

ПРЕСС-РЕЛИЗ

ESMO-2016:

применение вемурафениба при различных видах опухолей с мутацией BRAF V600 обеспечивает положительные клинические результаты

По итогам клинических исследований II фазы, посвященных изучению применения вемурафениба у пациентов с BRAF-положительными опухолями поздних стадий, которые ранее получали лечение, этот препарат эффективен при разных видах опухолей с мутацией BRAF V600, но не демонстрирует эффективности у пациентов без мутации V600.

После лечения, продолжавшегося в среднем 1,9 мес (от 0,2 до 11 мес), противоопухолевая активность вемурафениба была установлена при немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ), волосатоклеточном лейкозе и прочих опухолях с мутацией BRAF V600, в то время как у пациентов без данной мутации терапевтическая активность не выявлена.

Вемурафениб одобрен для применения у больных с меланомой с мутацией BRAF V600. Кроме того, препарат продемонстрировал свою активность при немеланомных опухолях с мутацией BRAF V600E, частота которых составляет менее 5%.

Результаты второго масштабного исследования ACSE, посвященного применению вемурафениба, на последнем конгрессе ESMO представил Jean-Yves Vlay (Centre Leon Berard, Франция). Данное исследование является частью усилий, прилагаемых Национальным институтом рака во Франции (INCa), которые направлены на избежание использования препаратов вне показаний и обеспечение безопасного и контролируемого проведения таргетной терапии.

В исследовании II фазы были включены пациенты с различными видами рака поздних стадий, у которых применение стандартной терапии не увенчалось успехом. Все больные имели мутацию BRAF, которая была идентифицирована с использованием молекулярно-генетических платформ INCa. У более чем 1500 пациентов был выполнен скрининг на наличие мутаций в 96 центрах по всей территории Франции. Из них были отобраны 78 больных с BRAF-положительными опухолями с мутацией в положении V600 и без нее; пациенты получали вемурафениб в дозе 960 мг 2 раза в сутки.

Одна группа состояла из больных с различными BRAF V600-положительными опухолями, включая НМРЛ, рак яичников, мочевого пузыря, щитовидной железы, предстательной железы, холангиокарциному, саркому и опухоли стромы желудочно-кишечного тракта, множественную миелому, хронический лимфолейкоз и волосатоклеточный лейкоз. Во вторую группу входили пациенты с различными опухолями без мутации BRAF V600 (экзон 11, 15) и с иными мутациями BRAF.

Конечной точкой эффективности в исследовании препарата служила частота объективного ответа, которую оценивали каждые 8 нед по критериям RECIST для солидных опухолей и по специфическим критериям для меланомы, хронического лимфолейкоза и волосатоклеточного лейкоза. Средний возраст больных, включенных в исследование, — 67 лет (от 18 до 84), из них 51% составили женщины. Анализ данных 56 пациентов предусматривал определение мутационного статуса и типа рака.

В группе больных с BRAF V600-положительным статусом у 31 пациента с НМРЛ частота объективного ответа (ЧОО) составила 43%, из них у 13 пациентов был достигнут частичный ответ (ЧО), у 6 участников отмечалась стабилизация заболевания (СЗ), у 7 — прогрессирование заболевания (ПЗ), 4 пациента умерли, в отношении 1 больного данные отсутствуют. У всех пациентов (n=4) с волосатоклеточным лейкозом ЧОО составила 100%, у 2 больных отмечался ЧО на терапию и у 2 пациентов — СЗ. Один пациент с саркомой умер. Из 2 больных с холангиокарциномой один пациент умер, и у одного зарегистрирована СЗ. Из 3 пациентов с раком щитовидной железы у одного больного наблюдалась СЗ, у 2 — ПЗ.

В группе пациентов с различными BRAF V600-положительными опухолями оценка проводилась у 5 из 6 больных. Так, ЧОО составила 60%, у 3 участников отмечался ЧО, у 2 — СЗ. У всех 6 пациентов с опухолями без мутации в положении V600 наблюдалось прогрессирование заболевания.

Терапия вемурафенибом хорошо переносилась, наиболее частыми побочными эффектами ≥ 3 степени были проявления, связанные с токсичным воздействием на кожу и желудочно-кишечный тракт.

Во время обсуждения представленных результатов профессор Caroline Dive отметила, что ингибирование RAF у пациентов с колоректальным раком и мутацией BRAF оказалось неэффективным. Большинство мутаций BRAF стимулируют активность B-Raf киназы и MEK, в то время как некоторые мутации BRAF (D594G, G446E, D287H) уменьшают активность MEK и могут активировать дикий тип киназы C-Raf сигнального пути ERK на фоне приема вемурафениба. Поскольку результаты лечения пациентов без мутации V600 оказались хуже исходно ожидаемых, важно исследовать у таких больных RAS и другие пути регуляции, влияющие на BRAF. Профессор С. Dive также подчеркнула, что ЧОО при НМРЛ составляет 43%, и это обнадеживает, но ключевым фактором все же является продолжительность ответа. Медиана выживаемости без прогрессирования составила 3,9 мес, максимально — 8 мес, потому остается открытым вопрос: если все клеточные клоны с мутацией V600 ликвидированы, почему опухоль продолжает расти? Возможно, целесообразно применить комбинированный подход к терапии.

