

Исследование эффективности ЗОМЕТЫ в предотвращении костных метастазов у пациентов с высоким риском рака предстательной железы (ZEUS-исследование)

О.Б. Карякин

ГУ МРНЦ РАМН, Обнинск

Рандомизированное открытое мультицентровое исследование Европейской ассоциации урологов (EAU), Скандинавской группы по исследованию рака простаты (SPCG) и Немецкого онкологического сообщества (АКО)
Протокол № CZOL 446G DE 08

Исследование проводилось под эгидой перчисленных выше ассоциаций. Это первое рандомизированное исследование, одобренное EAU. В течение 2 лет планируется включить в исследование не менее 1300 пациентов из 140 урологических центров Европы в 15 странах. В среднем из каждой клиники должно быть рандомизировано не менее 10 больных.

Основной целью исследования является определение эффективности и переносимости внутривенного применения 4 мг **зометы** каждые 3 мес у пациентов раком предстательной железы (РПЖ) с высоким риском развития метастазов. Задачей исследования является определение преимущества лечения золедроновой кислотой по сравнению с терапией в контрольной группе через 48 мес лечения, когда появятся хотя бы один костный метастаз.

Наличие костных метастазов оценивается по таким симптомам, как появление болей или рост уровня простатспецифического антигена (ПСА) >10 нг/мл. Первоначально выполняются рентгенологические исследования, а затем — сканирование костей.

Другими целями исследования являются:

- оценка эффекта зометы в зависимости от времени появления первых костных метастазов;
- оценка эффекта зометы в отношении общей выживаемости;
- оценка влияния зометы на время удвоения уровня ПСА в сыворотке крови;
- оценка эффекта зометы в отношении биохимических маркеров костной резорбции.

В исследование будут включать только пациентов с высоким риском развития метастазов. Эта категория определяется по следующим критериям:

- мужчины старше 18 лет со статусом активности по Karnofsky > 90;
- пациенты РПЖ без отдаленных метастазов M₀, ранее леченные радикальными методами (операция, лучевая терапия). Возможно включение пациентов, которым не проводилось радикальное лечение. Лечение зометой должно быть начато не позднее чем через 6 мес после радикального лечения;
- должен присутствовать по крайней мере один из следующих критериев:

— индекс по Глисон 8—10;

— pN₊;

— уровень ПСА > 20 нг/мл к моменту установления диагноза;

- пациенты, которым проводится депривация андрогенов (орхиэктомия или аналоги LHRH ± антиандрогены). Больные, не получающие гормональную терапию, также могут участвовать в исследовании. Интермиттирующая гормональная терапия допустима в сочетании со стандартным радикальным лечением. Гормональная терапия должна проводиться не более 6 мес до начала лечения зометой. Неоадьювантная гормональная терапия также может использоваться, однако длительность ее не должна превышать 6 мес до начала применения зометы;

- ожидаемая продолжительность жизни должна быть > 6 мес;

- пациенты дают письменное информированное согласие на участие в исследовании до его начала.

Критерии исключения:

- пациенты с висцеральными или костными метастазами;
- предшествующее лечение бисфосфонатами;
- предшествующая химиотерапия по поводу РПЖ;
- монотерапия антиандрогенами;
- использование исследуемых препаратов в течение 6 мес до начала лечения;
- уровень креатинина сыворотки > 3 мг/дл (265 мкмоль/л);
- наличие в анамнезе других злокачественных новообразований, успешно излеченных за 5 лет до начала исследования, за исключением немеланомных образований кожи, по поводу которых проведено радикальное лечение;
- другие сопутствующие заболевания, которые могли бы создавать угрозу для жизни.

В настоящее исследование уже включено 16 стран и рандомизировано более 100 пациентов. Полученные результаты будут представлять несомненный научный интерес и большое клиническое значение.