

ПРЕС-РЕЛІЗ

# Препарат Жевтана (Jevtana<sup>®</sup>, кабазитаксел), призначений для лікування раку передміхурової залози, рекомендований до схвалення у Європейському Союзі

**Лікування цим препаратом забезпечує значущі переваги для виживаності хворих на метастатичний гормонорезистентний рак передміхурової залози у разі його застосування як терапії другої лінії в комбінації з преднізоном або преднізолоном**

21 січня 2011 р., м. Париж, Франція. Компанія санофі-авентіс (EURONEXT: SAN та NYSE: SNY) повідомила про те, що Комітет з медичних продуктів, призначених для застосування у людини (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP), Європейського агентства лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA) прийняв позитивне рішення щодо рекомендування видачі препарату Жевтана (Jevtana<sup>®</sup>, кабазитаксел – 60 мг концентрат та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій) торговельної ліцензії у Європейському Союзі для застосування препарату в комбінації з преднізоном або преднізолоном у пацієнтів з метастатичним гормонорезистентним раком передміхурової залози (мГРППЗ), які раніше отримували лікування із застосуванням схеми терапії з доцетакселом.

Наразі це позитивне рішення CHMP очікує на ратифікацію Європейською Комісією.

«Санофі-авентіс вітає позитивну рекомендацію CHMP щодо схвалення препарату Жевтана (Jevtana<sup>®</sup>) у Європейському Союзі, – зазначив старший віце-президент та голова Глобального підрозділу онкології санофі-авентіс, доктор медицини Дебасіш Ройчаудхурі (Debasish Roychowdhury). – Відповідь на запровадження препарату Жевтана (Jevtana<sup>®</sup>) в США перевищила наші очікування. Позитивне рішення щодо препарату Жевтана (Jevtana<sup>®</sup>) в Європейському Союзі сьогодні зміцнює позиції онкологічного підрозділу санофі-авентіс на шляху до реалізації її мети – забезпечення пацієнтів в усьому світі високоефективними лікарськими засобами для лікування онкологічних захворювань».

Позитивне рішення CHMP ґрунтувалося на наданих Комітету результатах клінічного дослідження III фази TROPIC, в якому взяли участь 755 пацієнтів із мГРППЗ, які раніше отримували лікування із застосуванням схеми терапії з доцетакселом. Результати цього дослідження продемонстрували статистично значуще (BP=0,70; 95% ДІ: 0,59-0,83; p<0,0001) зниження ризику смерті від мГРППЗ на 30% у пацієнтів, які приймали препарат Жевтана (Jevtana<sup>®</sup>) в комбінації з преднізоном або преднізолоном, порівняно з режимом активної хіміотерапії, що включав застосування мітоксантрону в стандартній дозі в комбінації з преднізоном або преднізолоном. Крім того, медіана виживаності пацієнтів, які отримували препарат Жевтана (Jevtana<sup>®</sup>), становила 15,1 міс, що на 2,4 міс більше за аналогічний показник у групі лікування мітоксантроном; різниця між групами за цим показником була статистично значущою.

У дослідженні TROPIC серед побічних реакцій (1-4 ступеня) найчастіше (10%) спостерігалися анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія та діарея. Серед побічних реакцій 3-4 ступеня у пацієнтів, які отримували препарат Жевтана (Jevtana<sup>®</sup>), найчастіше (≥5%) виявлялися нейтропенія, лейкопенія, анемія, фебрильна нейтропенія та діарея.

Препарат Жевтана (Jevtana<sup>®</sup>) на сьогодні схвалений до застосування у Сполучених Штатах Америки та в Бразилії. Заявки на реєстрацію препарату також були подані в регуляторні органи 26 країн на чотирьох різних континентах.

## Про препарат Жевтана (Jevtana<sup>®</sup>, кабазитаксел, концентрат для розчину для інфузії)

Препарат Жевтана (Jevtana<sup>®</sup>) є протипухлинним засобом, механізм дії якого полягає у руйнуванні мережі мікротрубочок всередині клітин. Кабазитаксел зв'язується з тубуліном та обумовлює полімеризацію (поєднання молекул) тубуліну з утворенням мікротрубочок, одночасно інгібуючи його деполімеризацію. Це призводить до стабілізації мікротрубочок. Було продемонстровано, що препарат Жевтана (Jevtana<sup>®</sup>) виявляє широкий спектр протипухлинної активності щодо ксенотрансплантатів поширених солідних пухлин у мишей. Препарат активний стосовно пухлин, чутливих до доцетакселу. Крім того, було продемонстровано, що кабазитаксел є активним щодо моделей пухлин, нечутливих до хіміотерапії, зокрема до доцетакселу.