Национальная программа скрининга мутации BRAF позволила ускорить получение доступа к лечению вемурафенибом для многих пациентов. В то время как вемурафениб продемонстрировал выраженную противоопухолевую активность у больных с НМРЛ, волосатоклеточным лейкозом и другими опухолями с мутацией BRAF V600, у пациентов без мутации V600 препарат оказался неэффективным.

www.esmo.org

Перевела с англ. **Екатерина Марушко**

Можливості сучасного протезування молочної залози в межах державної програми

Жовтень визнаний Всесвітнім місяцем боротьби проти раку груди – таке рішення було прийняте Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) у 1993 р. Крім того, щорічно 15 жовтня в 44 країнах світу проводиться Всесвітній день боротьби з раком молочної залози – найбільш поширеним онкологічним захворюванням серед жінок. Починаючи з 2005 р. в Україні таким днем вважається 20 жовтня.

Більшість жінок, які завершили хірургічне лікування, потребують відновлення зовнішнього вигляду молочних залоз. Не всі жінки мають змогу або бажання провести реконструктивні операції; доступ до сучасного протезування – один з важливих аспектів реабілітації жінок і невід'ємна складова державної програми.



Щорічно в жовтні проводяться заходи з метою нагадати жінкам, що найкраща профілактика – це регулярні обстеження і здоровий спосіб життя. Мамографія може виявити пухлини до того, як вони почнуть проявлятися клінічно. Першу мамографію жінки повинні зробити у 40 років. Після 40 років мамографію проводять кожні два роки, а після 50 – щорічно. Жінкам, які не досягли 40 років, рекомендують ультразвукове дослідження (УЗД) молочних залоз.

На жаль, не кожна жінка розуміє важливість регулярного обстеження молочних залоз з метою первинної профілактики та діагностування раку. Тому досить часто жінки звертаються по допомогу, коли вже неможливо провести органозберігаюче лікування. Якщо на I стадії захворювання можна виконати хірургічне втручання зі збереженням форми й зовнішнього вигляду молочної залози, то лікувальна стратегія на II, III та IV стадії полягає в проведенні комплексного лікування, одним з важливих етапів якого зазвичай є розширене хірургічне втручання.

Українська держава взяла на себе зобов'язання допомогти жінкам, які перенесли хірургічне лікування: після закінчення двомісячного строку жінка має право на безкоштовне протезування. Така допомога жінкам – не тільки хворим, а й тим, які успішно закінчили лікування, – як забезпечення соціальної і психологічної реабілітації, безумовно, має велике значення.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробничий центр «Альма» бере активну участь у державних соціальних програмах, БЕЗКОШТОВНО надаючи жінкам, які перенесли мастектомію, секторальну резекцію молочної залози, квадрантектومیю, протези молочної залози німецького виробництва Атоена, а також ліфи для кріплення протезів і компресійні рукава (при лімфедемі) латвійського виробництва Tonus Elast.

Продукція Атоена, яка добре відома жінкам у Європі, лише нещодавно стала доступною в рамках державної програми протезування і для українських жінок. Ми прислухаємося до побажань жінок, тому врахували, що тип операції, кількість відсутньої тканини можуть відрізнятися. Завдяки нам жінки України мають можливість отримати не тільки звичайні екзопротези, а й секторальні протези, наявні в трьох різновидах. Сучасні протези не нагадуватимуть жінці про перенесену хворобу, оскільки вона почувається та виглядає природно, що суттєво покращує емоційний стан, збільшує бажання жити – а це найкраща профілактика рецидиву.

Якісна реабілітація є дуже важливим фактором для успішного лікування і збереження соціальної активності жінки. Ми нагадуємо жінкам про можливість, обов'язок і необхідність повернутися до нормального життя, попри всі перенесені негаразди. І неправда, що безкоштовний сир лише в мишоловці: ми допоможемо розвіяти цей поширений міф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробничий центр «Альма» забезпечить індивідуальний підхід та сучасну продукцію з чітким дотриманням усіх нормативних вимог. Уся продукція відповідає міжнародному стандарту ISO 9001, що гарантує її високу якість.

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Науково-виробничий центр «Альма»
Адреса: 04119, м. Київ, вул. Дегтярівська, 32;
тел. (044) 483-01-05