

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Ранние успешные результаты применения препарата Тарцева при особой форме рака легких

EURTAC – первое исследование III фазы, показавшее улучшение выживаемости без прогрессирования при назначении препарата Тарцева в качестве первой линии терапии в западноевропейской популяции больных раком легких поздних стадий с мутациями EGFR

28 января, г. Базель, Швейцария. Компания Roche объявила о том, что независимый комитет по мониторингу данных рекомендовал досрочно завершить исследование III фазы EURTAC в связи с достижением главной конечной точки. При проведении запланированного промежуточного анализа было установлено, что у пациентов с впервые диагностированным немелкоклеточным раком легких (НМРЛ) поздних стадий с EGFR-активирующими мутациями (EGFR – рецептор эпидермального фактора роста) препарат Тарцева (эрлотиниб) по сравнению с химиотерапией на основе соединения платины значительно увеличивал выживаемость без прогрессирования. Предварительный анализ данных по безопасности показал, что профиль безопасности соответствовал таковому в предыдущих исследованиях препарата Тарцева.

Исследование EURTAC (European Randomised Trial of Tarceva vs Chemotherapy), спланированное и спонсированное Испанской группой по раку легких (SLCG) и проведенное совместно с исследователями из Франции и Италии при поддержке компании Roche, является первым исследованием III фазы в западноевропейской популяции пациентов с данной специфической формой рака легких. Ранее подобное исследование (OPTIMAL) было проведено в азиатской популяции.

«Исследование EURTAC продемонстрировало, что с помощью тестирования на наличие EGFR-активирующих мутаций можно выявить пациентов – кандидатов на получение препарата Тарцева в качестве стартовой терапии рака легких поздних стадий, – отметил доктор Хал Баррон, главный медицинский специалист и руководитель отдела глобальных разработок компании Roche. – Мы считаем полученные результаты весьма обнадеживающими и собираемся обсудить их с органами здравоохранения во всем мире».

В июне 2010 г. компания Roche подала в Европейское агентство по лекарственным препаратам (EMA) заявку на расширение имеющихся показаний для препарата Тарцева, а именно: включение нового показания – «первая линия терапии у пациентов с НМРЛ поздних стадий, опухоли которых несут мутации, активирующие EGFR». На основании результатов исследования EURTAC компании OSI и Genentech планируют обсудить внесение подобных изменений в инструкции к препарату Тарцева с Управлением по продуктам питания и лекарственным средствам США (FDA). Кроме того, компании Roche и OSI совместно работают над подачей соответствующих заявок в органы здравоохранения ряда других стран. После одобрения нового показания выявление больных НМРЛ с мутациями EGFR сделает возможным раннее назначение препарата Тарцева с целью получения максимальной пользы от его приема. Данный персонализированный подход позволяет поднять стандарты лечения таких больных на качественно новый уровень. По данным статистики, у 10% пациентов западных стран

и у 30% больных азиатского региона, страдающих раком легких, имеет место НМРЛ с EGFR-активирующими мутациями [1, 2].

Тарцева является единственным препаратом, одобренным EMA и FDA для использования в первой линии терапии с целью контроля заболевания (поддерживающее лечение), а также во второй линии терапии у пациентов с НМРЛ поздних стадий, включая метастатический НМРЛ, независимо от мутационного статуса EGFR. Профили эффективности и безопасности препарата Тарцева хорошо описаны как при поддерживающем лечении, так и при второй линии терапии на основании результатов клинических исследований и использования более чем у 400 тыс. пациентов во всем мире.

Roche Group и OSI совместно работают над созданием теста-«спутника» на основе ПЦР-анализа, который позволит выявлять пациентов с НМРЛ, несущим EGFR-активирующие мутации.

Об исследовании EURTAC

- EURTAC – проспективное рандомизированное контролируемое исследование III фазы, спланированное для оценки первой линии терапии препаратом Тарцева по сравнению с химиотерапией на основе соединения платины у пациентов с НМРЛ поздних стадий с EGFR-активирующими мутациями.

- Главной конечной точкой является выживаемость без прогрессирования. Дополнительные конечные точки включают общую выживаемость, частоту объективного ответа и профиль безопасности.

- В качестве схем химиотерапии на основе соединения платины используются цисплатин/гемцитабин, цисплатин/доцетаксел, карбоплатин/гемцитабин и карбоплатин/доцетаксел.

Значение EGFR при раке легких

EGFR представляет собой интегральный белок клеточной мембраны. Эпидермальный фактор роста (EGF) связывается с частью EGFR, располагающейся снаружи клетки [3]. Это приводит к активации белка EGFR, запускающего сложный каскад сигналов внутри клетки, итогом которого является ряд событий, в частности ускорение роста и деления клеток и развитие метастазов (рост и распространение опухоли в другие органы) [4, 5]. При НМРЛ некоторые опухоли имеют активирующие мутации в гене EGFR, изменяющие структуру белков EGFR таким образом, что они становятся более активными.

О препарате Тарцева

Тарцева – нехимиотерапевтический препарат, назначаемый перорально 1 раз в день, предназначенный для лечения НМРЛ поздних стадий, включая метастатический НМРЛ. Тарцева проявляет мощную ингибирующую активность в отношении EGFR – белка, принимающего

участие в росте и прогрессировании злокачественных новообразований.

Маркетинг препарата Тарцева осуществляется в США компаниями OSI и Genentech, в Японии – компанией Chugai, в остальных регионах мира – компанией Roche.

