

«Рош Україна» сьогодні: тенденції, цінності, інновації

Текущий год принес компании «Рош Україна» множество перемен, связанных как с глобальным развитием и внедрением в клиническую практику новых молекул, так и с изменениями регуляторной политики компании. О том, что в настоящее время представляет собой «Рош Україна» и что ждет компанию в ближайшем будущем, нам рассказал ее генеральный директор Деян Нешич.

Расскажите, пожалуйста, о текущей стратегии развития «Рош Україна». Что изменилось в жизни компании в последнее время?

— В целом «Рош Україна» следует глобальной стратегии развития международной фармацевтической компании «Рош». Разработка и внедрение инноваций в онкологии являются приоритетом в развитии компании. За последние 20 лет «Рош» достигла значительных успехов именно в области онкологических исследований и с каждым годом все больше сосредоточивает свои усилия в этом направлении. В фокусе внимания — поиск оригинальных молекул, эффективных при разных видах опухолей, и, соответственно, производство, исследование и внедрение в клиническую практику принципиально новых оригинальных лекарственных препаратов. Помимо онкологии, в настоящее время компания осваивает новые для себя области медицины, а именно — создание инновационных продуктов для лечения пациентов с рассеянным склерозом и гемофилией.

Что касается деятельности в Украине — мы следим за глобальным развитием компании и синхронизируемся с ним. В связи с изменением локальной регуляторной политики, в частности упрощением процедуры регистрации препаратов в Украине, появилась возможность значительно ускорить регистрацию инновационных лекарственных средств. В итоге Украина стала седьмой страной мира, в которой зарегистрирован инновационный препарат атезолизумаб (Тецентрик®). Это беспрецедентный случай и действительно достижение, ведь ранее регистрация новых препаратов в Украине осуществлялась с опозданием на 1-2 года по сравнению с США и странами Европейского Союза, что создавало значительные сложности в доступе к лекарственным средствам для украинских пациентов и не позволяло своевременно скорректировать стандарты лечения. Благодаря изменению регуляторной политики регистрация атезолизумаба в Украине проведена в рекордные сроки (вся процедура заняла 5 мес), что позволило нам осуществить этот процесс быстрее, чем в странах ЕС. Безусловно, это создает преимущества для пациентов, которые могут оперативно получить самое современное, инновационное лечение.

Кроме того, объемы внедрения инноваций увеличиваются. Если ранее компания «Рош Україна» ежегодно выводила на рынок в среднем одну молекулу, то в 2017 г. уже состоялось три лонча.

Какие приоритеты в развитии будут реализованы в ближайшем будущем?

— Приоритетом «Рош» по-прежнему остается онкология. В настоящее время продолжают развиваться и тестирование новых молекул, и, безусловно, на мировом фармацевтическом рынке будут появляться принципиально новые препараты. Следует также принять во внимание, что дальнейшее исследование уже широко применяющихся в клинической практике препаратов «Рош» приводит к расширению показаний к их применению, открывая новые возможности в лечении пациентов с самыми разными онкологическими заболеваниями. Кроме того, в ближайшее время в Украине будут зарегистрированы инновационные препараты для применения в других областях медицины — для лечения рассеянного склероза и гемофилии.

Еще одним важным аспектом деятельности является развитие диагностического направления Foundation Medicine. В рамках этого проекта образцы тканей пациентов исследуются на наличие приблизительно 300 известных мутаций, принимающих участие

в образовании опухолей вне зависимости от локализации рака. Современная онкология накапливает данные о гетерогенности опухолей — на сегодняшний день известно, что рак одной локализации у разных пациентов может иметь неодинаковое происхождение, течение, характеристики и прогноз, т.е. фактически представляет собой разные заболевания. Составление геномного профиля, использование других биоинформационных технологий позволяют расширить наше представление об опухолях и возможностях их лечения. Foundation Medicine располагает объемной базой данных, в которой объединены последовательности ДНК опухолей более 35 000 онкологических пациентов, а также содержится информация о принимаемых ими препаратах, течении заболевания, результатах лечения. Сегодня этот проект реализуется в США, а также (как пилотный проект) в отдельных странах ЕС.

