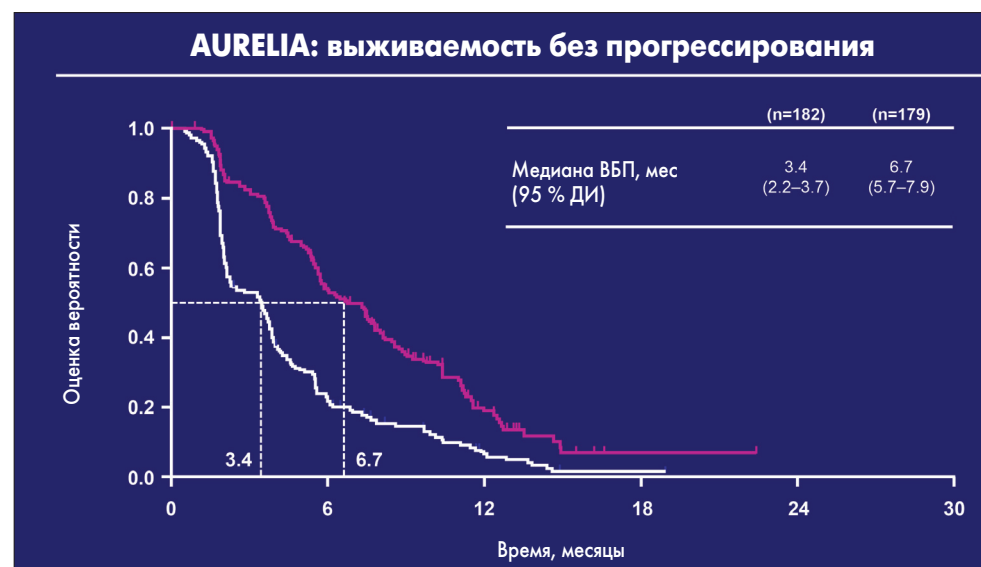


Рис. 1

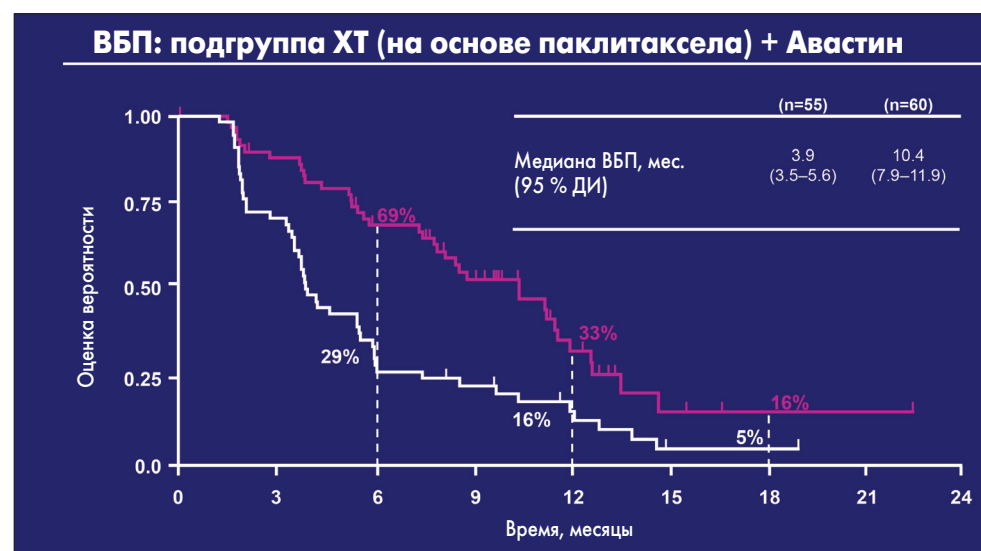


Рис. 2

О раке яичников

Рак яичников является основной причиной смерти среди онкогинекологических заболеваний². При прогрессировании в течение 6 мес после завершения ХТ (на основе платины) рак яичников считается платино-резистентным⁴. Платино-резистентный рак яичников труднее всего поддается лечению. Из общего числа больных, у которых заболевание прогрессировало после первичной терапии, 25% являются платино-резистентными⁴.

Глобально рак яичников занимает седьмое место среди самых распространенных злокачественных новообразований у женщин. Каждый год в мире диагностируется около 230 тыс. новых случаев и примерно 150 тыс. летальных исходов — больше, чем от любого другого гинекологического рака.

О препарате Авастин®: более 10 лет в борьбе против рака

Авастин® впервые был одобрен в 2004 году в США для лечения распространенного колоректального рака и стал первым антиангиогенным препаратом, доступным для лечения злокачественных новообразований на поздних стадиях.

В настоящее время Авастин® продолжает улучшать результаты лечения онкологических заболеваний, доказывая преимущества применения антиангиогенной терапии при различных видах злокачественных опухолей (увеличение общей выживаемости и/или выживаемости без прогрессирования). Авастин® зарегистрирован в Европе для лечения распространенного рака следующих локализаций: рак грудной железы, колоректальный рак, немелкоклеточный рак легкого, рак почки, а также рак яичников, а в США — для лечения колоректального рака, немелкоклеточного рака легкого, рака почки, рака шейки матки и рака яичников. Кроме того, Авастин® зарегистрирован в США и более чем в 60 других странах для лечения глиобластомы, прогрессирующей после первичной терапии. Авастин® зарегистрирован в Японии для лечения распространенных форм колоректального рака, немелкоклеточного рака легкого, рака грудной железы, рака яичников и злокачественной глиомы, включая впервые диагностированную глиобластому.

Благодаря препарату Авастин® антиангиогенная терапия в настоящее время стала одной из основ лечения рака. Более 1,5 млн больных раком уже получили терапию препаратом Авастин®. Обширная клиническая программа изучения бевацизумаба насчитывает более 500 клинических исследований применения данного препарата в терапии более 50 видов опухолей.

О препарате Авастин®: механизм действия

Независимое кровоснабжение имеет решающее значение для роста опухоли свыше определенных размеров (2 мм) и ее метастазирования. Кровоснабжение опухоли формируется в ходе ангиогенеза, при этом ключевую роль играет фактор роста эндотелия сосудов (VEGF). Авастин® представляет собой антитело, ингибирующее VEGF. Целевой механизм действия бевацизумаба позволяет эффективно комбинировать его с широким спектром химиотерапевтических препаратов и другими противоопухолевыми методами лечения, практически не усиливая их побочные эффекты.

О компании Roche

Компания 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 жизнь пациентам, значительно продлевают и улучшают ее качество. Являясь одним из ведущих производителей биотехнологических лекарственных препаратов, направленных на лечение онкологических, офтальмологических и аутоиммунных заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, нарушений центральной нервной системы, и основоположником 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 Базеле (Швейцария) и на протяжении уже более 100 лет вносит значительный вклад в мировое здравоохранение. Двадцать четыре препарата Roche, в том числе жизненно важные антибиотики, противомаларийные и химиотерапевтические препараты, включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. В 2013 году штат сотрудников группы компаний Roche составил более 85 тыс. человек, инвестиции в исследования и разработки — 8,7 млрд швейцарских франков, а объем продаж — 46,8 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. Roche data on file.
2. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012 Last accessed October 2014 at http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx.
3. American Cancer Society. What are the key statistics about ovarian cancer? Last accessed October 2014 at <http://www.cancer.org/cancer/ovariancancer/detailedguide/ovarian-cancer-key-statistics>.
4. Pujade-Lauraine E et al. J Clin Oncol 2014; 51: 4489.

Подготовил **Алексей Терещенко**