О группе SLCG

Испанская группа по раку легких – многоцентровая мультидисциплинарная кооперативная рабочая группа. Филиалы SLCG располагаются в 135 центрах Испании и включают специалистов по фундаментальным исследованиям, торакальных хирургов, патологов, радиотерапевтов и медицинских онкологов. На сегодняшний день в независимых исследованиях SLCG приняли участие более 10 тыс. пациентов. Приоритетными направлениями научно-исследовательской деятельности SLCG являются внедрение результатов фундаментальных исследований в клиническую практику и персонализированная терапия, основанная на генетике.

О компании Roche

Roche (штаб-квартира – г. Базель, Швейцария) – мировой лидер в области фармацевтики и диагностики. Стратегия, направленная на развитие персонализированной медицины, позволяет компании Roche производить современные средства диагностики и инновационные препараты, которые спасают жизнь пациентам и улучшают ее качество. Являясь ведущим производителем биотехнологических лекарственных препаратов в области онкологии, вирусологии, ревматологии и неврологии, компания уделяет особое внимание вопросу сочетания эффективности своих препаратов с удобством и безопасностью их использования.

На сегодня Roche имеет представительства в 150 странах мира и штат сотрудников более 80 тыс. человек. Инвестиции в исследования и разработки в 2010 г. составили почти 10 млрд швейцарских франков, а объем продаж группы компаний Roche – 49,1 млрд швейцарских франков. Компании Roche полностью принадлежат компания Genentech (США) и контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical (Япония).

Дополнительная информация

- Roche в онкологии:
www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm
- Испанская группа по раку легких (GECF/SLCG):
www.gecf.org
- Исследование OPTIMAL:
<http://www.roche.com/med-cor-2010-10-09>

Литература

1. Rosell R., Moran T., Queralt C. et al. Screening for epidermal growth factor receptor mutations in lung cancer. *N Engl J Med* 2009; 361: 958-967.
2. Mitsudomi T., Kosaka T., Yatabe Y. Biological and clinical implications of EGFR mutations in lung cancer. *Int J Clin Oncol* 2006; 11: 190-198.
3. http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/NCI_Cancer_Bulletin_051308/page3. Accessed 30 November 2010.
4. Prenzel N. et al. *Endocrine-Related Cancer* 2001; 8: 11-31.
5. Britten C.D. *Mol Cancer Ther* 2004; 3: 1335-1342.

Пресс-релиз предоставлен компанией «Рош Украина»

Риск развития колоректального рака у мужчин после длительной андрогенсупрессивной терапии рака простаты

Общепринятым и в то же время спорным методом лечения рака простаты является андрогенсупрессивная терапия, осуществляемая с помощью аналогов ГнРГ либо орхиэктомии. Дискуссии касательно целесообразности такого подхода ведутся в основном вокруг побочных эффектов. В частности, экспериментальные исследования показали, что андрогены являются фактором защиты организма от неоплазии, а его недостаточность может приводить, в частности, к повышению риска развития рака толстого кишечника.

Для изучения данного вопроса было проведено исследование, включившее в общей сложности 107 859 мужчин из базы данных Medicare, у которых был диагностирован рак простаты на протяжении 1993-2002 гг. Ученые интересовались частотой развития колоректального рака и его связь с андрогенсупрессивной терапией в этой когорте больных. Результаты исследования показали, что среди мужчин, которым проводили орхиэктомию, частота развития рака толстого кишечника была выше (6,3 на 1000 человек в год) по сравнению с пациентами, принимавшими агонисты ГнРГ (4,4 на 1000 человек в год). Самую низкую частоту ко-

лоректального рака наблюдали у больных, не подвергавшихся андрогенсупрессивной терапии (3,7 на 1000 человек в год). После проведения стандартизации полученных данных повышение риска развития злокачественной патологии толстого кишечника после орхиэктомии (ОР 1,37) и приема агонистов ГнРГ (ОР 1,31) было статистически достоверным.

Авторы исследования сделали вывод, что длительная андрогенсупрессивная терапия рака простаты ассоциирована с повышением риска развития колоректального рака.

Gillessen S. et al. *Journal of the National Cancer Institute*. 2010; 102 (32): 1760-1770.

Отсроченная сердечно-сосудистая смертность после лучевой терапии по поводу рака груди

Сердечно-сосудистые заболевания находятся среди наиболее частых отсроченных осложнений лучевой терапии (ЛТ). Целью данного исследования было изучить отсроченную сердечно-сосудистую смертность и ее связь с использованием ЛТ при раке груди.

Были изучены медицинские данные 4456 женщин, проживших, по меньшей мере, 5 лет после курсов ЛТ по поводу рака груди, диагностированного в период 1954-1984 гг.

В целом, из них имел место 421 случай смерти по кардиоваскулярным причинам, из которых 236 были следствием непосредственно сердечной патологии. У женщин, получавших курсы ЛТ, риск смерти из-за проблем с сердцем и сосудами был соответственно в 1,76 и 1,33 раза выше по сравнению с пациентками, не подвергавшимися облучению. Обращает на себя внимание тот факт, что смертность по кардиоваскулярным причинам была в 1,56 раза выше при левосторонней локализации злокачественного процесса по сравнению с правосторонним поражением молочной железы. Эта взаимосвязь увеличивается со временем от момента постановки диагноза ($p=0,05$). Таким образом, данное исследование подтвердило, что ЛТ увеличивает отсроченную смертность от кардиоваскулярных причин при раке груди.

Bouillon K. et al. *J Am Coll Cardiol*. 2011; 57 (4): 445-452.

Подготовил Дмитрий Демьяненко