

И.Р. ШИРОКОВА

Борьба с раком:

СТАВКА НА ИННОВАЦИИ



Современные тенденции и методы борьбы с онкологическими заболеваниями были в центре внимания участников 44-го съезда Американского общества онкологов (ASCO), который состоялся 30 мая — 2 июня в Чикаго.

В этом представительном мероприятии приняли участие свыше 36 ведущих мировых фармкомпаний, в т.ч. Pfizer Oncology, Sanofi-Aventis U.S. Inc., GlaxoSmithKline Oncology, Lilly Oncology, Abbott Oncology, Novartis Oncology, AstraZeneca, Onyx Pharmaceuticals, Inc. Bayer Healthcare Pharmaceuticals, Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., Bristol-Myers Squibb, Young Investigator Awards in Geriatric Cancer, Genentech BioOncology™ и др. Среди участников мероприятия — профессиональные организации и фонды: Американский фонд по борьбе с саркомой (Sarcoma Foundation of America), Фонд по борьбе с раком (Prevent Cancer Foundation), Ассоциация по борьбе с раком почек (Kidney Cancer Association), Коалиция групп по борьбе с раком (Coalition of Cancer Cooperative Groups), Американское общество по борьбе с раком (American Cancer Society) и др.

Десятки тысяч человек посетили в эти дни конгресс ASCO: приняли участие в пленарных заседаниях, симпозиумах, конференциях и пресс-конференциях, а также посетили выставку фармпроизводителей, где познакомились с последними достижениями в диагностике и терапии онкозаболеваний.

СТАТИСТИКА И ПРОГНОЗЫ

Огромное внимание, проявленное к конгрессу со стороны ученых, специалистов-практиков и прессы, вызвано остротой и масштабами проблемы развития онкологических заболеваний. Сегодня более 27% всех смертей и 38% преждевременных смертей (пациентов до 65 лет) наступают в результате онкологических заболеваний. Ежегодно рак становится причиной смерти свыше 7 млн. человек и диагностируется у более чем 11 млн. человек. Один из трех европейцев имеет диагноз рак и каждый четвертый умирает от этой болезни. Основную часть онкологических больных в Европе (59%) составляют люди в возрасте 65 лет и старше. При этом около 3 млн. онкологических больных в Европе живут с этим диагнозом в течение 5 лет.

Прогноз ученых неутешителен: с 2007 по 2030 гг. количество летальных исходов от рака увеличится почти на 45% (до 11,5 млн. смертей).

В то же время борьба с раком с каждым годом принимает все более широкие масштабы. В ней участвуют все ведущие фармкомпании, усилия которых направлены на создание инновационных препаратов, призванных не только продлевать, но и спасать жизнь онкологических больных. По расчетам специ-

алистов-участников конгресса, в течение 5 последующих лет на рынке появится порядка 50 новых онкологических препаратов (по 10 ЛС в год), каждый из которых будет иметь 3—4 дополнительных показания. Рынок всех онкологических препаратов за период с 1999 по 2011 гг. увеличится в 8—9 раз.

PFIZER — ВЕДУЩИЙ УЧАСТНИК КОНГРЕССА

Большой резонанс во время работы конгресса вызвало активное участие компании Pfizer: если на предыдущем конгрессе ASCO компания сделала 26 презентаций, то в этом году их количество увеличилось в разы и достигло почти 300. Доклады, сделанные специалистами Pfizer на нынешнем мероприятии, были посвящены 7 клиническим исследованиям (КИ) противоопухолевых ЛС (III фазы), которые компания проводит в этом году. И это при том, что специальное онкологическое подразделение компании Pfizer Oncology, широко представленное на конгрессе, было сформировано сравнительно недавно — в марте 2008 г., сфокусировав свое внимание исключительно на онкологии (разработка препаратов, КИ, продажи и маркетинг). Это часть глобальной политики компании, которая, стремясь облегчить и максимально продлить жизнь онкологических больных, сегодня концентрирует огромные усилия на разработке и создании эффективных препаратов для борьбы с раком и считает онкологическое направление одним из приоритетных в своей работе: только в течение последних 5 лет количество исследовательских проектов Pfizer в области онкологии увеличилось в 4 раза. Более 22% бюджета R&D (исследование и разработка новых препаратов) направляется в сферу онкологии и инвестируется в проведение широких исследовательских программ в мировом масштабе.

НАПРАВЛЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ

В данный момент Pfizer Oncology проводит клинические исследования 22 новых молекул в 4-х направлениях, таких как подавление ангиогенеза, потенцирование цитотоксичности, иммуноонкология, подавление сигнальной трансдукции.

Одним из современных подходов к терапии рака является таргетная терапия, т.е. воздействие на специфические мишени на поверхности или внутри клетки, ответственные за ангиогенез, пролиферацию опухолевых клеток и процессы метастазирования. Доказано, что препараты «таргетной группы» имеют более высокую эффективность, безопасность и способность значительно улучшать качество жизни по сравнению с химиотерапией.

Работая в данном направлении, Pfizer Oncology исследует инновационные стратегии подавления молекулярных мишеней, вовлеченных в ангиогенез.

Две важные цели антиангиогенной терапии — это воздействие на рецепторы фактора роста эндотелия сосудов (VEGFRs) и рецепторы тромбоцитарного фактора роста.

Сегодня Pfizer Oncology исследует следующие молекулы, ингибирующие патологический неоангиогенез:

■ Акситиниб (AG—013736) — пероральный избирательный ингибитор VEGFR—1, -2 и -3, продемонстрировавший антиангиогенную активность в отношении различных типов опухолей;

■ Сунитиниб — пероральная небольшая молекула, подавляющая множество рецепторных тирозиназ (RTKs), включая VEGFR—1, -2 и -3; PDGFR— α и - β , c—KIT; FLT3; CSF—1R и RET;

Другое направление работы компании связано с созданием цитотоксических препаратов (cytotoxics). Речь идет о классе молекул, которые влияют на синтез ДНК, репарацию ДНК и механизмы регулирования клеточного цикла. Препараты, потенцирующие цитотоксичность (potentiators), относятся к классу молекул, которые могут усиливать антипролиферативную активность ДНК-повреждающей цитотоксичной терапии.

Большое значение компания уделяет и развитию иммуноонкологии. Как известно, роль и возможности иммунной системы человека в борьбе с опухолями исследуются уже на протяжении более чем 100 лет. Еще в 1900 г. Паулем Эрлихом было высказано предположение, что опухоли представляют чужеродную антигенную массу и подвергаются атаке и уничтожению со стороны иммунной системы. Последующие исследования показали, что некоторые опухоли обладают многочисленными механизмами, позволяющими избегать иммунологического контроля и уничтожения. Несмотря на то что иммунная система в состоянии распознавать опасность опухолевого образования, решающий сигнал об обнаружении иногда может изменяться или подавляться, или вообще не возникать.

Основой концепции иммунологического контроля является гипотеза о том, что образование опухоли может быть связано с мутацией генов, экспрессией антигенов или гиперэкспрессией клеточных белков, которые бы подготовили иммунную систему к растущей угрозе. Если иммунная система готова к опасности, опухоли могут быть распознаны.

И, наконец, еще одна сфера деятельности компании — исследования, направленные на подавление сигнальной трансдукции — процесса, при помощи которого фактор внеклеточного роста или гормон передает сигнал через поверхностные рецепторы клетки внутрь клетки, где он активирует специфический клеточный ответ. Эти сигналы поддерживают клеточную жизнь, пролиферацию, метаболические изменения и другие клеточные функции.

Pfizer Oncology изучает молекулы, подавляющие сигнальную трансдукцию: CP-751,871 — моноклональное антитело, высокоспецифичный ингибитор IGF-1R и PF-00299804 — пероральный необратимый HER-ингибитор.

Кроме того, изучаются возможности использования одного и того же препарата для лечения различных видов онкологических заболеваний. Например, сунитиниб (сутент), относящийся к классу подавляющих ангиогенез ЛС, в настоящее время зарегистрирован для лечения метастатического рака почки и иматинибрезистентных гастроинтестинальных стромальных опухолей, также исследуется как препарат первой линии для лечения распространенного рака молочной железы; как препарат первой линии для лечения метастатического колоректального рака, в качестве поддерживающей терапии и препарата второй линии для лечения немелкоклеточного рака легких и т.д.

Исследуемый препарат CP-751,871, относящийся к классу ингибиторов сигнальной трансдукции, проходит II фазу КИ как препарат первой линии для лечения гормонрефрактерного рака простаты, III фазу КИ как средство адъювантной терапии рака молочной железы, препарат первой линии для лечения немелкоклеточного рака легких, а тремелиумаб, относящийся к классу иммуноонкологических препаратов, находится в I фазе КИ как

препарат второй линии для лечения меланомы.

