

Скопје, 4 февруари 2013

FDA одобри нова употреба на Avastin во комбинација со хемотерапија за пациенти со колоректален карцином

Рош објави дека американската Агенција за храна и лекови (FDA- Food and Drugs Administration) одобри нова употреба на Avastin (bevacizumab) во комбинација со флуоропиримидин-иринотекан или хемотерапија базирана на оксалиплатин за пациентите со колоректален карцином. Новата индикација ќе им овозможи на пациентите кои примаат Avastin и хемотерапија кој вклучува иринотекан или оксалиплатин како прволиниски третман за метастатски колоректален карцином да продолжат да примаат Avastin со различна хемотерапија која содржи иринотекан или оксалиплатин откако нивниот карцином ќе прогредира (втора линија на третман).

“Голем дел од пациентите дијагностицирани со метастатски колоректален карцином примаат Avastin со хемотерапија како прволиниски третман “изјави Хал Барон, Главен медицински директор и директор на Глобалниот оддел за развој на лекови. „Овие пациенти сега имаат опција да продолжат со Avastin плус нова хемотерапија откако нивниот рак ќе прогредира, што ќе им помогне да живеат подолго отколку само да ја променат хемотерапијата.”

Avastin во комбинација со флуоропиримидин-иринотекан или оксалиплатин базирана хемотерапија е сега индициран за второлиниски третман на пациенти со метастатски колоректален карцином кој прогредирал по прволиниски третман кој содржел Avastin. Одобрувањето е базирано на позитивните резултати од ML18147, фаза III студија, кои беа презентирани на годишниот состанок на Американското здружение за клиничка онкологија во 2012 . Резултатите покажаа дека пациентите кои ќе продолжат да примаат третман базиран на Avastin по прогресијата живеат подолго од пациентите кои само ја смениле хемотерапијата.

Avastin е единствениот биолошки лек одобрен од американската Агенција за храна и лекови FDA за

третман на пациенти со метастатски колоректален карцином во комбинација со интравенска хемотерапија базирана на 5FU (5- fluorouracil) како иницијален третман , за третман на пациенти чиј карцином прогредирал по прволинискиот третман само со хемотерапија, а сега и за третман на пациенти чиј рак прогредирал после прволинискиот третман со терапија базирана на Avastin . Ова е трето одобрување на Avastin кај метастатски колоректален карцином базирано врз подобреното вкупно преживување. Avastin не е индициран за адјувантен третман на колоректален карцином.

Avastin е одобрен во Европа во комбинација со флуоропиримидин базирана хемотерапија за третман на возрасни пациенти со метастатски карцином на колон или ректум. Европските информации за лекот беа ажурирани врз основа на позитивните резултати од ML18147, фаза III студија, со дата на имплементација 12 декември, 2012 овозможувајќи им на пациентите со метастатски колоректален карцином кои примаат Avastin плус хемотерапија како прволиниски третман да продолжат да примаат Avastin плус хемотерапија откако нивниот карцином ќе прогредира како второлиниски третман.

За ML18147 студијата

ML18147 е рандомизирана, отворена, фаза III, мултицентрична, мултинационална студија, кое ја евалуира ефикасноста и безбедноста на Avastin плус стандардна второлиниска хемотерапија кај 820 пациенти со метастатски колоректален карцином, чија болест прогредирала по стандардна прволиниска хемотерапија со Avastin (базирана на иринотекан или оксалиплатин). Пациентите беа рандомизирани по прогресијата во една од следниве третмански групи:

- Група А: хемотерапија* плус Avastin (еквивалент од 2.5 mg/kg i.v. неделно)
- Група Б: само хемотерапија*

*зависно од прволинискиот третман (базирана на флуоропиримидин/иринотекан или базирана на флуоропиримидин/оксалиплатин), хемотераписката основа е заменета во второлинискиот третман.

- Ризикот од смрт бил намален за 19 проценти кај пациентите кои примале Avastin во комбинација со стандардна хемотерапија во прва и втора линија на третман споредено со оние кои примале само хемотерапија (HR=0.81, p= 0.0057). Средното вкупното преживување е 11.2 месеци наспроти 9.8 месеци.
- Ризикот од карциномот да прогредира или од смрт (преживување без прогресија, ПБП) бил редуциран за 32 проценти (HR=0.68, p<0.0001). Средното ПБП(преживување без прогресија на болеста) е 5.7 месеци наспроти 4.1 месеци.

- Нема значајни разлика во стапката на одговор помеѓу двете третмански групи.
- Вкупното преживување и ПБП беа сметани од времето кога пациентите беа рандомизирани за второлиниски третман.
- Несаканите појави во ML18147 беа конзистентни со оние видени во преходните студии на Avastin кај мКРК.

Примарната цел на студијата беше вкупното преживување мерено од моментот кога пациентите се рандомизирани за второлиниски третман. Секундарните цели за ефикасност во студијата вклучуваа: ПБП, вкупна стапка на одговор и безбедносен профил.

За колоректалниот карцином

Колоректалниот карцином е еден од најчестите карциноми во светот со повеќе од 1.2 милиони на нови случаи дијагностицирани секоја година¹ и останува еден од најсмртоносните карциноми во светот со повеќе од 600,000 смртни случаи глобално секоја година.¹

За Avastin – повеќе од 8 години присутен во третманот на ракот

Со иницијалното одобрение во САД за напреднат колоректален карцином во 2004, Avastin стана првата анти-ангиогена терапија широко достапна за третман на пациенти со напреденат колоректален карцином.

