

ПРЕПАРАТ ERIVEDGE® КОМПАНИИ «ROCHE» ОДОБРЕН В ЕС ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МЕСТНО-РАСПРОСТРАНЕННОЙ И МЕТАСТАТИЧЕСКОЙ БАЗАЛЬНОКЛЕТОЧНОЙ КАРЦИНОМЫ

Компания «Roche» сообщила о том, что Европейская Комиссия одобрила препарат Erivedge® (висмодегиб) при соблюдении определенных условий для лечения метастатической базальноклеточной карциномы (БКК) и местно-распространенной БКК у взрослых в случаях, когда проведение хирургического лечения или лучевой терапии невозможно. Препарат Erivedge® в форме капсул при приеме 1 раз в сутки стал первым одобренным в странах ЕС лекарственным средством для лечения пациентов с данной формой рака кожи.

На основании предоставленных данных по качеству, профилю безопасности и эффективности сделан вывод, что соотношение польза/риск при применении препарата Erivedge® является благоприятным, что может принести значительную пользу здравоохранению. В результате этого препарат получил одобрение с обязательствами, согласно которому компании «Roche» также необходимо предоставить дополнительные данные, полученные в продолжающемся глобальном исследовании, касающемся профиля безопасности препарата Erivedge® при БКК.

Хал Баррон (Hal Barron), главный медицинский директор, глава глобального подразделения по разработке лекарственных средств компании «Roche», заявил, что решение об одобрении препарата в ЕС является хорошей новостью для пациентов с местно-распространенной БКК — заболеванием, препаратов для лечения которого ранее не существовало. Он также отметил, что в ходе клинических исследований было продемонстрировано, что препарат Erivedge® существенно уменьшал размер опухоли у пациентов.

БКК в случае отсутствия прорастания за пределы кожи хорошо поддается лечению. Распространение опухоли в окружающие ткани (местно-распространенное заболевание) и метастазирование в другие органы (метастатическая форма БКК) являются препятствием для применения лучевой терапии или хирургического лечения.

В январе 2012 г. препарат Erivedge® был одобрен Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration — FDA) в рамках программы приоритетного рассмотрения заявок на регистрацию препаратов, способных обеспечить значительный

прогресс в лечении заболеваний. Таким образом, препарат стал первым в США лекарственным средством, разрешенным для применения у пациентов с местно-распространенной БКК. Начиная с октября 2012 г. препарат Erivedge® был одобрен в Швейцарии, Австралии, Израиле, Южной Корее, Мексике и Эквадоре.

БАЗАЛЬНОКЛЕТОЧНАЯ КАРЦИНОМА

БКК является наиболее распространенным видом рака кожи в Европе, США и Австралии [1–3]. Данное заболевание медленно прогрессирует, его развитие чаще всего провоцируется длительным и/или чрезмерным воздействием солнечного излучения [4]. На долю БКК приходится около 80% всех случаев немеланомного рака кожи [5]. БКК способна прорастать в окружающие ткани, в том числе уши, нос, глаза. Соответственно, в зависимости от локализации опухоли БКК может вызывать различные косметические дефекты, при этом хирургическое вмешательство или лучевая терапия способны повлечь за собой утрату органа чувств или его функций.

ERIVEDGE® — ИНГИБИТОР СИГНАЛЬНОГО ПУТИ HEDGEHOG

Препарат Erivedge® относится к классу ингибиторов сигнального пути Hedgehog, который избирательно блокирует передачу сигнала, регулирующего клеточный рост. Сигнальный путь Hedgehog участвует в регуляции роста и развития на ранних этапах жизни и становится менее активным по мере взросления человека. Мутации генов, кодирующих белки данного сигнального пути, способны привести к повторной его активации и неправильному функционированию. Считается, что такие мутации присутствуют почти во всех случаях

БКК (не менее 90%) [6]. Erivedge® разработан компанией «Genentech», серия доклинических исследований проведена совместно с компанией «Curis».