## Захворюваність на рак передміхурової залози

У світі рак передміхурової залози (РПЗ) посідає третє місце за захворюваністю та шосте місце за смертністю від онкологічних захворювань у чоловіків. У США ця онкопатологія продовжує посідати друге місце (після раку легень) за смертністю від онкологічних захворювань у чоловіків. За оцінками в США в 2009 р. очікувалося 192 тис. нових випадків РПЗ, а очікувана смертність від цього захворювання становила 27 тис. чоловіків. У багатьох пацієнтів з РПЗ захворювання продовжує прогресувати, незважаючи на проведені

лікування, в тому числі після хірургічної та/або гормональної терапії з подальшою хіміотерапією. Метастатичний РПЗ означає, що пухлина поширилась на лімфатичні вузли або інші органи чи тканини, наприклад кістки. У разі ГРППЗ пухлина продовжує рости, незважаючи на пригнічення рівня чоловічих гормонів, які сприяють росту клітин злоякісної пухлини передміхурової залози. За оцінками, у 10-20% усіх пацієнтів із РПЗ хвороба діагностується на стадії, коли вже наявні метастази.

## Про санофі-авентіс

Санофі-авентіс – одна з провідних міжнародних фармацевтичних компаній, яка присвячує свою діяльність відкриттю, розробці та поширенню медичних засобів, призначених для покращання життя кожної людини. Санофі-авентіс включена до біржового лістингу в м. Парижі (EURONEXT: SAN) і м. Нью-Йорку (NYSE: SNY). Для отримання додаткової інформації, будь ласка, відвідайте веб-сторінку: [www.sanofi-aventis.com](http://www.sanofi-aventis.com)

## Твердження, що мають характер прогнозування

У цьому прес-релізі містяться твердження, що мають характер прогнозування, як це визначається в Законі про реформування судового розгляду у зв'язку з приватними цінними паперами від 1995 р. (з поправками). Твердження, що мають характер прогнозування, – це твердження, які не є історичними фактами. Вони включають прогнози, оцінки й припущення, на яких базуються; твердження стосовно планів, цілей, намірів і очікувань щодо майбутніх фінансових результатів, подій, операцій, послуг, розробки продукції та можливостей, а також твердження щодо результатів діяльності в майбутньому. Твердження, що мають характер прогнозування, загалом позначаються словами «очікується», «припускається», «вважається», «має намір», «згідно з оцінками», «планується» і подібними висловлюваннями. Хоча керівництво компанії санофі-авентіс вважає, що очікування, висловлені в таких твердженнях, які мають характер прогнозування, обґрунтовані, інвестори попереджають про те, що інформація й твердження, які мають характер прогнозування, зазнають впливу з боку різноманітних ризиків і невизначеностей, багато з яких складно передбачити і які зазвичай виходять за рамки контролю з боку компанії санофі-авентіс, що може стати причиною істотних розбіжностей між дійсними результатами і подіями та результатами і подіями, які висловлюються, припускаються або плануються в інформації й твердженнях, які мають характер прогнозування. Ці ризики й невизначеності включають, крім іншого, невизначеності, притаманні науковим дослідженням і розробкам, майбутнім клінічним даним і результатам їх аналізу, у тому числі в постмаркетингових умовах; рішення таких контролюючих органів, як FDA або EMA, стосовно факту й термінів схвалення будь-якого лікарського препарату, пристрою або біологічного засобу, яке може розглядатися щодо будь-якої такої продукції до затвердження, а також їх рішення стосовно маркування й інших питань, які можуть впливати на доступність або комерційний потенціал такої продукції до затвердження; відсутність гарантії того, що продукція до затвердження, якщо вона і буде схвалена, матиме комерційний успіх; схвалення і комерційний успіх альтернативних лікарських засобів; здатність Групи компанії отримати переваги від можливостей зовнішнього росту; а також ризики й невизначеності, які обговорюються або зазначаються в загальнодоступних реєстрах SEC і AMF, що складаються компанією санофі-авентіс, у тому числі ті, що перелічені в розділах «Фактори ризику» і «Попередження стосовно тверджень, які мають характер прогнозування» річного звіту санофі-авентіс за формою 20-F за рік, що закінчився 31 грудня 2009 р. Окрім випадків, регламентованих чинним законодавством, компанія санофі-авентіс не бере на себе жодних зобов'язань стосовно оновлення або перегляду будь-якої інформації або тверджень, що мають характер прогнозування.