Данные, полученные в ходе глубокого анализа геномного профиля каждого пациента, позволяют изначально персонализировать лечение, на молекулярном уровне обнаружить новые закономерности развития опухоли и взаимосвязи между разными видами рака, обогатить наши познания и стимулировать дальнейшие исследования. В перспективе мы рассчитываем, что проект Foundation Medicine будет реализован и в Украине, тем самым облегчая диагностику и позволяя персонализировать лечение онкологических пациентов.

Сегодня внимание мировой онкологической общест-венности приковано к развитию иммунотерапии рака. «Рош» предлагает инновационный препарат для иммунотерапии, который стал первым в своей группе и уже зарегистрирован в Украине. Расскажите об этом подробнее.

— Иммунотерапия — это принципиально новое направление в онкологии, с развитием которого действительно связывают множество перспектив. Если вспомнить эволюцию методов медикаментозного лечения рака — все началось с химиотерапии, которая получила свое развитие в середине XX века и до сих пор широко используется в онкологии, хотя зачастую обладает ограниченной эффективностью и высокотоксична. Далее в конце XX века была разработана и стала активно применяться таргетная терапия рака с применением моноклональных антител; в начале XXI века появились конъюгаты моноклонального антитела с химиопрепаратом. Таргетная терапия прицельно воздействует на опухолевую клетку, что обеспечивает ее высокую эффективность при значительно более низкой по сравнению с химиопрепаратами токсичности. Новым шагом в развитии противоопухолевого лечения стала иммунотерапия, которая направлена на активизацию собственных защитных сил организма за счет воздействия на механизм ускользания опухоли от иммунного ответа. Цель иммунотерапии — помочь иммунной системе распознать опухолевые клетки и эффективно бороться с ними, тем самым повышая эффективность лечения при минимуме побочных эффектов. Сегодня «Рош» и другие инновационные фармацевтические компании активно работают в направлении развития иммунотерапии, во всем мире проводятся сотни исследований. Компания «Рош» имеет приоритет в разработке инновационного препарата, блокирующего один из лигандов рецептора запрограммированной смерти клеток (PD-L1). Атезолизумаб (Тецентрик®) стал первым в мире ингибитором PD-L1. В настоящее время атезолизумаб зарегистрирован во многих странах мира, включая Украину, для применения при двух онкологических заболеваниях —



Д. Нешич

раке мочевого пузыря и немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ).

Считаю важным подчеркнуть, что появление атезолизумаба стало прорывом в лечении больных с раком мочевого пузыря. В последние 30-40 лет возможности лечения таких пациентов ограничивались использованием химиотерапии, включающей препараты платины, которая обладает весьма ограниченной эффективностью. Добавление атезолизумаба к стандартной химиотерапии привело к удвоению общей выживаемости пациентов, что является очень значимым показателем эффективности. Что касается НМРЛ — это онкологическое заболевание лидирует по распространенности среди мужчин и характеризуется очень плохим прогнозом. Если говорить в среднем, то больной НМРЛ, который без лечения прожил бы <6 мес, около 9-10 мес при получении химиотерапии и <14 мес — таргетной терапии, в случае назначения иммунотерапии может прожить 21 мес (и вероятно, это не предел). Необходимо отметить, что атезолизумаб одобрен к применению только во второй линии терапии пациентов с НМРЛ. Смертность больных при распространенном НМРЛ очень высока еще на этапе получения первой линии терапии, т.е. возможность получить атезолизумаб во второй линии имеют <50% больных. Конечно, если заболевание выявлено на ранней стадии, потенциально возможно его излечить, но мы сейчас говорим о распространенных, метастатических стадиях. В настоящее время проводятся исследования, и мы ожидаем, что атезолизумаб будет одобрен и для применения в первой линии.

В целом иммунотерапия обладает потенциалом перевести метастатическое заболевание в хроническую фазу, тем самым существенно изменяя прогноз пациентов, позволяя контролировать заболевание и максимально, насколько возможно, продлить жизнь при удовлетворительном ее качестве. Еще 2 года назад возможность продления жизни больного с метастатическим НМРЛ до 21 мес казалась научной фантастикой. Прогноз этого заболевания очень плохой, но сегодня мы можем его изменить.

