



Первое пероральное средство для лечения метастатического рака предстательной железы

В США одобрен препарат абиратерона ацетат, который в комбинации с преднизолоном или преднизолоном предназначен для лечения распространенных стадий рака предстательной железы (кастрационно-резистентный рак предстательной железы) у больных, ранее получавших химиотерапию, включавшую таксаны.

Препарат абиратерона ацетат – пероральный ингибитор биосинтеза андрогенов, действующий посредством подавления ферментного комплекса CYP17, необходимого для образования андрогенов. Это очень важно, поскольку андрогены при раке предстательной железы могут способствовать росту опухоли. Андрогены преимущественно образуются в яичках и надпочечниках; у пациентов с раком простаты дополнительным источником андрогенов является опухолевая ткань.

Препарат абиратерона ацетат в комбинации с преднизолоном был исследован в рандомизированном плацебоконтролируемом многоцентровом клиническом исследовании 3-й фазы у пациентов, ранее получавших химиотерапию, включавшую таксаны ($n = 1195$). Пациентов рандомизировали в соотношении 2:1 в 2 группы: в основной группе больные получали препарат абиратерона ацетат 1 г/сут вместе с преднизолоном 5 мг 2 р/сут, в контрольной – плацебо вместе с преднизолоном 5 мг 2 р/сут. Ре-

зультаты показали, что лечение в основной группе в комбинации с преднизолоном приводило к уменьшению риска смерти на 35% и к различию в 3,9 мес. по медиане выживаемости (14,8 мес. в сравнении с 10,9 мес. при приеме плацебо и преднизолона: отношение рисков (OR) = 0,646, 95%-й доверительный интервал = 0,543–0,768, $p < 0,0001$). В обновленном анализе результаты соответствовали полученным при промежуточном анализе, и различие между группами по медиане выживаемости составило 4,6 мес. (15,8 и 11,2 мес., OR = 0,74). При достижении в исследовании заранее определенного количества событий был проведен промежуточный анализ, продемонстрировавший эффективность препарата.

В клиническом исследовании наиболее часто (5% и более) наблюдались следующие неблагоприятные реакции: припухлость или дискомфорт в суставах, гипокалиемия, отеки, ощущение дискомфорта в мышцах, приливы, диарея, инфекции мочевых путей, кашель, артериальная гипертен-

зия, аритмия, учащенное мочеиспускание, никтурия, диспепсия и инфекция верхних дыхательных путей. Нежелательные явления были включены в важную информацию по безопасности.

В июле 2011 г. Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило препарат абиратерона ацетат в качестве перорального средства, используемого 1 раз в сутки в комбинации с преднизолоном, для лечения пациентов с кастрат-резистентным метастатическим раком предстательной железы, ранее получавших химиотерапию, включавшую доцетаксел.

«Одобрение FDA предоставляет новую возможность в терапии метастатического рака предстательной железы. Как клиницист, я считаю, что благодаря профилю эффективности и безопасности препарата, а также пероральной форме для приема 1 раз в день абиратерона ацетат может удовлетворить потребность в дополнительных возможностях терапии для пациентов, страдающих этим серьезным заболеванием», – заявил доктор Г. ШЕР, руководитель Онкологической службы мочеполовых органов Центра Синди Киммела по лечению онкозаболеваний мочевых органов и предстательной железы при Мемориале Слоана-Кеттеринга, один из ведущих исследователей в клиническом исследовании 3-й фазы. ☺

По материалам AG Loyalty