

## ПРЕС-РЕЛІЗ

# Сутент показан для лечения пациентов с нейроэндокринными опухолями поджелудочной железы, резистентных к основной терапии, в США, Европе и Канаде: данные по выживаемости без прогрессирования опухоли

Компания Pfizer представила окончательные результаты рандомизированного клинического исследования эффективности Сутента (сунитиниба малата) III фазы у пациентов с прогрессирующими нейроэндокринными опухолями поджелудочной железы — одним из видов рака, произрастающего из гормонпродуцирующей ткани поджелудочной железы. Согласно результатам исследования, представленного на симпозиуме Американского сообщества клинической онкологии и гастроинтестинального рака (American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers) в г. Орландо (Флорида), лечение сунитинибом позволило более чем в 2 раза замедлить прогрессирование панкреатических нейроэндокринных опухолей по сравнению с плацебо.

Независимый комитет по мониторингу данных (Data Monitoring Committee — DMC) рекомендовал прекращение исследования в феврале 2009 г., поскольку сунитиниб показал неоспоримое преимущество в достижении главной конечной точки.

«Проведение этого исследования позволило лучше понять особенности использования новых средств таргетной терапии у пациентов с трудно поддающимися лечению опухолями», — отметил генеральный президент клинического отдела и медицинских товаров онкологического направления Pfizer, доктор Массе Ротенберг. — «Мы рады, что можем дать пациентам то, в чем они нуждались, как это случилось 4 года назад с появлением Сутента для больных раком почки и гастроинтестинальными стромальными опухолями».

Данные исследования III фазы могут служить основой для недавних показаний к назначению Сутента в качестве сопутствующей терапии при нейроэндокринных опухолях поджелудочной железы в США, Европе и Канаде.

## Результаты исследования III фазы

В данном исследовании сравнивали эффективность сунитиниба с плацебо у пациентов с прогрессирующими дифференцированными злокачественными нейроэндокринными опухолями поджелудочной железы. Больных рандомизировали в группы приема сунитиниба по 37,5 мг/сут + оптимальная терапия (n=86) либо плацебо + оптимальная терапия (n=85).

Результаты показали, что медиана выживаемости без прогрессирования опухоли (ВБП) составляла 11,4 мес у пациентов, получавших сунитиниб, по сравнению с 5,5 мес у больных, получавших плацебо

(ОР 0,418; p<0,001). Сутент также ассоциировался с увеличением общей выживаемости (вторичная конечная точка) (ОР 0,409; p=0,0204).

«Результаты, показавшие значительное преимущество Сутента у пациентов с нейроэндокринными опухолями поджелудочной железы, оказались весьма обнадеживающими», — заявил профессор онкологии, глава университетской кафедры онкологии и главный исследователь, доктор Eric Raymond (Bichat-Beaujon, Clichy, Франция). — «Это открытие дарит надежду многим больным, которые в настоящее время резистентны к существующему лечению».

Побочные эффекты были схожими с таковыми в других исследованиях с сунитинибом. Наиболее частыми были нейтропения (12%), артериальная гипертензия (9,6%), пузырчатка конечностей (6%), лейкопения (6%), боль в животе (4,8%), диарея (4,8%), астения (4,8%), общая слабость (4,8%), гипогликемия (4,8%). У 1,2% пациентов, принимавших сунитиниб, развивалась сердечная недостаточность.

## О панкреатических нейроэндокринных опухолях

Опухоли нейроэндокринной системы классифицируют на две разные группы: карциноиды и панкреатические нейроэндокринные опухоли (инсулиномы, глюкагономы и гастриномы). Нейроэндокринные опухоли поджелудочной железы происходят из эндокринной (гормонпродуцирующей) ткани поджелудочной железы, в отличие от экзокринных опухолей, составляющих около 95% всех опухолей поджелудочной железы. Нейроэндокринные опухоли поджелудочной железы встречаются достаточно редко (2-4 случая на 1 млн населения ежегодно). Возможность лечения этих опухолей в настоящее время ограничена.

## О препарате Сутент® (сунитиниба малат)

Сутент — это таблетированный ингибитор тирозинкиназ, предназначенный для лечения прогрессирующего/метастатического рака почки и гастроинтестинальных стромальных опухолей при наличии резистентности к иматинибу мезилату. Во всем мире почти 82 тыс. пациентов в клинических исследованиях получали лечение сунитинибом. Сутент блокирует рост, пролиферацию и распространение раковых клеток. Две основных точки приложения этого препарата — рецептор сосудистого эндотелиального фактора роста и рецептор тромбоцитарного фактора роста — участвуют в формировании многих изолированных опухолей и выполняют важную роль в ангиогенезе сосудов,

кровообеспечивающих опухоли. Сутент также ингибирует другие важные факторы роста, такие как KIT, FLT3 и RET.