Очевидно, что иммунотерапия — совершенно новый вид онкологического лечения, и его внедрение в клиническую практику требует определенных усилий. В связи с появлением атезолизумаба компания «Рош Україна» прилагает большие усилия, чтобы донести до врачей знания о возможностях и особенностях его применения. С этой целью проводится масштабная образовательная программа для врачей, в рамках которой в Днепре, Одессе и Львове уже состоялись конференции, посвященные иммунотерапии онкологических заболеваний. В конце мая такая конференция состоится в Киеве. Применение иммунотерапии имеет определенную специфику, которая касается как проведения терапии, так и оценки ответа, мониторинга побочных явлений и т.д. Кроме того, врач должен уметь адекватно назначить лечение в условиях, когда количество терапевтических молекул с каждым годом увеличивается, что существенно затрудняет выбор. Образовательные программы для врачей очень важны, и компания «Рош Україна» уделяет им большое внимание.

? Иммуноterapia воздействует на собственные защитные силы организма, и это делает возможным ее применение при разных локализациях опухолей. Как вы оцениваете перспективы расширения показаний к применению атезолизумаба? Чего ожидать в будущем?

— Действительно, иммуноterapia потенциально может применяться при широком спектре онкологических заболеваний, но все же не при всех видах опухолей: существуют определенные ограничения. Иммуноterapia призвана активировать Т-лимфоцит, но в ряде случаев опухоль совершенно не распознается иммунной системой, иммунные клетки в ее микроокружении отсутствуют, а значит, воздействовать на них невозможно. Иногда иммунные клетки находятся вблизи опухоли, но не проникают в нее. В то же время многие опухоли на момент их выявления уже обильно инфильтрированы Т-лимфоцитами, т.е. иммунные клетки успешно проникают в новообразование, но остаются неактивными. Именно в этом случае иммуноterapia будет высокоэффективна, поскольку воздействие на механизм иммунной толерантности приведет к активации Т-лимфоцитов и позволит им атаковать опухоль.

В скором времени атезолизумаб должен получить одобрение к применению в первой линии терапии пациентов с НМРЛ. Параллельно исследуются возможности атезолизумаба при лечении пациентов с другими видами рака, в частности с раком грудной железы, желудочно-кишечными опухолями, раком предстательной железы, а также его использования в онкогематологии и онкогинекологии. Графически это можно представить как сложное разветвленное

«дерево» исследований, где атезолизумаб используется во множестве разных вариантов лечения, включая его сочетание с таргетными препаратами, химиотерапией и т.д. (рис.). В ближайшие 5 лет мы ожидаем утверждения как минимум 7 новых показаний для атезолизумаба.

Следует отметить, что в многоцентровых международных клинических исследованиях компании «Рош», посвященных иммунотерапии, принимают участие украинские клинические центры. Это важно, поскольку позволяет украинским врачам накапливать необходимый опыт, а пациентам — бесплатно получать инновационное дорогостоящее лечение. Большое значение имеет также то, что врачи, принимавшие участие в исследованиях, будут передавать полученный опыт своим коллегам, обучать их. Это немалые инвестиции, ведь клинические исследования — самое дорогостоящее направление развития компании.

? Если говорить о препарате Тецентрик® (атезолизумаб) — насколько финансово доступным для украинских пациентов будет лечение?

— Тецентрик® (атезолизумаб) появится на украинском рынке в сентябре текущего года, и мы рассчитываем, что он войдет в Национальный перечень основных лекарственных средств. Сегодня цена на него окончательно не установлена, из штаб-квартиры еще не получены документы о ценообразовании. Мы, конечно же, постараемся максимально снизить цену, а также проведем переговоры с Министерством здравоохранения Украины в отношении возможностей государственной поддержки лечения. Кроме того, мы уже много лет реализуем программу поддержки

пациентов, в рамках которой больной частично покупает препарат на собственные средства, а частично получает его бесплатно. Непростая экономическая ситуация в Украине очевидна всем. Мы сообщаем в штаб-квартиру информацию обо всех локальных проблемах, и для Украины устанавливается специальная ценовая политика.

? В последние десятилетия инновационные препараты компании «Рош» произвели настоящую революцию в подходах к лечению многих заболеваний. Какие основные локализации рака уже охвачены инновациями?

