

Bayer HealthCare

ЗАО «Байер»
107113, Россия, Москва
3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2
Тел. +7 495 231 12 00
www.bayerhealthcare.ru



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 or 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 2 раза в день (207 пациентов) или соответствующее плацебо (210 пациентов). Метастазы имели 96 % рандомизированных пациентов. Первичной конечной точкой исследования являлась выживаемость без прогрессирования (ВБП) по критериями оценки ответа солидных опухолей на терапию (RECIST 1.0). Вторичные конечные точки включали общую выживаемость, время до прогрессирования, частоту 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 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 мес в группе пациентов, получавших сорафениб, в сравнении с 5,8 мес в группе пациентов, получавших плацебо. Эти данные были представлены 2 июня 2013 г. на пленарном заседании 49-й 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,

алопеция, сыпь/шелушение, общая слабость, потеря веса и гипертония. Все нежелательные явления корректировались симптоматическим лечением и при необходимости снижением дозы сорафениба.

«Исследования DECISION открыли 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 все большее число российских пациентов смогут получать современную терапию, и социальное значение этого невозможно переоценить».

Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения НЕКСАВАР № ЛСР-000093 от 19.03.2014.
2. Brose M.S. Sorafenib in locally advanced or

- metastatic patients with radioactive iodine-refractory differentiated thyroid cancer: The phase III DECISION trial. Oral presentation on 2013 ASCO Annual Meeting.
3. Brose M.S., Nutting C., Jarzab B. et al.

Sorafenib in locally advanced or metastatic patients with radioactive iodine-refractory differentiated thyroid cancer: The phase III DECISION trial. J Clin Oncol 2013;31(suppl):abstr 4.