## Важная информация о безопасности Сутента

Женщины репродуктивного возраста (беременные и планирующие беременность) должны быть предупреждены о потенциальной опасности Сутента для плода.

Прием Сутента ассоциируется со снижением выброса фракции левого желудочка, поэтому пациенты с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под тщательным наблюдением для предотвращения развития сердечной недостаточности.

Следует проводить мониторинг артериального давления и при наличии артериальной гипертензии назначать пациентам антигипертензивную терапию. Перед началом каждого курса лечения Сутентом следует проводить полный анализ крови с оценкой тромбоцитов и химических свойств плазмы.

Наиболее частыми побочными эффектами в клинических исследованиях GIST и RCC были общая слабость и астения, диарея, тошнота, рвота, стоматиты, диспепсия, боли в животе, запоры, артериальная гипертензия, приливы, пузырчатка конечностей, обесцвечивание кожи, изменение вкуса, анорексия и кровотечения.

Более подробную информацию о препарате Сутент, включая полные показания к его назначению, и других онкологических препаратах компании Pfizer можно найти на сайте [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).

## Об онкологическом направлении компании Pfizer

Онкологическое направление Pfizer включает разработку и внедрение инновационных возможностей в лечении пациентов с раковыми заболеваниями во всем мире. Наша деятельность, одна из самых успешных в этой области, направлена на открытие и перенесение лучших научных разработок в клиническую практику для эффективного лечения пациентов различными видами рака, включая рак молочной железы, легких, простаты, саркому, меланому и гематологические опухоли. В портфеле Pfizer более 25 различных разработок и более 200 проведенных клинических исследований. Сотрудничая с академическими структурами, отдельными исследователями, научными и правительственными группами, Pfizer стремится победить рак, доставляя пациенту нужное лекарство в нужное время.

Для получения более подробной информации посетите сайт [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).

## АНОНС

Міністерство охорони здоров'я України  
Національний інститут раку

Науково-практичний симпозіум з міжнародною участю  
«Сучасні підходи до лікування раку нирки»

23-25 квітня 2010 р., АР Крим

Наукова тематика симпозіуму:

- епідеміологія, діагностика раку нирки;
- лікування раку нирки;
- таргетна терапія раку нирки, досвід застосування препарату.

Під час симпозіуму планується проведення засідання комісії зі стандартів лікування раку нирки.

Робочі мови: українська, російська, англійська (синхронний переклад).  
Просимо учасників подати заявки на участь до 30 березня 2010 р.

Контактні телефони оргкомітету:

(097) 765-34-87 (моб.) — Марко Володимирович Вікарчук,  
(050) 388-05-71 (моб.) — Вікторія Василівна Мазур, e-mail: [oncocongress@gmail.com](mailto:oncocongress@gmail.com),  
(044) 257-10-61 (роб.) Алла Іванівна Селюченко, e-mail: [ioamsu@ukr.net](mailto:ioamsu@ukr.net)

## ІНФОРМАЦІЯ

### Атипичная гиперплазия ассоциируется с высоким риском развития рака эндометрия

Риск развития карциномы эндометрия в течение 20 лет у женщин с атипичной гиперплазией эндометрия составляет 28%, в то время как при типичной (простой или сложной) гиперплазии — менее 5%. К таким выводам пришли авторы недавнего исследования, проведенного в США.

Доктор James V. Lacey (City of Hope, Калифорния, США) и соавт. провели исследование «случай—контроль» с участием 7947 женщин с гиперплазией эндометрия. В группе исследования (n=138) была диагностирована карцинома в среднем через 6 лет после постановки диагноза гиперплазии. Пациентки группы контроля (n=241) были подобраны по возрасту постановки диагноза гиперплазии, дате диагноза, продолжительности периода наблюдения и тяжести гиперплазии. Были изучены гистологические образцы и истории болезней пациенток обеих групп.

Гормональное лечение гиперплазии эндометрия и результаты последующих биопсий были подобными у пациенток группы исследования и контрольной группы. Анализ данных показал, что все пациентки с атипичной гиперплазией, у которых была диагностирована карцинома спустя как минимум 5 лет после проведения биопсии, получали гормональное лечение, 89% из них была выполнена, по крайней мере, одна биопсия.

«Наши данные обеспечивают самые точные оценки в отношении вероятности трансформации атипичной гиперплазии эндометрия в карциному спустя 5, 10 и 20 лет после постановки диагноза гиперплазии эндометрия», — отметил доктор James V. Lacey. — «Эти цифры выражают абсолютные риски и могут быть полезны при решении вопроса о том, проводить радикальное лечение (гистерэктомия) или придерживаться консервативного подхода, включающего терапию с применением прогестина и наблюдение».

[www.medlinks.ru](http://www.medlinks.ru)