

Соопштение до медиуми



Скопје 6.6.2012

Студијата на Рош покажа дека додавање на Avastin на хемотерапијата го намалува ризикот од влошување на болеста за половина кај пациентите со тешка форма на повторен рак на јајници

Прва фаза III студија на Avastin плус хемотерапија кај пациенти со платина –резистентен рак на јајници.

Рош ги објави резултатите од AURELIA, фаза III студија која ја евалуира терапијата со Avastin (bevacizumab) во комбинација со стандардна хемотерапија (неделно paclitaxel, topotecan или пегилиран липозомален doxorubicin) кај жени со рак на јајници кај кои дошло до влошување на болеста поради резистентност на хемотерапија базирана на препарати на платина. Ризикот од прогресија беше намален за 52 % кај жените кои примаа Avastin плус хемотерапија, во споредба со оние кои примаа само хемотерапија (HR=0.48, p<0.001). Студијата ја постигна примарната крајна цел за значително подобрување на преживувањето без прогресија на болеста (Progression free survival –PFS, време во кое жената живее без да има влошување на болеста). Несаканите ефекти во AURELIA беа исти како и оние забележани во претходните пивотални студии со Avastin кај повеќе типови на рак.

Резултатите беа изнесени на брифинг за медиумите во петок на 1 јуни на 48. годишен состанок на Американската асоцијација за клиничка онкологија (American Society of Clinical Oncology- ASCO). Целосните резултати беа изнесени на Сесијата за орални абстракти од областа на гинеколошките малигноми на ASCO од стана на проф. Eric Pujade-Lauraine, главниот истражувач на студијата AURELIA и Шеф на Одделот за медицинска онкологија при Hôpital Universitaires, Paris Centre, Hôpital Hôtel-Dieu (Абстракт LBA 5002, сабота 2 јуни, 15.30 ч.)

„ Најголем дел од жените со напреднат рак на јајници ќе доживеат прогресија на болеста по терапијата и кај скоро сите во некој стадиум болеста ќе стане резистентна на хемотерапија базирана на платина, со што драматично се ограничуваат опциите за терапија,“ изјави д-р Хал

Барон, Шеф на Одделот за развој на производи. „ Додавањето на Avastin кон хемотерапијата кај жените со напреднат рак на јајници во оваа студија го намали ризикот од прогресија на ракот за една половина.“

Во декември 2011 година, Avastin доби одобрување во Европа за употреба како терапија од прва-линија за лекување на напреднат рак на јајници, врз основа на резултатите од студиите GOG0218 и ICON7. Рош ќе ги сподели резултатите од AURELIA со здравствените власти и ќе разговара за соодветните следни чекори.

Резултатите од студијата AURELIA

Жените со рекурентен рак на јајници, отпорен на хемотерапија базирана на платина, кои примале Avastin во комбинација со хемотерапија (неделно paclitaxel, topotecan или пегилиран липозомален doxorubicin) имаа средно преживување без прогресија на болеста од 6.7 месеци, во споредба со 3.4 месеци кај жените кои примаа само хемотерапија.

Дополнително, тие имаа значително повисока стапка на намалување на туморот (објективна стапка на одговор – Objective response rate –ORR), во споредба со жените кои примаа само хемотерапија (30.9 % наспроти 12.6 %, p=0.001).

AURELIA е четвртата фаза III студија на Avastin кај рак на јајници (после GOG0218 , ICON7 и OCEANS) која покажа дека додавањето на Avastin кон хемотерапијата значително го зголеми времето кои овие жени го живеат без влошување на нивната болест.

За студијата AURELIA

AURELIA е мултицентрична, рандомизирана , отворена фаза III студија со две гранки спроведена кај 361 жена со рекурентен рак на епителот на јајниците, примарен перитонеален или примарен карцином на јајници отпорен на хемотерапија базирана на платина. Жените во студијата AURELIA имаа примено најмногу два терапевски режима против рак пред да бидат вклучени во студијата. Студијата беше дизајнирана со цел да го евалуира Avastin (10 mg/kg секоја втора недела или 15 mg/kg секоја трета недела) во комбинација со стандардна хемотерапија (неделно paclitaxel, topotecan или пегилиран липозомален doxorubicin), во споредба со терапија со стандардна хемотерапија.

