

Нексавар® стал первым и единственным препаратом, зарегистрированным для лечения гепатоцеллюлярной карциномы в Европе



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

В конце октября 2007 г. компании Bayer HealthCare AG и Onyx Pharmaceuticals, Inc. объявили о том, что Европейская Комиссия выдала регистрационное удостоверение на препарат Нексавар® (сорафениб) таблетки, который был зарегистрирован для лечения пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК) или раком печени. Пероральный противоопухолевый препарат Нексавар является первым и единственным одобренным к применению системным лекарственным препаратом для лечения рака печени и единственным лекарственным препаратом, продемонстрировавшим статистически достоверное увеличение общей выживаемости у пациентов с этим заболеванием. В настоящее время в различных странах мира, в т.ч. в США, рассматривается еще ряд заявок в регулирующие органы на регистрацию Нексавара по показанию ГЦК, кроме того, совсем недавно такая заявка была подана в Японии. Сейчас Нексавар зарегистрирован более чем в 60 странах для лечения пациентов с поздними стадиями рака почки.

Решение Европейской Комиссии о регистрации Нексавара было основано на положительных результатах рандомизированного исследования III фазы для оценки сорафениба при ГЦК (SHARP), которые свидетельствуют о том, что лечение Нексаваром статистически достоверно на 44% увеличивало период общей выживаемости у больных ГЦК по сравнению с плацебо (соотношение рисков = 0,69; $p = 0,0006$). Основная цель исследования заключалась в сравнении показателей общей выживаемости у пациентов, получавших Некса-

вар, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Медиана общей выживаемости у пациентов, получавших Нексавар, составила 10,7 месяцев по сравнению с 7,9 месяцами у тех, кто получал плацебо. Между группами, получавшими Нексавар и плацебо, не отмечалось существенных различий по частоте серьезных нежелательных явлений; наиболее частыми нежелательными явлениями, которые наблюдались у пациентов на фоне лечения Нексаваром, были диарея и ладонно-подошвенная реакция. На основании полученных данных в августе текущего года Государственное управление США по надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) присвоило дополнительной заявке о регистрации нового показания к применению Нексавара статус приоритетного рассмотрения. Совсем недавно была подана заявка на регистрацию Нексавара в Японии.

Гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК) представляет собой самую распространенную форму рака печени и диагностируется примерно в 90% случаях всех первичных злокачественных опухолей печени у взрослых. ГЦК занимает шестое место среди самых распространенных видов раковых опухолей в мире и является третьей основной причиной смертности от онкологических заболеваний на планете. Каждый год в мире регистрируется более 600000 новых случаев ГЦК (около 54000 – в Европейском союзе, 19000 – в США и 390000 – в Китае, Корее и Японии), и частота их увеличивается. В настоящее время показатель 5-летней выживаемости у больных раком печени в Европе составляет менее 8%. Показатель 5-летней выживаемости в США равен 11% и менее 10% – в Азии у пациентов с нерезектабельными опухолями.

Нексавар нацелен как на опухолевые клетки, так и на сосудистую

сеть опухоли. В доклинических исследованиях было показано, что Нексавар воздействует на представителей двух классов киназ, известных своим участием как в пролиферации (размножении) клеток, так и в ангиогенезе (кровообращении) – двух важных процессах, которые обеспечивают рост злокачественной опухоли. К этим киназам относятся Raf-киназа, VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3, PDGFR- β , KIT, FLT-3 и RET. Кроме того, на доклинических моделях было продемонстрировано, что сигнальный путь Raf/MEK/ERK также играет некоторую роль в развитии ГЦК; следовательно, блокирование передачи сигналов через Raf-1, возможно, будет оказывать положительное терапевтическое действие при ГЦК.

В настоящее время Нексавар зарегистрирован более чем в 50 странах, в том числе в Соединенных Штатах и в Евросоюзе, для лечения пациентов с поздними стадиями рака почки. В Европе Нексавар разрешен к применению у больных с поздними стадиями почечно-клеточной карциномы (ПКК) в случае неуспеха предшествующей терапии интерфероном альфа или интерлейкином-2, или если такая терапия считается неподходящей для пациента. Кроме того, в настоящее время фармацевтическими компаниями, международными исследовательскими группами, государственными учреждениями и независимыми учеными проводятся клинические исследования для оценки применения Нексавара как монотерапии или в составе комбинированной схемы при целом ряде других видов онкологических заболеваний, включая адъювантную терапию рака почки, метастатической меланомы, рака молочной железы и немелкоклеточного рака легкого (НМКРЛ).

Источник: пресс-релизы компаний Bayer Schering Pharma и Imagelant Pharma