Медицинские специалисты высоко оценивают новые разработки компании Pfizer. В частности, проф. Дж. Угстафф (Институт по исследованию рака, Южный Уэльс, Сванзеа) отметил, что «результаты исследования выживаемости пациентов с распространенным раком почек демонстрируют, что сунитиниб оказывает положительный эффект на выживаемость пациентов с трудно поддающимися лечению формами рака; подтверждают возможность использования сунитиниба в качестве терапии первой линии при распространенном раке почек».

С ним солидарен д. м. н., старший научный сотрудник НИИ онкологии имени А.И.Герцена Борис Яковлевич Алексеев: «Сутент позволяет в 6 раз больше уменьшать количество метастазирующих очагов и в 2 раза больше продлевать жизнь пациентов по сравнению со стандартной терапией». Сутент (сунитиниб) — единственный из всех доступных в настоящее время таргетных препаратов, который не только стабилизирует заболевание, но и поворачивает его вспять и при этом сохраняет качество жизни. В 2008 г. препарат сутент (сунитиниб) появился на российском рынке и успешно применяется для пациентов с метастатическим раком почки для 1-й и 2-й линии терапии и для 2-й линии терапии пациентов с гастроинтестинальными стромальными опухолями.




www.remEDIUM.ru
крупнейший интернет - ресурс в области фармации, здравоохранения и медицины

*Курс
на новости!*

В помощь российским кардиологам

По статистике ежегодно в мире от болезней сердца и сосудов умирает 17,5 млн. человек, причем 1,2 млн. — россияне. При этом сердечно-сосудистые заболевания, в первую очередь артериальная гипертензия, инфаркт миокарда, с каждым годом «молодеют» и поражают практически все возрастные группы. Поэтому вопрос создания новых, более совершенных технологий лечения с использованием эффективных инновационных лекарственных средств (ЛС) как никогда актуален.

Сегодня над этой задачей работают не только международные фармкорпорации, но и российские фармпроизводители, разрабатывая и выводя на рынок собственные оригинальные препараты.

Список представленных на российском рынке препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний довольно широк: он включает как инновационные оригинальные препараты, так и хорошо известные дженерики. «Об эффективности дженериков судить очень сложно, поскольку они проверяются только на биозэквивалентность, а их клиническая эффективность остается неисследованной», — замечает С.Н.Терещенко, д.м.н., профессор, зав. кафедрой скорой медицинской помощи МГМСУ. — Дженериковые компании не проводят столь масштабные клинические исследования (КИ), как это делают разработчики оригинальных ЛС. Новые же ЛС дороги и не всегда доступны нашим больным. Порой больной предпочи-

тает приобрести малоэффективный, но недорогой препарат, нежели современный и оригинальный, особенно если речь идет об импортных ЛС».

В этих условиях весьма актуальным является разработка и создание отечественных оригинальных препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. И такие препараты уже появляются. К ним можно отнести препарат Альбетор® — оригинальную разработку российских ученых, которой «дала жизнь» отечественная компания ОАО «Валента».

Альбетор® — бета-блокатор с альфа-блокирующим эффектом. Это единственный препарат подобного действия, выпускаемый в парентеральной форме. Сегодня в различных российских клинических центрах проводится многоцентровое КИ Альбетора®, соответствующее всем правилам GCP. «В этом исследовании участвуют несколько российских клинических центров, в т.ч. и кафедра скорой помощи МГМСУ, — подчеркивает С.Н.Терещенко. — В нашу задачу входит изучение эффективности инъекционной формы препарата для купирования гипертонического криза. Исследование еще продолжается, но уже сейчас можно сказать, что Альбетор® эффективно снижает артериальное давление, обладает антиишемическим и антиангинальным действием. Такой препарат необходим врачам скорой помощи, в стационаре и в амбулаторных условиях».

Р



БОЛЕЗНЬ ЗАЖИМАЕТ В ТИСКИ?



АЛЬБЕТОР®

Новый альфа- и бета-адреноблокатор

- Оказывает гипотензивное, антиангинальное и антиаритмическое действие (антиаритмик III класса)
- Замедляет частоту сердечных сокращений
- Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление
- Уменьшает минутный объем крови



ОАО «Валента»
119000, Москва, ул. Гамбринна Дворовая, д. 18, стр. 2
тел. (495) 833-85-85, 833-32-88 | факс (495) 833-85-83
valentia@valentia.com | www.valentia.com

Регистрационное удостоверение № ФСР-00211567 от 15.08.2007г.