Студијата беше обмислена (дизајнирана) во соработка со Групата на национални истражувачи за лекување на рак на јајници (Group d'Investigateurs Nationaux pour l'Etude des Cancers Ovariens -GINECO) и беше спроведена од страна на Интергрупата за гинеколошки малигнитети (Gynecologic Cancer Intergroup -GCIIG) и Пан – европската мрежа на групи кои спроведуваат студии од областа на гинеколошката онкологија (pan-European Network of Gynaecological Oncological Trial Groups -ENGOT). Примарната цел на студијата беше утврдување на

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Претставништво Скопје

Деловен Центар МИ-ДА
Октомвриска Револуција 18
1000 Скопје
Македонија

Тел. 02 3103-500
Факс. 02 3 103 505
www. roche.mk

преживување без прогресија на болеста. Секундарните цели на студијата вклучуваат : вкупно преживување, објективна стапка на одговор, квалитет на живот, безбедност и толерабилност.

При терапија на рак на јајници, времето меѓу последната примена доза на хемотерапија базирана на платина и повторната појава на болеста помага во одредување на изборот на хемотерапија што ќе се користи во следната линија на терапија. Се смета дека пациентите се „резистентни на платина“ ако нивната болест се влоши во период од 1 до 6 месеци по завршувањето на хемотерапијата базирана на платина, или „сензитивни на платина“ ако дојде до влошување на болеста во период од подолг од 6 месеци по последната примена доза.

За ракот на јајници

Ракот на јајници е осмиот најчесто дијагностициран рак кај жените и седмата причина за смртност од рак кај жените глобално. Во просек 230,000 жени годишно се дијагностицирани со рак на јајници глобално и приближно 140,00 умираат од оваа болест.¹ Хируршкиот зафат за отстранување на што поголем дел од туморот е главната опција за третман. За жал многу од пациентките се дијагностицирани во доцен стадиум на болеста (кога туморот е пораснат и проширен) и кај нив е потребен понатамошен третман.

Ракот на јајници е поврзан со високи концентрации на васкуларен ендотелен фактор на раст (vascular endothelial growth factor -VEGF), протеин кој е поврзан со раст и распространување на туморот. Студиите покажаа дека постои поврзаност меѓу високите концентрации на VEGF и развојот на асцит(прекумерна течност во абдоменалната празнина), влошување на болеста и полоша прогноза кај жените со рак на јајници. Avastin е дизајниран специфично да го таргетира VEGF.

За Avastin: Трансформирање на лекувањето на карциномите повеќе од 7 години

Со првичното одобрување во САД за напреднат колоректален карцином во 2004 година, Avastin стана првата анти-ангиогена терапија која што е широко достапна за лекување на пациентите со напреднат карцином од различно потекло.

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 карциноми. 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 30 други земји за третман на пациенти

со глиобластом (тип на карцином на мозок). 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 еден 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.

За Avastin: Механизам на делување

Независното снабдување со крв е неопходно за да може туморот да порасне над одредена димензија (2mm) и да се прошири (метастазира) во други делови на телото. Туморот развива сопствена мрежа за снабдување со крв преку процес наречен ангиогенеза преку ослободување на васкуларен ендотелен фактор на раст (vascular endothelial growth factor -VEGF)- главен промотор на растот на туморот. Avastin е антитело кое прецизно го таргетира и го инхибира VEGF со што овозможува континуирана контрола на туморот. Прецизната инхибиција на VEGF која се постигнува со Avastin овозможува тој да биде комбиниран ефективно со широк спектар на хемотераписки режими и други терапии против рак со ограничено влијание врз несаканите ефекти 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

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Претставништво Скопје

Деловен Центар МИ-ДА
Октомвриска Револуција 18
1000 Скопје
Македонија

Тел. 02 3103-500
Факс. 02 3 103 505
www. roche.mk

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.

Референци:

1) WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008