

ПРЕСС-РЕЛИЗ



Компанія Sandoz з успіхом здійснює свою програму щодо біоаналогів та подала на реєстрацію до ЕМА заявку на біоаналог пегфілгратим

11 лютого 2016 року у м. Хольцкірхен компанія Sandoz, підрозділ у складі Novartis Group та світовий лідер у галузі виробництва біоаналогів, оголосила про те, що Європейська агенція медичних препаратів (ЕМА) прийняла їх заявку на державну реєстрацію (МА) біоаналога Neulasta® (пегфілгратим), який виробляє компанія Amgen і який має ліцензію у ЄС. Це рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор (G-CSF) довготривалої дії. Sandoz очікує на схвалення поданого лікарського засобу, що має такі ж показання для застосування, як і оригінальний препарат.

Коментуючи це досягнення, Річард Френсіс, керівник підрозділу та генеральний директор компанії Sandoz, зазначив: «Отримання схвалення для п'яти пакетів нормативних документів упродовж п'яти місяців є свідченням значного прогресу в нашій довгостроковій інвестиційній стратегії в галузі біоаналогів. Подальші досягнення щодо продуктової лінійки біоаналогів є нашим важливим пріоритетом на цей рік. Ми і надалі вкладатимемо значні кошти для того, щоб наша продукція якнайкраще задовольняла потреби пацієнтів».

Пегфілгратим – рецептурний препарат, що призначається пацієнтам, хворим на рак (окрім хворих на мієлоїдну лейкемію та пацієнтів з мієлодиспластичними синдромами), і сприяє зменшенню проявів деяких побічних ефектів, що виникають в процесі лікування. Він скорочує тривалість нейтропенії (низький рівень нейтрофілів, клітин білої крові, які борються з інфекціями) та фебрильної нейтропенії (нейтропенія з лихоманкою), які виникають в результаті лікування хіміотерапією. Випадки фебрильної нейтропенії, що спостерігаються в рамках звичайного режиму хіміотерапії, зафіксовано у 25-40% пацієнтів, що раніше не проходили лікування.

«Sandoz є лідером із забезпечення пацієнтів у Європі лікарськими засобами класу Г-КСФ для щоденного застосування, а подання реєстраційних документів щодо нашого біоаналога пегфілгратим допоможе нам краще виконувати свої зобов'язання перед

хворими на рак, які проходять лікування, – зазначив Марк Маккаміш, доктор медицини, доктор філософії, керівник відділу розвитку біофармацевтичних та онкологічних ін'єкційних препаратів компанії Sandoz. – За умови схвалення препарату лікарі в ЄС матимуть ще один високоякісний біоаналог компанії Sandoz для пацієнтів, які потребують застосування гранулоцитарних колонієстимулюючих факторів».

Sandoz вважає, що сукупність і повнота даних у поданій заявці з урахуванням трьох базових клінічних досліджень (одне – дослідження фармакокінетики і фармакодинаміки, проведене серед здорових волонтерів, і два порівняльних дослідження з ефективності та безпеки, проведених за участю пацієнтів, хворих на рак грудної залози) задовольняють нормативним вимогам і продемонструють високий рівень подібності до оригінального препарату, тобто підтвердять, що показання для застосування біоаналога пегфілгратим є такими ж самими, що і для оригінального препарату.

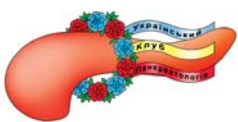
Sandoz зобов'язується розширити доступ пацієнтів до високоякісних життєво необхідних біоаналогів. Компанія є піонером та лідером на глобальному ринку в галузі біоаналогів, і зараз на ринку доступні три її біоаналоги. Sandoz має провідну лінійку препаратів з кількома біоаналогами, що перебувають на останніх стадіях розробки, у тому числі і надбання в галузі онкології. Пегфілгратим нещодавно був прийнятий для регуляторного схвалення Управлінням з контролю над продуктами та ліками (FDA), і сьогодні оголошення є п'ятим з 10, які компанія планує зробити впродовж трьох років (2015-2017). Як підрозділ Novartis Group, Sandoz має все необхідне для того, щоб бути лідером з виробництва біоаналогів, базуючись на своєму досвіді та використовуючи потужності для розробки, виробництва й реалізації своєї продукції.

Джерело: Dale D.C. Колонієстимулюючі фактори для боротьби з нейтропенією у хворих на рак. Drugs. 2002; 62 Suppl 1: 1-15.

4-03-КОРП-СНД-0216

* Neulasta – зареєстрована торгова марка компанії Amgen Inc.

АНОНС



Європейський і Український клуб панкреатологів
Каролінський університет (Швеція)
Українська гастроентерологічна асоціація



Национальный институт хирургии и трансплантологии им. А.А. Шалимова

Национальная медицинская академия последипломного образования им. П.Л. Шупика
Национальный медицинский университет им. А.А. Богомольца
Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького (г. Красный Лиман)

Європейський курс по панкреатології для гастроентерологів, терапевтів, сімейних лікарів, хірургів, ендоскопістів, онкологів, дієтологів

26-27 мая 2016 года, г. Киев

Лекции и клинические разборы будут проводить ведущие специалисты из стран Европы (Германии, Швеции, Великобритании, Венгрии), а также из Украины и Беларуси.