Денес, Avastin продолжува да ја трансформира грижата за пациентите со рак преку докажаниот бенефит во преживувањето (вкупното преживување и/или преживување без прогресија) кај неколку типови на карциноми. Avastin е одобрен во Европа за третман на напреднат стадиум на карцином на дојка, колоректален карцином, неситно-клеточен карцином на белите дробови, карцином на бубрег и оваријален карцином, во САД е достапен за третман на колоректален карцином, неситно-клеточен карцином на белите дробови и карцином на бубрег. Дополтно, Avastin е одобрен во САД и во 40 други земји ширум светот за третман на пациенти со прогресиран глиобластом после примарна терапија. Avastin во Јапонија е одобрен за третман на напреднати стадиуми на колоректален, неситно-клеточен карцином на белите дробови и карцином на дојка. Avastin е единствената анти-ангиогена терапија достапна за повеќе напреднати типови на карциноми, кои вкупно предизвикуваат преку 2.5 милиони смртни случаи годишно.

Avastin ја направи анти-ангиогената терапија главен стожер на денешната анти-канцер терапија. Досега преку еден милион пациенти се третирани со Avastin. Сеопфатна клиничка програма со повеќе од 500 клинички студии во тек, ја испитуваат употребата на Avastin кај повеќе од 50 видови на тумори.

За Avastin: Над 8 години трансформирање на грижата за пациентите со рак

Со иницијалното одобрување во САД за напреднат колоректален карцином во 2004, Avastin стана првата анти-ангиогена терапија која е широко достапна за терапија на пациенти со напреднат рак. Денес, Avastin продолжува да го менува лекувањето на ракот преку неговиот докажан бенефит во преживувањето (вкупно преживување и/или преживување без прогресија на болест) кај неколку видови на рак. Avastin е одобрен во Европа за третман на напреднат стадиум на карцином на дојка, колоректален карцином, не-ситно клеточен белодробен карцином, карцином на бубрег и карцином на јајници, а исто така е достапен и во САД за третман на колоректален карцином, не-ситно клеточен белодробен карцином и карцином на бубрег. Дополнително на ова, Avastin е одобрен во САД и преку 40 други земји за третман на пациенти со глиобластома после претходна терапија. Avastin, исто така, е одобрен и во Јапонија за напреднати стадиуми на колоректален, не-ситно клеточен белодробен карцином и карцином на дојка.

Avastin е единствената анти-ангиогена терапија достапна за лекување на сите овие различни видови на напреднати карциноми, кои заедно се причина за преку 2,5 милиони смртни случаи годишно. Avastin ја направи анти-ангиогената терапија основен столб во сегашното лекување на карциномите – досега, над 1 милион пациенти се лекувани со Avastin. Опсежна програма на клинички испитувања со повеќе од 500 клинички студии во тек, ја испитуваат употребата на Avastin кај повеќе од 50 туморски видови.

Независното снабдување на туморот со крв е клучно за тој да порасне над одредени димензии (2mm) и да се прошири (метастазира) во други делови од телото. Туморот развива сопствени крвни садови во процес наречен ангиогенеза преку ослободување на васкуларниот ендотелијален фактор на раст (ВЕГФ) – главен фактор за туморскиот раст. Avastin е антителио кое прецизно го таргетира и инхибира ВЕГФ. Прецизната ВЕГФ инхибиција со Avastin овозможува тој да се комбинира со различни видови на други анти-канцер третмани со ограничени дополнителни несакани ефекти.

За Avastin – начин на делување

Независното снабдување на туморот со крв е клучно за тој да порасне над одредени димензии (2mm) и да се прошири (метастазира) во други делови од телото. Туморот развива сопствени крвни садови во процес наречен ангиогенеза преку ослободување на васкуларниот ендотелијален фактор на раст

(ВЕГФ) – главен фактор за туморскиот раст. Avastin е антителио кое прецизно го таргетира и инхибира ВЕГФ со цел континуирана туморска контрола. Прецизната ВЕГФ инхибиција со Avastin овозможува тој да се комбинира ефективно со широк спектар на хемотераписки протоколи и други анти-канцер терапии со ограничено дополнително влијание врз безбедносниот профил на овие терапии.

За Roche

Седиштето на компанијата е во Базел, Швајцарија. Roche е лидер на истражувањата фокусирани кон заштита на здравјето, како во полето на фармацијата така и во дијагностиката. Roche е светски најголема биотехнолошка компанија со вистински диференцирани производи во областа на онкологијата, вирусологијата, инфламаторните и метаболни заболувања, како и централниот нервен систем. Roche е исто така светски лидер во in-vitro дијагностиката, ткивната канцер дијагностика и пионер во справувањето со дијабетесот. Стратегијата на Roche за развој на персонализирана медицина овозможува лекови и дијагностички средства кои значително го подобруваат здравјето, квалитетот на животот и преживувањето на пациентите.

Во 2011, компанијата Roche имаше над 80'000 вработени во светот и инвестираше над 8 милијарди швајцарски франци во истражувања и развој. Компанијата прикажа продажба од 42.5 милијарди швајцарски франци. Genentech, во Соединетите Американски Држави, е во сопственост на Roche групацијата, која има и мнозински дел од акциите на Chugai Pharmaceutical, Јапонија. За повеќе информации посетете ја нашата веб страна www.roche.com.

Сите заштитени имиња употребени или споменати во ова соопштение се заштитени со закон.

Дополнителни информации:

- Roche in Oncology: www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm

ⁱ WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008 at <http://globocan.iarc.fr/>