ИССЛЕДОВАНИЕ ERIVANCE BCC

Одобрение с обязательствами получено на основании результатов первичного (26 ноября 2010 г.) анализа данных базового несравнительного многоцентрового когортного (с двумя группами) открытого исследования II фазы ERIVANCE BCC. Это исследование проходило на базе 31 исследовательского центра США, Австралии и Европы, в него были включены 104 пациента с распространенной БКК (71 — с местно-распространенной и 33 — с метастатической формами заболевания) [7].

По данным независимой оценки результатов исследования, препарат Erivedge® значительно уменьшает размеры опухоли (частота объективного ответа) — у 27 (43%) из 63 пациентов с местно-распространенной БКК и у 10 (30%) из 33 больных метастатической БКК. Медиана продолжительности ответа составила 7,6 мес.

Наиболее часто отмечаемые побочные реакции включали мышечные спазмы, алопецию, изменение вкусовых ощущений, общую слабость и уменьшение массы тела. Серьезные побочные реакции зарегистрированы у 26 (25%) пациентов, при этом только у 4 (4%) больных развились серьезные побочные эффекты, связанные с применением препарата Erivedge®.

ИССЛЕДОВАНИЕ STEVIE

Оценка профиля безопасности препарата Erivedge® продолжается в рамках международного открытого многоцентрового исследования STEVIE. В исследовании принимают участие пациенты

с местно-распространенной и метастатической формами БКК. В исследование планируют включить 1,2 тыс. больных. Результаты промежуточного анализа данных исследования STEVIE, представленные на конгрессе Американского общества клинической онкологии (American Society of Clinical Oncology — ASCO) в 2013 г., подтвердили профиль безопасности препарата, который отмечали ранее в исследовании ERIVANCE BCC [8].

КОМПАНИЯ «ROCHE»

Компания «Roche» основана в 1896 г. в Базеле, Швейцария, и на сегодня ее штат составляет более 82 тыс. сотрудников. Компания является одним из ведущих производителей биотехни-

ческих лекарственных средств, предназначенных для лечения онкологических заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, аутоиммунных воспалительных заболеваний, нарушений работы центральной нервной системы и обмена веществ, уделяет значительное внимание вопросам сочетания эффективности своих препаратов и средств диагностики с удобством и безопасностью их применения у пациентов.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Telfer N.R., Colver G.B., Morton C.A. (2008) British Association of Dermatologists. Guidelines for the management of basal cell carcinoma. *Br. J. Dermatol.*, 159: 35–48.

2. Von Hoff D.D., LoRusso P.M., Rudin C.M. et al. (2009) Inhibition of the hedgehog pathway in advanced basal cell carcinoma. *N. Engl. J. Med.*, 361: 1164–72.

3. Gilbody J.S., Aitken J., Green A. (1994) What causes basal cell carcinoma to be the commonest cancer? *Aust. J. Public Health*, 18: 218–221.

4. Walling H.W., Fosko S.W., Geraminejad P.A. et al. (2004) Aggressive basal cell carcinoma: presentation, pathogenesis, and management. *Cancer Metastasis Rev.*, 23: 389–402.

5. Sekulic A., Migden M.R., Oro A.E. et al. (2012) Efficacy and safety of vismodegib in advanced basal cell carcinoma. *N. Engl. J. Med.*, 366: 2171–2179.

6. Epstein EH. (2008) Basal cell carcinomas: attack of the hedgehog. *Nat. Rev. Cancer*, 8: 743–754.

7. Sekulic A., Migden M.R., Oro A.E. et al. (2013) Long-term safety and efficacy of vismodegib in patients with advanced basal cell carcinoma (aBCC): 18 month update of the pivotal ERIVANCE BCC study. *Abstr. 9037, ASCO*.

8. Grob J.J., Kunstfeld R., Dreno B. et al. (2013) Vismodegib, a Hedgehog pathway inhibitor (HPI), in advanced basal cell carcinoma (aBCC): STEVIE study interim analysis in 300 patients. *Abstr. 9036, ASCO*.

Публикация подготовлена редакцией журнала «Клиническая онкология»