— Сегодня усилия компании сфокусированы прежде всего на лечении пациентов с раком легкого и поиске оптимальных решений в данном направлении. В настоящее время в этой области онкологии применяются три инновационных препарата — Авастин® (бевализумаб), Тарцева® (эрлотиниб) и Тецентрик® (атезолизумаб), которые существенно изменили прогноз пациентов. Кроме того, получены многообещающие результаты их использования в лечении пациентов с желудочно-кишечными опухолями, раком грудной железы, меланомой, а также в онкогематологии и онкогинекологии (при раке яичника, шейки матки). Недавно в Украине зарегистрирован по ускоренной процедуре препарат Котеллик® (кобиметиниб), который повышает эффективность лечения больных с распространенной и метастатической меланомой и может применяться в сочетании с текущим стандартом терапии — препаратом Зелбораф® (вемурафениб).

? На чем бы Вы хотели акцентировать внимание читателей?

— Онкология сегодня развивается очень быстро, а количество онкологических пациентов с каждым годом увеличивается, в том числе за счет улучшения диагностики. Согласно официальной статистике, в Украине онкологическая заболеваемость составляет ежегодно около 100 случаев на 100 тыс. населения, тогда как в соседней Польше этот показатель в 3 раза выше. А это значит, что диагностика в Украине имеет большой потенциал для дальнейшего развития, и с ее улучшением будет возрастать проблема организации онкологической помощи. Кроме того, ежегодно на мировом рынке появляются новые препараты, поэтому очень важно помочь врачу своевременно сориентироваться в многочисленных инновациях. Еще 10 лет назад онкология имела совершенно другое «лицо». Темпы развития онкологической науки и практики с каждым годом ускоряются, и количество изменений в онкологии в разы превышает таковое в других областях медицины. Одной из самых актуальных проблем нашего времени является поиск решений, как максимально быстро и эффективно обеспечить врачей-онкологов новыми знаниями. Онколог сегодня вынужден постоянно учиться, ведь от своевременности и полноты полученной информации зависят жизнь пациента, ее продолжительность и качество. Это действительно очень важно.

