

Пресс-релиз

Эрбитукс – первый за последние 30 лет препарат, который увеличивает выживаемость при лечении 1-й линии рецидивирующего и/или метастатического рака головы и шеи

- **Добавление Эрбитукса к стандартной химиотерапии 1-й линии рака головы и шеи (РГШ) значительно увеличивает общую выживаемость, выживаемость без прогрессирования и частоту ответа на лечение с сохранением качества жизни пациентов. После появления в 1977 г. платиносодержащих химиопрепаратов это первое значимое достижение в лечении таких больных.**

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

Данные, представленные 14 сентября на конгрессе ESMO, показали, что добавление цетуксимаба (Эрбитукс®, Merck KGaA, Германия) к стандартной химиотерапии на основе платины увеличивает общую выживаемость по сравнению с химиотерапией без Эрбитукса при лечении 1-й линии пациентов с рецидивирующим и/или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи (ПКРГШ) [1]. Также было показано, что значительная польза от назначения Эрбитукса достигается без какого-либо негативного влияния на качество жизни [2].

Ведущий исследователь EXTREME, профессор Ян Верморкен (Бельгия):

«Эти данные являются особенно волнующими потому, что они представляют первое за последние три десятилетия достижение в лечении 1-й линии рака головы и шеи. Впервые со времени внедрения в клиническую практику препаратов платины мы можем увеличить общую выживаемость пациентов с рецидивирующим и метастатическим РГШ».

Целью многоцентрового рандомизированного контролируемого исследования III фазы EXTREME (ErbituX in 1st-line Treatment of REcurrent or MEtastatic head and neck cancer) было изучить эффективность Эрбитукса в комбинации с химиотерапией (цисплатин или карбоплатин плюс 5-фторурацил) по сравнению с только химиотерапией при лечении 1-й линии 442 пациентов с рецидивирующим и/или метастатическим ПКРГШ [1]. По сравнению с химиотерапией без Эрбитукса у пациентов, которые дополнительно к химиотерапии получали Эрбитукс, отмечены следующие улучшения:

- увеличение медианы общей выживаемости почти на 3 мес (10,1 vs 7,4 мес; $p=0,04$), или снижение риска смерти на 20% (ОР 0,80) на протяжении периода исследования;
- увеличение медианы выживаемости без прогрессирования на 70% (5,6 vs 3,3 мес; $p<0,001$);
- относительное увеличение частоты ответа на 80% (36 vs 20%; $p<0,001$).

В исследовании EXTREME также изучали влияние лечения на качество жизни, используя два опросника (QLQ-C30 и QLQ-H&N35), разработанных Европейской организацией по исследованию и лечению рака (EORTC) [2]. Опросник QLQ-C30 позволяет оценивать качество жизни любых онкологических пациентов, а QLQ-H&N35 специально создан для больных раком головы и шеи [3]. Анализ заполненных опросников показал, что добавление Эрбитукса к химиотерапии в большинстве случаев сопровождалось достоверной и клинически значимой пользой для пациентов, при этом переносимость лечения не изменялась. Кроме того, по данным опросника QLQ-H&N35 у пациентов, получавших Эрбитукс, произошло значительное улучшение качества жизни по таким параметрам, как «боль» и «глотание» [2].

«Очень важно, что благоприятное влияние Эрбитукса на выживаемость пациентов с ПКРГШ не только не сопровождается какими-либо негативными эффектами на качество жизни – а наоборот, улучшает его по ряду параметров, что мы наблюдали в исследовании EXTREME. Улучшение качества жизни под действием Эрбитукса связано с уменьшением размеров опухоли и имеет огромное значение для таких больных», - считает доктор Верморкен.

Результаты исследования EXTREME стали основанием для подачи в июне этого года в Европейское агентство по лекарственным препаратам (EMA) заявки для расширений показаний к назначению Эрбитукса. К имеющемуся сегодня показанию при местнораспространенном ПКРГШ будет добавлено новое – лечение 1-й линии пациентов с рецидивным и/или метастатическим ПКРГШ.

На конгрессе ESMO также был представлен ретроспективный анализ исследования EXTREME, который провели для оценки влияния экспрессии рецепторов эпидермального фактора роста (EGFR) и статуса числа копий гена на общую выживаемость. У пациентов, получавших Эрбитукс, какой-либо связи между этими двумя факторами и общей выживаемостью не отмечено [1]. На сегодня нет доказательств того, что указанные биомаркеры играют клинически значимую роль в лечении рецидивирующего и/или метастатического ПКРГШ [4].

Кроме того, биомаркер KRAS – важный предиктор эффективности лечения метастатического колоректального рака – при ПКРГШ не имеет особого значения, так как у 95% опухолей определяется «немутировавший» тип KRAS.

Рак головы и шеи

В Европе ежегодно диагностируется около 140 тыс. случаев РГШ и происходит 65 тыс. смертельных исходов от этого злокачественного новообразования [6]. Примерно 40% пациентов с РГШ имеют рецидивирующий и/или метастатический ПКРГШ. Рак головы и шеи занимает 6-е место в структуре онкологической заболеваемости [6, 7] и включает рак языка, ротовой полости, слюнных желез, глотки, гортани, пазух и других локализаций в области головы и шеи. Около 90% злокачественных опухолей головы и шеи являются плоскоклеточными [8] и практически все экспрессируют EGFR – рецепторы, необходимые для опухолевого роста [9]. Несмотря на определенные достижения в химиотерапии и хирургической технике, РГШ тяжело поддается лечению, так как большинство пациентов поступают на поздних стадиях процесса, часто имеют вторичные опухоли и страдают от сопутствующих заболеваний [10]. По крайней мере, 75% всех случаев РГШ связаны с двумя наиболее значимыми факторами риска: курением и злоупотреблением алкоголем [11].

Литература

1. Vermorken J.B., et al, ESMO 2008; Abstract No: 6870.
2. Rivera Herrero F., et al. ESMO 2008; Abstract No: 693.
3. <http://groups.eortc.be/qol/index.htm>.
4. Argiris A., et al. Lancet 2008;371:1695-1709.
5. Weber A., et al. Oncogene 2003;22:4757-59.
6. GLOBOCAN 2002 (www-dep.iarc.fr, accessed August 2008).
7. Vermorken J.B., et al. J Clin Oncol 2007;25(18S).
8. Hunter K.D., et al. Nat Rev Cancer 2005; (2):127-35.
9. Bourhis J., and Pinto H. Redefining 'State of the Art' in Head and Neck Cancer. Oral presentation, 6th International Conference on Head and Neck Cancer 7-11 August 2004.
10. Forastiere A., et al. N Engl J Med 2001;345(26):1890-900.
11. Hashibe M., et al. J Natl Inst 2007;99:777-89.