

Пресс-релиз

При метастатическом КРР с немутировавшим типом KRAS частота ответа на Эрбитукс достигает 80%

33-й конгресс Европейского общества медицинской онкологии (ESMO), Стокгольм, Швеция

- В исследовании III фазы CRYSTAL у пациентов с опухолями с немутировавшим типом KRAS (wild type) и метастазами в печени частота ответа на Эрбитукс составила 77%.
- В рандомизированном исследовании II фазы CELIM у пациентов с опухолями с немутировавшим типом KRAS и изначально нерезектабельными метастазами частота ответа на Эрбитукс составила 79%, что позволило у 43% пациентов провести резекцию метастазов в печени (у 34% - радикальную).

Данные, представленные 16 сентября на 33-м конгрессе ESMO, еще больше утвердили значение цетуксимаба (Эрбитукс®, Merck KGaA, Германия) в качестве нового стандарта лечения 1-й линии метастатического колоректального рака (КРР).

Улучшенная эффективность при опухолях с немутировавшим типом KRAS

Ранее уже сообщалось, что на Эрбитукс отвечают 60% пациентов. Новые данные, полученные в исследовании CRYSTAL, показали, что у пациентов с опухолями с немутировавшим типом KRAS и метастазами только в печени частота ответа на лечение составляет 77% [1]. На основании исследований CRYSTAL (Cetuximab combined with irinotecan in first line therapy for metastatic colorectal cancer) и OPUS (Oxaliplatin and cetuximab in first-line treatment of mCRC) Эрбитукс был недавно одобрен в Европе для лечения пациентов с метастатическим колоректальным раком с немутировавшим типом KRAS, экспрессирующим рецепторы эпидермального фактора роста (EGFR). Результаты этих исследований показали, что у пациентов с опухолями с немутировавшим типом KRAS, получавших Эрбитукс, эффективность лечения была значительно выше по сравнению с больными, которые получали только химиотерапию [2-5]. Так как немутировавший тип KRAS определяется у 65% пациентов с КРР [1,2,4], улучшенная эффективность Эрбитукса имеет большое клиническое значение.

В обоих исследованиях добавление Эрбитукса к стандартной химиотерапии сопровождалось высокой частотой ответа – 60%, что значительно превосходило показатели на химиотерапии без Эрбитукса (CRYSTAL: 59 vs 43%; OPUS: 61 vs 37%), а также значительным снижением риска дальнейшего прогрессирования болезни (CRYSTAL: -32%, относительный риск 0,68; OPUS: -43%, ОР 0,57) [1,5].

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

«При лечении 1-й линии метастатического КРР ответ опухоли, а именно редукция опухолевой массы, является важным клиническим достижением. Уменьшение размеров опухоли особенно важно для пациентов с очень болезненными, быстрорастущими и жизнеугрожающими опухолями и метастазами, а также для больных, у которых после эффективного уменьшения новообразования можно провести радикальную резекцию метастазов и добиться полного излечения. Теперь с помощью определения статуса KRAS мы можем отбирать пациентов, которые получают наибольшую пользу от назначения Эрбитукса».

Больше шансов на излечение для пациентов с метастазами, ограниченными печенью

Данные исследования CRYSTAL получили дальнейшее подтверждение благодаря результатам рандомизированного исследования CELIM, показавшим, что добавление Эрбитукса к химиотерапии приводит к увеличению частоты ответа на лечение и улучшает шансы на проведение радикальной резекции [6].

В исследовании CELIM изучали эффективность Эрбитукса в комбинации с двумя стандартными режимами химиотерапии (FOLFOX и FOLFIRI) у пациентов с нерезектабельными метастазами в печени. Анализ данных CELIM выявил, что у 79% пациентов с опухолями с немутировавшим типом KRAS произошло существенное уменьшение размеров опухоли, что позволило провести резекцию у 43%, полное хирургическое удаление опухоли - у 34% пациентов [6].

Ведущий исследователь CELIM, доктор Гюннар Фольпрехт (Германия):

«Исследование CELIM показало, что высокая частота ответа у пациентов с метастатическим колоректальным раком, получавших Эрбитукс в комбинации со стандартной химиотерапией, приводит к высокой частоте успешных резекций – даже у пациентов с ранее нерезектабельными опухолями. У 34% таких пациентов после лечения Эрбитуксом стало возможно провести радикальную резекцию, предоставив им шанс на полное излечение от рака».

Исполнительный вице-президент по онкологии компании Merck Serono (подразделения Merck KGaA) доктор Вольфганг Вайн:

«Исследование CELIM установило новый стандарт лечения, показав, что почти у каждого второго пациента из принявших в нем участие нерезектабельные печеночные метастазы удалось сделать резектабельными. Данные, полученные в исследованиях CRYSTAL, OPUS и CELIM, убедительно демонстрируют высокую эффективность от добавления Эрбитукса к стандартной химиотерапии с частотой ответа на лечение, достигающей 80%. Это большой шаг вперед для пациентов, нуждающихся в эффективном лечении для уменьшения размеров опухоли, которые теперь получают надежду на полное излечение от рака».

В Европе КРР ежегодно диагностируется у более чем 370 тыс. пациентов, составляя 13% всей онкологической заболеваемости и вызывая около 200 тыс. смертельных исходов [7]. Примерно у четверти пациентов на момент установления диагноза уже имеются отдаленные метастазы [8]. Пятилетняя выживаемость больных метастатическим КРР очень низкая и не превышает 5% [9].

Литература

1. Van Cutsem E., et al. ESMO 2008; Abstract No: 710.
2. Van Cutsem E., et al. ASCO 2008; Abstract No: 2.
3. Bokemeyer C., et al. ASCO 2008; Abstract No: 4000.
4. Van Cutsem E., et al. WCGIC 2008; Abstract No: 471.
5. Schuch G., et al. WCGIC 2008; Abstract No: 385.
6. Folprecht G., et al. ESMO 2008; Abstract No: 510.
7. Parkin D.M., et al. CA Cancer J Clin 2005;55:72-108.
8. Cunningham D. and Findley M. Eur J Cancer 1993;29A(15):2077-2079.
9. Macdonald J.S. CA Cancer J Clin 1999;49(4):202-219.