



В России зарегистрирован первый таргетный препарат для лечения пациентов с дифференцированным раком щитовидной железы, резистентным к терапии радиоактивным йодом

Министерство здравоохранения РФ зарегистрировало препарат Нексавар (сорафениб) компании «Байер» для лечения пациентов с дифференцированным раком щитовидной железы, резистентным к терапии радиоактивным йодом. Новое показание было зарегистрировано на основании положительных результатов международного клинического исследования DECISION, первого за последние 40 лет испытания нового препарата в данной терапевтической области.

DECISION (stuDy of sorafEnib in loCally advanced metastatic patientS with radioactive Iodine refractory thyrOid cancer) - многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование сорафениба у пациентов с местно-распространенным или метастатическим раком щитовидной железы, резистентным к терапии радиоактивным йодом. Для участия в данном исследовании в общей сложности было рандомизировано 417 пациентов с местно-распространенным или метастатическим дифференцированным раком щитовидной железы, рефрактерным к радиоактивному йоду, ранее не получавших таргетную терапию или химиотерапию для лечения рака щитовидной железы. Пациенты принимали препарат сорафениб в дозе 400 мг перорально два раза в день (207 пациентов) или соответствующее плацебо (210 пациентов). 96% рандомизированных пациентов имели метастазы. Первичной конечной точкой исследования являлась выживаемость без прогрессирования по критериями оценки ответа солидных опухолей на терапию (RECIST 1.0). Вторичные конечные точки включали общую выживаемость, время до прогрессирования, частоту ответа и продолжительность ответа. Также оценивались безопасность и переносимость препарата. После прогрессирования и расслепления пациенты, получавшие плацебо, могли перейти на терапию препаратом Нексавар, а пациенты, получавшие Нексавар, могли продолжить его прием.

В исследовании было показано, что сорафениб достоверно увеличивал выживаемость без прогрессирования (ВБП) заболевания на 70% по сравнению с плацебо (ОР = 0,587 [95% ДИ, 0,454-0,758]; $p < 0,0001$). Медиана ВБП составила 10,8 месяца в группе пациентов, получавших сорафениб, в сравнении с 5,8 месяца в группе пациентов, получавших плацебо. Эти данные были представлены 2 июня 2013 года на пленарном

заседании 49-ой ежегодной конференции Американского общества клинической онкологии (ASCO) в Чикаго, штат Иллинойс (США) и позволили зарегистрировать новый препарат не только в России, но и в других странах мира.

«Согласно статистике, примерно, у 15% пациентов с дифференцированным раком щитовидной железы, получающих терапию радиоактивным йодом, развивается резистентность к данному виду лечения, что, в дальнейшем, ведет к ухудшению прогноза в отношении выживаемости, - сказал Заместитель Директора Эндокринологического Научного Центра, профессор Павел Олегович Румянцев, - Результаты исследования DECISION демонстрируют достоверное увеличение выживаемости без прогрессирования для данной категории пациентов, получающих сорафениб».

Разница в общей выживаемости между группами пациентов не была статистически значимой, что было ожидаемо с учетом перекрестного дизайна исследования. После прогрессирования пациенты, получавшие плацебо, имели возможность перейти на прием препарата сорафениб по усмотрению исследователя; 71% пациентов, получавших плацебо, в конечном итоге перешли на прием сорафениба в ходе исследования.

Препарат сорафениб обладает предсказуемым и корректируемым профилем нежелательных явлений, сходным для всех одобренных показаний к применению. Наиболее частыми нежелательными явлениями, связанными с проводимым лечением, в группе сорафениба были ладонно-подошвенный синдром, диарея, аллопеция, сыпь/шелушение, общая слабость, потеря веса и гипертония. Все нежелательные явления корректировались симптоматическим лечением и при необходимости снижением дозы сорафениба.

«Исследования DECISION открыло новую главу в лечении пациентов, страдающих йод-резистентным раком щитовидной железы, - комментирует Дмитрий Власов, Медицинский директор Российского подразделения компании «Байер». – Сорафениб уже широко используется онкологами как стандарт терапии гепатоцеллюлярного рака и как важный метод лечения почечно-клеточного рака; теперь у данного инновационного мультикиназного ингибитора расширяется спектр показаний. Крайне важным представляется то, что всё большее число российских пациентов смогут получать современную терапию, и социальное значение этого невозможно переоценить».

О раке щитовидной железы

За последние годы рак щитовидной железы стал наиболее быстро растущим видом злокачественных опухолей в мире и находится на шестом месте по частоте возникновения у женщин. Ежегодно во всем мире выявляется более 213 000 новых случаев заболевания раком щитовидной железы и умирает около 35 000 человек.

Папиллярный и фолликулярный виды рака щитовидной железы классифицируются как "дифференцированные" и составляют подавляющее большинство случаев рака щитовидной железы. Несмотря на то, что большинство случаев дифференцированного рака щитовидной железы поддаются лечению, рефрактерная к радиоактивному йоду местнораспространенная или метастатическая форма заболевания является более сложной для лечения и сопряжена с ухудшением прогноза выживаемости: медиана выживаемости пациентов при развитии резистентности к радиоактивному йоду составляет 2,5-3,5 года, а 10-летняя выживаемость составляет лишь около 10%. Кроме того, эти пациенты часто страдают от многочисленных осложнений, связанных с прогрессированием заболевания.

О препарате Нексавар (сорафениб)

Нексавар (сорафениб), пероральный таргетный противоопухолевый препарат, в настоящее время одобрен в более чем 100 странах мира. В России Нексавар одобрен для лечения гепатоцеллюлярной карциномы, метастатического почечно-клеточного рака и с 19 марта 2014 года еще и для терапии местно-распространённого или метастатического дифференцированного рака щитовидной железы, резистентного к радиоактивному йоду. В доклинических исследованиях было показано, что Нексавар ингибирует множество киназ (Raf, VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3, PDGFR-B, KIT, FLT-3 и RET), которые, как считается, участвуют в регуляции как пролиферации (деления) клеток, так и ангиогенеза (развития кровеносных сосудов) – двух важных процессов, которые способствуют росту раковой опухоли.

Бауер и Опух, международные исследовательские группы, государственные органы и индивидуальные исследователи также изучают эффективность и потенциал препарата Нексавар при других видах рака.

«Байер»: Science for a Better Life

Группа компаний «БАЙЕР» – международный концерн со специализацией в области здравоохранения, сельского хозяйства и высокотехнологичных материалов. Как инновационная компания, «БАЙЕР» задает тенденции развития наукоемких областей. Продукты и услуги компании направлены на благо людей и улучшение качества жизни. Коммерческая деятельность группы построена на основе внедрения инноваций, экономического роста и высокой доходности. «БАЙЕР» придерживается принципов устойчивого развития и выступает в качестве социально и этически ответственной компании.

Более подробная информация доступна по адресу www.bayerhealthcare.ru
Следите за нами на Facebook: <http://www.facebook.com/healthcare.bayer>

Примечание:

Пресс-релиз содержит информацию о рецептурных препаратах. Использование данной информации для подготовки публикаций должно производиться в соответствии с Законодательством Российской Федерации.