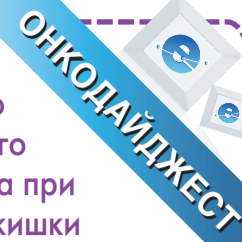
## Контактні дані:

Меган Хамфрі (Megan Humphrey)  
Зв'язки з громадськістю онкологічного підрозділу компанії  
Тел.: 1 (617) 665-4596  
E-mail: [megan.humphrey@sanofi-aventis.com](mailto:megan.humphrey@sanofi-aventis.com)  
Марісоль Перон (Marisol Peron)  
Корпоративні відносини з медіа  
Тел.: +33 (0) 1 53 77 45 02  
Мобільний тел.: +33 (0) 6 08 18 94 78  
E-mail: [marisol.peron@sanofi-aventis.com](mailto:marisol.peron@sanofi-aventis.com)

sanofi aventis

Здоров'я – це важливо

Возможности минимального хирургического вмешательства при раке прямой кишки



Полный ответ на неоадьювантную химиотерапию локальных форм рака прямой кишки наблюдается всего у 10-30% пациентов. Стандарты ведения таких больных включают радикальное хирургическое вмешательство, вызывающее высокий уровень послеоперационной смертности и ведущее к значительному снижению качества жизни больных.

В данном обзоре были рассмотрены возможности применения минимального хирургического вмешательства (трансанальное иссечение опухоли либо только наблюдение) и неоадьювантной химиотерапии у пациентов с раком прямой кишки. Метаанализ включил оригинальные исследования из баз данных PubMed и Embase. В результате было выявлено, что проведение трансанального иссечения опухоли с последующими курсами неоадьювантной химиотерапии сопровождается хорошим ответом на последнюю. При этом риск возникновения метастазов в лимфатические узлы в случае полного ответа на химиотерапию находился на уровне менее 5%.

Авторы сделали вывод, что результаты применения локального иссечения опухоли прямой кишки при полном ее ответе на неоадьювантную химиотерапию эквивалентны таковым радикальной хирургической тактики и могут быть предметом дальнейших проспективных исследований.

Smith F.M. et al. Br J Surg. 2010; 97 (12): 1752-1764.

## Кальций и витамин D могут уменьшать частоту развития меланомы у женщин группы высокого риска

Новый ретроспективный анализ данных, полученных в ходе исследования Women's Health Initiative (WHI), показал, что прием кальция и витамина D позволяет уменьшить риск развития меланомы у женщин группы высокого риска с отягощенным по немеланомному раку кожи анамнезом.

Пациентки в возрасте от 50 до 79 лет получали по 1000 мг кальция и 400 ЕД витамина D<sub>3</sub> или плацебо ежедневно. Каждый год они проходили медицинское обследование по поводу развития рака кожи. В анамнезе частота немеланомного рака кожи, который включает базальноклеточный и плоскоклеточный рак, а также меланомы была идентичной у участниц обеих групп.

Прием кальция и витамина D<sub>3</sub> женщинами, перенесшими ранее немеланомный рак кожи, позволил уменьшить у них риск развития меланомы на более чем 55% (относительный риск 0,43; p=0,038). В то же время среди пациенток с неотягощенным по злокачественным новообразованиям кожи анамнезом кальций и витамин D не оказал существенного влияния на частоту меланом.

Таким образом, назначение кальция и витамина D<sub>3</sub> женщинам, перенесшим немеланомный рак кожи, может рассматриваться как перспективная тактика их ведения, позволяющая уменьшить риск развития меланомы в последующем.

American Academy of Dermatology (AAD) 69<sup>th</sup> Annual Meeting. Presented February 5, 2011. <http://www.aad.org>

Подготовил Дмитрий Демьяненко