Основные направления:

- острый и хронический панкреатит;
- ферментная заместительная терапия;
- опухоли и кисты поджелудочной железы;
- современные методы диагностики патологии поджелудочной железы;
- питание при различной патологии поджелудочной железы;
- хирургическая панкреатология;
- консервативное, эндоскопическое и хирургическое лечение заболеваний поджелудочной железы;
- комплексный подход к лечению осложненных заболеваний поджелудочной железы;
- международные рекомендации по диагностике и лечению различных заболеваний поджелудочной железы.

Курс организован совместно с форумом Украинского клуба панкреатологів. Участники получают сертификаты, подтверждающие прохождение Европейского курса по панкреатологии.

Приглашаем к сотрудничеству спонсоров.

По вопросам участия:

Президент Украинского клуба панкреатологів – профессор Наталья Борисовна Губергриц,
e-mail: profnbg@mail.ru

Исполнительный директор Украинского клуба панкреатологів – к. мед. н. Алексей Николаевич Агибалов,
тел.: +38 (050) 368-02-66

Технический организатор – ООО «Ворлдсервис групп», контактное лицо – Нина Дзюенко,
тел.: +38 (067) 209-69-07

З М І С Т

ОНКОЛОГІЯ

Лечение постменопаузального ER/PR-положительного HER2-отрицательного рака грудной железы поздних стадий, прогрессирующего после стандартной терапии: какой препарат предпочитают и за что готовы платить пациентки 3

Компанія Sandoz з успіхом здійснює свою програму щодо біоаналогів та подала на реєстрацію до ЕМА заявку на біоаналог пегфілгратим 4

Чому я рекомендую капецитабін в ад'ювантному режимі терапії колоректального раку? Я.В. Шпарик 5

Всемирный день борьбы с раком 6-7

Современные подходы в лечении рака грудной железы и рака почки 11

Реконструктивная хирургия при раке молочной железы и возможности химиотерапии при метастазировании в область реконструкции Н.Ф. Аникусько, Ю.А. Тимовская 15

Вемурафениб при высокодифференцированном серозном раке яичников с мутацией BRAF V600 19

Стратегии в периоперационной медицине, которые могут влиять на результаты лечения онкохирургических больных И.И. Лесной 21-22

Новости ежегодного симпозиума по раку грудной железы (SABCS 2015) Некоторые междисциплинарные аспекты 27

Все внимание – детям А.С. Павленко, Е.А. Колесник, Г.И. Климнюк и др. 31

Онколарингология: особенности диагностики, лечения и реабилитации Р.А. Абызов 32-33

Вниманию специалистов. Библиотека онколога 37

ТомoTherapy – технология, изменившая стандарты лучевой терапии рака А.А. Ковалев 38-40

Прогрессивные медицинские устройства и технологии 2015 года 40

Онкодайджест 33, 41, 45

Новый взгляд на статистический феномен Уилла Роджерса при раке желудка А.А. Машуков, А.Н. Згура, А.А. Биленко и др. 46-48

ОНКОХІРУРГІЯ

Хирургические аспекты лечения обструктивных заболеваний панкреатодуоденальной зоны Методики оперативных вмешательств Н.Н. Велигоцкий, А.Н. Велигоцкий, С.Э. Арутюнов 42-45

ОНКОГІНЕКОЛОГІЯ

Молекулярно-генетичні аспекти патогенезу раку яєчників Н.А. Володько 16-17

ОНКОУРОЛОГІЯ

Новое в лечении рака почки По итогам научно-практической конференции Э.А. Стаховский, О.А. Войленко, К. Порта и др. 8-9

Развитие хирургических методов в онкоурологии: социальные последствия, отдаленные результаты Э.А. Стаховский 10

Актуальные аспекты фармакоэкономики таргетной терапии почечноклеточного рака 29-30

Химически- и радиационно-индуцированный геморрагический цистит: современные подходы к лечению 35-36

ОНКОГЕМАТОЛОГІЯ

Обзор Европейского медицинского агентства: брентуксимаб ведотин (Адцетрис) в лечении взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной CD30+ лимфомой Ходжкина или системной анапластической крупноклеточной лимфомой Итоги научной оценки Комитета по лекарственным препаратам И. Граванис, К. Цогани, П. Ван Хенник и др. 25-26

ПСИХООНКОЛОГІЯ

Психоонкология в Украине – начало новой эры? Е.А. Колесник, С.А. Маляров, Э.А. Стаховский и др. 12-14

МІЖДИСЦИПЛІНАРНА ПРОБЛЕМА

Перспективы использования украинских научных разработок в практической медицине В.Э. Орел 23

ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА

Вирус папилломы человека и рак шейки матки. Цели включения ВПЧ-тестирования в цервикальный скрининг О.В. Рыкова 50