

## FDA одобрило новую дозировку препарата Фазлодекс (фулвестрант) для лечения метастатического рака молочной железы у женщин в постменопаузе с гормоноположительным (HR+) статусом

**Компания «АстраЗенека» сообщила о том, что Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) одобрило дозировку 500 мг препарата Фазлодекс (фулвестрант) вместо ранее одобренной дозировки 250 мг 1 раз в месяц для лечения метастатического рака молочной железы у женщин в постменопаузе с положительными рецепторами гормонов, у которых заболевание прогрессирует после антиэстрогенной терапии.**

FDA одобрило дозу Фазлодекса 500 мг на основании результатов исследования III фазы CONFIRM (COMparisoN of FASLODEX In Recurrent or Metastatic breast cancer – Сравнительное применение Фазлодекса для лечения рецидивирующего или метастатического рака молочной железы), в котором было показано, что применение Фазлодекса в дозе 500 мг значительно снижало риск прогрессирования заболевания у пациенток с метастатическим раком молочной железы по сравнению с таковым в дозе 250 мг. Профиль безопасности и переносимости препарата при применении обеих доз был сопоставимым.

«Это решение FDA способствует улучшению положения женщин с метастатическим раком груди, лечение которого фокусируется на отсрочке прогрессирования заболевания, – сказал медицинский директор компании «АстраЗенека», доктор Гершон Локер. – Фазлодекс в дозе 250 мг являлся важным средством лечения, и теперь у нас есть данные, указывающие на то, что новая дозировка – 500 мг – может обеспечить лучшую выживаемость без прогрессирования заболевания по сравнению с дозировкой 250 мг».

Согласно инструкции по медицинскому применению, одобренной FDA, рекомендованную дозу Фазлодекса – 500 мг – следует вводить внутримышечно в ягодичные мышцы в виде 2 инъекций по 250 мг (по одной в каждую ягодицу) в 1-й, 15-й и 29-й день лечения и далее 1 раз в месяц. Доза 250 мг рекомендована для применения у пациенток с умеренной печеночной недостаточностью.

Фазлодекс 500 мг будет выпускаться в виде 2 предварительно наполненных шприцев по 250 мг/5 мл, упакованных вместе, с начала IV квартала 2010 г. В течение этого периода также будут доступны упаковки Фазлодекса по 250 мг.

По данным Национального института рака США, более чем у 207 тыс. американских женщин в 2010 г. диагностирован рак груди. В настоящее время приблизительно 155 тыс. жительниц США страдают метастатическим раком груди; по прогнозам, к 2011 г. их количество возрастет до 162 тыс.

Данные исследования CONFIRM, впервые представленные на ежегодном симпозиуме «Рак молочной железы» в декабре 2009 года в г. Сан-Антонио (США), показали, что применение Фазлодекса в дозе 500 мг снижало риск прогрессирования заболевания на 20% (ОР=0,80; 95% ДИ 0,68-0,94; p=0,006) по сравнению с использованием дозы 250 мг. Фазлодекс 500 мг увеличивал медиану выживаемости без прогрессирования до 6,5 мес по сравнению с 5,4 мес при применении дозы 250 мг (p=0,006).

Частота объективного ответа незначительно отличалась у применявших Фазлодекс в дозе 500 мг (13,8%) и 250 мг (14,6%) (ОР=0,94; 95% ДИ 0,57-1,55; p=0,795). Медиана общей выживаемости составляла 25,1 мес при лечении Фазлодексом в дозе 500 мг и 22,8 мес – при терапии указанным препаратом в дозе 250 мг (ОР=0,84; 95% ДИ 0,69-1,03; p=0,091).

На момент анализа различие в общей выживаемости не достигало уровня статистической значимости. Ранее запланированный второй анализ выживаемости будет проведен при достаточном количестве данных, когда приблизительно у 75% участниц исследования будет отмечено наступление события.

Пресс-релиз предоставлен компанией «АстраЗенека»