

FDA го одобри Erivedge (vismodegib), првиот лек за возрасни пациенти со напреднат базоцелуларен карцином

Erivedge е првиот во класата на инхибитори на Hedgehog сигналниот пат кој помага во смалување на лезиите кои доведуваат до обезличување или се потенцијално животниот загрозувачки кај напреднатиот рак на кожа

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) објави дека Erivedge (vismodegib) е одобрен од FDA (Агенција за храна и лекови во САД) за возрасни пациенти со еден тип на рак на кожата, наречен базоцелуларен карцином, којшто се проширил и на други делови на телото или повторно се појавил после операција, или во случај кога лекарот одлучил дека не може да се третира со операција или со зрачење. Erivedge е првиот лек кој FDA го одобри за луѓе со напреднати форми на најчестиот тип на рак на кожа. Доаѓа во форма на капсула која се зема перорално еднаш дневно.

Базоцелуларниот карцином генерално се смета за излечив доколку ракот е ограничен на мала површина на кожата. Меѓутоа, во ретки случаи, лезиите може да станат изобличувачки и да ги нападнат околните ткива (локално напреднат карцином) или да се прошират на други делови на телото (да метастазираат). Во овие случаи на напреднат базоцелуларен карцином, болеста не може да се третира ефикасно со операција или со зрачење. Напреднатиот базоцелуларен карцином често резултира со тешки форми на деформитети или губиток на функцијата на зафатените органи.

“Денешното одобрение овозможува нов третман за луѓето со напреднат базоцелуларен карцином, за кои досега не постоеше одобрен лек кој би им помогнал во намалувањето на овие лезии кои изобличуваат или се потенцијално животниот загрозувачки” изјави д-р Хал Барон, шеф на Одделот за развој на производи“. Задоволни сме од тоа што во изминативе 6 месеци бевме во можност да обезбедиме 2 нови лека за различни типови на напреднат рак на кожа за луѓето кои претходно имаа многу ограничени или воопшто немаа никакви опции за лекување”.

Erivedge ќе биде достапен во САД во период од една до две недели по одобрувањето и ќе биде дистрибуиран преку специјализираните аптеки. Roche исто така поднесе апликација за одобрение за ставање на лек во промет за Erivedge во Европската Унија (ЕУ) . Со цел да им обезбеди на луѓето со напреднат базоцелуларен карцином кои живеат надвор од САД пристап до Erivedge, додека Roche е во процес на добивање на одобрение за ставање на лек во промет во светски рамки, компанијата спроведува фаза II студија за испитување на безбедност во ЕУ и други земји во која може да се вклучат пациенти со напреднат базоцелуларен карцином. За повеќе информации, Ве молиме проверете на <http://www.rochetrials.com>.

Erivedge - Ефикасност кај напреднат базоцелуларен карцином (BCC)

Одобрувањето на Erivedge од страна на FDA, е базирано на резултатите од ERIVANCE BCC (SHN4476g) студијата, која е фаза II, меѓународна, во една гранка, мултицентрична, две – кохортна, отворена студија, која вклучува 104 пациенти со напреднат BCC, вклучувајќи локално напреднат BCC (71 пациент) и метастатски BCC (33 пациенти).

Студијата покажала дека Erivedge ги намалува лезиите (објективна стапка на одговор или ORR), кај 43% (27/63) од пациентите со локално напреднат BCC и 30% од пациентите (10/33) со метастатски BCC, како што е оценето од независна група за ревизија на резултатите, што претставува примарна цел на студијата. Средното времетраење на одговорот бил 7.6 месеци.

Пациентите со локално напреднат BCC имале рекурентни лезии по хируршка интервенција, не биле кандидати за повторна хируршка интервенција (неоперабилни, или кај кои хируршката интервенција ќе резултира со значителен деформитет), кај кои повторно се јавува заболувањето по радиотерапија или не биле кандидати за радиотерапија (радиотерапијата била контраиндицирана или несоодветна). Учесниците во студијата примале 150 mg Erivedge по перорален пат, еднаш дневно до прогресија на заболувањето или неприфатлива токсичност.

