



Соопштение до медиуми

Zelboraf® (vemurafenib), презентиран на 5-от Конгрес на дерматовенеролозите на Р. Македонија со меѓународно учество

Скопје, 08 септември 2013 год.

Од 4-7 септември 2013 год. во Охрид, се одржа 5-от конгрес на дерматовенеролозите на Р. Македонија со меѓународно учество. На конгресот присуствуваа над 150 учесници од земјата и од странство. Научната програма на конгресот ги опфати следните подрачја во дерматологијата: автоимуни и автоинфламаторни болести, козметска и естетска дерматологија, дерматолошка онкологија, контактен дерматит и медикаментозни реакции сите со прикази на случаи кои претставуваат дијагностички и тераписки предизвик.

Во рамките на сесијата за дерматолошка онкологија се одржа и сателитски симпозиум поддржан од Рош Македонија ДООЕЛ Скопје, на кој беше претставен најновиот лек од онколошкото портфолио, лекот Zelboraf® (vemurafenib), кој се употребува за терапија на метастатски меланом позитивен на BRAFV600 мутација.

Воведен збор имаше д-р Милан Ристески од Универзитетската клиника за радиотерапија и онкологија во Скопје. По него, свое излагање имаше Прим. д-р Небојша Пешиќ од Универзитетската клиника за дерматовенерологија во Скопје, кој се осврна на карактеристиките на меланомот, клиничката дијагноза и типовите на меланом, со посебен осврт на улогата на дерматологот во дијагностика на меланомот.

Во завршниот дел на промоцијата Д-р Милан Ристески од Универзитетската клиника за радиотерапија и онкологија во Скопје даде осврт на BRAF мутациите кај метастатскиот меланом, како и клиничките студии во кои е испитуван Zelboraf®.

За метастатскиот меланом и BRAF

Во случаите кога меланомот ќе се дијагностицира рано, тој главно претставува излечиво заболување. Но кога ќе се прошири во други делови од телото, тој е најсмртоносен и најагресивен малиген тумор на кожата. Кај лицата каде туморот е раширен во другите делови од телото, преживувањето се мери во месеци. Во 2008 година, во светот имаше 200.000 нови случаи со метастатски меланом,¹ споредено со 160.000 во 2002 година.² Помалку од еден (1) од четири (4) пациенти со метастатски меланом се очекува да бидат живи една година по поставување на дијагнозата,³ и секоја година од ова заболување во светот умираат 40.000 лица.⁴

BRAF протеинот игра клучна улога во RAS-RAF патот на пренесување на сигналите, кој учествува во нормалниот клеточен раст и развој. Мутациите на BRAF го трансформираат во форма која е постојано активна и предизвикува зголемување на сигнализирањето преку патот за пренесување на сигналите, што доведува до неконтролирана клеточна делба и преживување. Овие мутации на BRAF се смета дека се присутни кај околу половина од меланомите и кај 8% од солидните тумори.

За BRAF V600 тестот за мутации

Cobas 4800 BRAF V600 тестот за мутации претставува дијагностички тест базиран на полимераза-верижна реакција развиен од Roche. Овој тест кој е одобрен од FDA и поседува CE-ознака клинички е испитан во BRIM2 и BRIM3 студиите за идентификација на туморите кои се позитивни на BRAF V600E мутацијата. Тестот има неколку предности споредено со Sanger секвенционирањето, најчесто користениот метод, вклучувајќи ги поголемата сензитивност и сигурност во откривање на мутациите, како и побрзо достапни резултати, што им овозможува на лекарите побрзо да добијат информација дали пациентот со метастатски меланом е погоден за терапија со Zelboraf.

За Zelboraf

Zelboraf е мала молекула, достапен во перорална формулација, киназа инхибитор, индициран за терапија на пациентите со неоперабилен или метастатски меланом кои се позитивни на BRAF V600 мутација. Zelboraf не се препорачува да се користи кај пациенти со меланом со немутиран BRAF. Zelboraf е развиен во соработка меѓу Roche и Plexikon (член на групацијата Daiichi Sankyo), според договорот за соработка и лиценцирање од 2006 година.

Roche и Genentech спроведуваат широка програма на развој со Zelboraf која вклучува тестирање на комбинации со други лекови (одобрени и во фаза на истражување, од Roche/Genentech и други компании), како и студии за други типови на тумори. Додека Roche чека одобрување во светот, Zelboraf е достапен за пациентите со метастатски меланом позитивни на BRAF V600 мутација преку глобална студија за безбедноста на лекот. Повеќе информации за оваа програма и други студии каде се испитува Zelboraf достапни се во регистрот за клинички студии на Roche, на порталите: www.roche-trials.com (во ЕУ) или www.clinicaltrials.gov (во САД).

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 2012 год., компанијата Roche имаше над 82.000 вработени во светот и инвестираше над 8 милијарди швајцарски франци во истражувања и развој. Компанијата прикажа продажба од 45.5 милијарди швајцарски франци. Genentech, во Соединетите Американски Држави, е во сопственост на Roche групацијата, која има и мнозински дел од акциите на Chugai Pharmaceuticals, 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. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM.
2. GLOBOCAN 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. достапно на: <http://globocan.iarc.fr>.
3. Parkin DM, et al. Global cancer statistics, 2002. CA Cancer J Clin 2005;55(2):74-108.
4. Korn EL, et al. Meta-analysis of phase II cooperative group trials in metastatic stage IV melanoma to determine progression-free and overall survival benchmarks for future phase II trials. J Clin Oncol 2008;26(4):527-34.