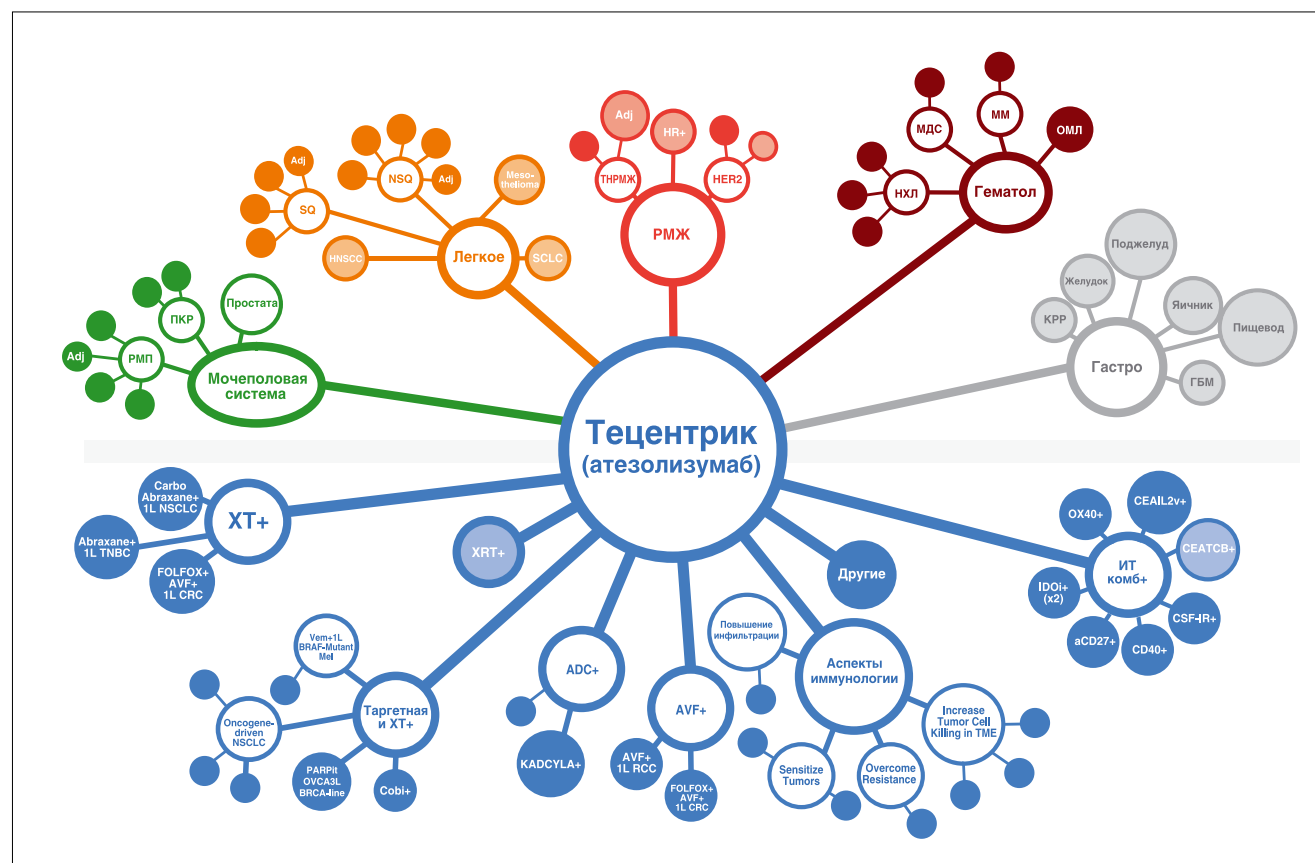


Рис. Схема текущих исследований атезолизумаба

Подготовила Катерина Котенко

НОВИНИ

В США намерены ввести новую систему стадирования онкологических заболеваний

Начиная с 1940-х гг. стадирование онкологических заболеваний, как правило, было «анатомическим» и основывалось на 3 элементах: опухоль (Т), лимфатические узлы (N) и отдаленные метастазы (M). Благодаря технологическому прогрессу возросла значимость биологических маркеров, таких как геномный профиль и молекулярные мишени. В итоге была создана новая классификация, известная как «прогностическое стадирование», которая дополняет и в какой-то мере вытесняет анатомическое.

В предстоящем 8-м издании Руководства по стадированию рака Американского объединенного онкологического комитета (AJCC), согласно которому начиная с 1 января 2018 г. будут внесены кардинальные изменения, прогностическое стадирование станет основным этапом при регистрации случаев рака в США. Информация о биологических маркерах опухоли будет предопределять объем

клинической помощи. Вместе с тем в отношении опухолей, по которым отсутствует информация о геномном профиле, изменения не предусмотрены.

Согласно новой системе значительных изменений претерпит стадирование рака молочной железы (РМЖ). В этом случае потребуются информация о показателях Т, N и M, степени дифференцирования опухоли, а также данные о статусе HER2, экспрессии рецепторов эстрогена и прогестерона и, при необходимости, информация о геномных профилях (таких как результаты Oncotype DX и MammaPrint).

Согласно новой системе классификации пациенты с РМЖ T2N0 или T1N1, HER2+ будут классифицированы как пациенты с опухолью I стадии. В этом заключается существенное отличие от предыдущей классификации, в которой вовлечение в патологический процесс лимфатических узлов, т.е. N1,

расценивалось как фактор исключения для I стадии. Предполагается, что с введением новой системы стадирования AJCC в США увеличится количество пациентов с РМЖ I стадии и уменьшится IIA, IIB и IIIA стадии, что составляет, согласно данным актуальной оценки, более 200 тыс. случаев.

Новая система стадирования онкологических заболеваний имеет практические преимущества. Результаты многолетних наблюдений показывают, что некоторые пациенты с опухолью на ранней стадии плохо себя чувствуют и нуждаются в коррекции лечения, вместе с тем пациенты с распространенным онкологическим процессом хорошо отвечают на лечение независимо от назначенной терапии. В ходе исследований было установлено, что биологические прогностические маркеры объясняют этот парадокс. С введением новой системы появится возможность учитывать эту информацию при постановке диагноза.

Новая система предполагает создание объединенной онкологической базы данных, которую можно будет использовать как цифровой инструмент для поиска и обновления соответствующей информации.

Идея использования других факторов при постановке диагноза наряду с Т, N и M не является новой. Например, в 2009 г. в 7-м издании Руководства AJCC в разделе, посвященном раку предстательной железы, простат-специфический антиген и показатель Глисона были включены в группы стадирования.

На самом деле процесс перехода от анатомии как основного фактора при постановке диагноза к использованию прогностических маркеров продолжается. Тем не менее многие типы рака не имеют подтвержденных «неанатомических» факторов, следовательно, не будут включены в новую систему.

Mulcahy N. New US Cancer Staging System Debuts in 9 Months, 2017

Перевела с англ. Екатерина Марушко