Информации за безбедноста на Erivedge

Најчести несакани ефекти при терапијата со Erivedge се мускулни грчеви, опаѓање на косата, промени или отсуство на вкус, намалување на телесната тежина, замор, гадење, дијареа, намален апетит, запек, повраќање и болка во зглобовите. Други несакани ефекти можат да бидат исчезнување на менструални циклуси кај жените во репродуктивен период, ниско ниво на натриум и калиум во крвта, како и покачено ниво на уреа или други азотни соединенија во крвта. Пациентите треба да го известат својот лекар доколку кај нив се појави некој несакан ефект или пак доколку несаканиот ефект не се повлекува.

За базоцелуларниот карцином и Hedgehog патот на пренос на сигналите за раст во клетките
ВСС е најчестиот вид на карцином на кожата во Европа¹, Австралија^{1,2} и во САД³. Кај напреднатите форми на ВСС, ако болеста не се лекува или повторно се појавува на истата локализација по хируршка интервенција или радиотерапија, туморот може да се прошири во околните ткива, како на пример сетилните органи (уши, нос и очи), коска или други ткива. Во зависност од локализацијата на лезијата, некои случаи на напреднат ВСС можат да доведат до обезличување, а од друга страна пак, хируршкото лекување или радијацијата можат да доведат до губење на сетилните органи како и нивната функција, односно губење на видот и слухот.

Hedgehog патот за пренос на сигналите за раст на клетките, игра главна улога во регулирање на нивниот раст и развој во раните стадиуми на животот и станува помалку активен кај возрасните. Абнормалното сигнализирање преку Hedgehog патот е присутно кај повеќе од 90% од пациентите со ВСС.

За Erivedge (vismodegib)

Erivedge е перорален лек, дизајниран селективно да го инхибира абнормалното сигнализирање преку Hedgehog патот, кој претставува основна молекуларна промена кај ВСС. Roche и Genentech исто така го испитуваат Erivedge во фаза II студија кај пациенти со операбилен ВСС.

Roche го развива Erivedge во договор за соработка со Curis, Inc.

Erivedge е откриен од Genentech и заедно испитуван од Genentech и Curis преку серија на предклинички студии. Со оваа соработка, Genentech (САД), Roche (остатокот на светот исклучувајќи ги Јапонија и Кореа) и Chugai Pharmaceuticals (Јапонија и Кореа), се одговорни за клинички развој и комерцијализација на Erivedge. Curis има право да добива исплати во готовина при успешно завршување на клиничкиот развој и при одобрување на терапијата со овој лек од страна на регулаторните тела, како и ројалтети по комерцијализацијата на Erivedge.

Повеќе информации за Erivedge, достапни се на <http://www.Erivedge.com>.

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 2010, компанијата Roche имаше над 80'000 вработени во светот и инвестираше преку 9 милијарди швајцарски франци во истражувања и развој. Компанијата прикажа продажба од 47.5 милијарди швајцарски франци. Genentech, во Соединетите Американски Држави, е во сопственост на Roche групацијата. Roche има и мнозински дел од акциите на Chugai Pharmaceutical, Јапонија. За повеќе информации посетете ја нашата веб страна www.roche.com.

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

Референци:

1. N.R.Telfer, G.B.Colver and C.A.Morton. Guidelines for the management of basal cell carcinoma. The British Journal of Dermatology. 2008;158(7):35-48
2. Gilbody JS, et al. What causes basal cell carcinoma to be the commonest cancer? Aust J Public Health.1994; 18(2):218-21
3. Von Hoff et al. Inhibition of the hedgehog pathway in advanced basal-cell carcinoma. New Engl J Med. 2009;361:1164-1172