

Пресс-релиз

Эрбитукс увеличивает выживаемость с 21 до 25 мес. у пациентов с метастатическим колоректальным раком при немутировавшем типе K-RAS

33-й конгресс Европейского общества медицинской онкологии (ESMO), Стокгольм, Швеция
16 сентября на 33-м конгрессе ESMO компания Merck Serono (подразделение Merck KGaA) представила данные по общей выживаемости пациентов, принявших участие в исследовании III фазы CRYSTAL (Cetuximab combined with iRinotecan in first line therapY for metaSTatic colorecrAL cancer). Было установлено, что у пациентов с немутировавшим типом KRAS (wild type), которые получали Эрбитукс® (цетуксимаб) в комбинации с химиотерапией, общая выживаемость достигла 25 мес. Таким образом, впервые в рандомизированном исследовании III фазы с участием больных метастатическим колоректальным раком (КРР) выживаемость превысила 2 года [1].

Согласно результатам исследования, у пациентов с опухолями с немутировавшим типом KRAS (n=346), получавших Эрбитукс, выживаемость увеличилась на 4 мес. по сравнению с больными, которые получали только химиотерапию (режим FOLFIRI), - показатель общей выживаемости составил 24,9 vs 21,0 мес. соответственно (ОР 0,84; p=0,2). При этом у пациентов с опухолями с мутировавшим типом KRAS общая выживаемость между группами лечения не различалась (17,5 мес. vs 17,7 мес. соответственно, ОР 1,03).

Ведущий исследователь CRYSTAL, профессор Эрик Ван Катсем (Бельгия):

«Результаты исследования CRYSTAL действительно впечатляют – благодаря отбору пациентов базирующимся на типе KRAS, лечение Эрбитуксом позволило достичь самой высокой выживаемости среди всех исследований III фазы».

Улучшение общей выживаемости в исследовании CRYSTAL наблюдалось у пациентов с опухолями с немутировавшим типом KRAS – в той же популяции, для которой недавно в Европе Эрбитукс был одобрен для использования во всех линиях терапии метастатического КРР, в том числе - 1-ой линии. Это решение основывалось на первичном анализе исследования CRYSTAL, в котором изучали эффективность Эрбитукса в зависимости от статуса биомаркера KRAS. Согласно результатам исследования, представленным в июне этого года на пленарной сессии в рамках ежегодного конгресса Американского общества клинической онкологии (ASCO) [2], Эрбитукс обладает улучшенной эффективностью у пациентов с опухолями с немутировавшим типом KRAS. У таких пациентов отмечено:

- значительное увеличение частоты ответа на лечение – 59% по сравнению с 43% у больных, получавших FOLFIRI без Эрбитукса (p=0,0025);
- снижение на 32% риска прогрессии (ОР=0,68; p=0,017), что также отражает статистически значимое увеличение выживаемости без прогрессии по сравнению с пациентами, получавшими только FOLFIRI.

Вице-президент онкологического подразделения компании Merck Serono, доктор Вольфганг Вайн:

«Достигнутый успех в улучшении выживаемости является важнейшим шагом вперед в лечении пациентов с опухолями с немутировавшим типом KRAS. Селективный подход к выбору терапии для каждого пациента, базирующийся на определении этого биомаркера, позволяет нам открыть новую эру в лечении метастатического колоректального рака».

В Европе КРР ежегодно диагностируется у более чем 370 тыс. пациентов, составляя 13% всей онкологической заболеваемости и вызывая около 200 тыс. смертельных исходов [3]. Примерно у четверти пациентов на момент установления диагноза уже имеются отдаленные метастазы [4]. Пятилетняя выживаемость больных метастатическим КРР очень низкая и не превышает 5% [5].

Литература.

1. Van Cutsem E., et al. ESMO 2008; Abstract No: 710
2. Van Cutsem E., et al. ASCO 2008; Abstract No: 2.
3. Parkin D.M., et al. CA Cancer J Clin 2005;55:72–108.
4. Cunningham D. and Findley M. Eur J Cancer 1993;29A(15):2077–2079.
5. Macdonald J.S. CA Cancer J Clin 1999;49(4):202–219.