

Заключительный метаанализ исследования EPC (Early Prostate Cancer)

Компания «АстраЗенека ЮК Лимитед» уведомляет о завершении одного из самых масштабных в мире исследований гормонотерапии рака предстательной железы (РПЖ). Программа «Ранний рак предстательной железы» (Early Prostate Cancer, EPC) была открыта в августе 1995 г. и завершилась в августе 2008 г. 4-м, заключительным анализом результатов при медиане срока наблюдения 10 лет [1].

Исследование включало в себя 3 рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых исследования, дизайн которых был разработан таким образом, чтобы сделать возможным комбинированный анализ. Оно было направлено на оценку эффективности и переносимости бикалутамида в дозе 150 мг/сут в сочетании со стандартными методами лечения при локализованном и мест-

но-распространенном РПЖ. Набор пациентов осуществлялся в Северной Америке, Европе, Южной Африке, Австралии, Израиле, Мексике и Скандинавии. Всего в исследовании приняли участие 8113 мужчин, получавших стандартные виды лечения по поводу локализованного (T1—2N0/Nx) и местно-распространенного (T3—4, любая N или любая T, N+) РПЖ, а именно — радиотерапию или радикальную простатэктомию либо динамическое наблюдение. Основными критериями оценки являлись выживаемость без признаков прогрессирования и общая выживаемость. Детально методы исследования EPC описаны в многочисленных публикациях [2, 3]. Ниже приведена схема.

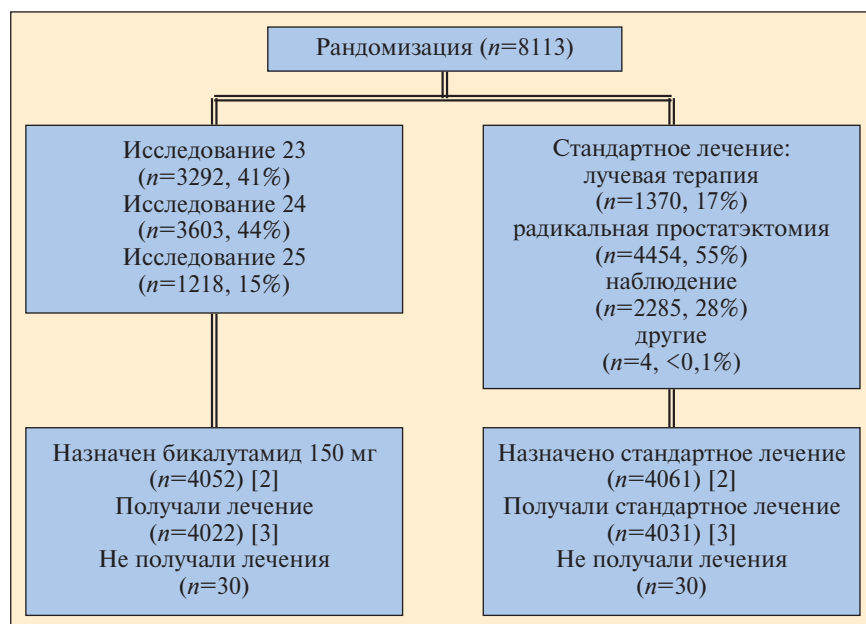
Наиболее важным открытием исследования EPC по результатам 3-го анализа при медиане наблюдения 7,4 года являлось достоверное увеличение

общей выживаемости больных с местно-распространенным раком, получавших бикалутамид в дозе 150 мг после лучевой терапии, за счет снижения риска смертельного исхода от прогрессирования опухолевого процесса на 35% [5].

Это первое исследование, позволившее добиться увеличения общей выживаемости с помощью применения некастрационной гормонотерапии при назначении адъювантного лечения при РПЖ.

Результаты заключительного анализа будут представлены научной общественности в скором времени.

CAS 2039, дата одобрения
27.03.2009



Дизайн исследования EPC [4]

Литература

1. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00657904?term=bicalutamide&rank=4>
2. See W.A., Wirth M.P., McLeod D.G. Bicalutamide as immediate therapy either alone or as adjuvant to standard care of patients with localized or locally advanced prostate cancer: first analysis of the early prostate cancer

- program. J Urol 2002;168: 429—35.
3. Wirth M.P., See W.A., McLeod D.G. Bicalutamide 150 mg in addition to standard care in patients with localized or locally advanced prostate cancer: results from the second analysis of the early prostate cancer program at median fol-

- lowup of 5.4 years. J Urol 2004;172: 1865—70.

4. Онкоурология, спецвыпуск 2006;(2):13.
5. McLeod D.G., Iversen P., See W.A. et al. Bicalutamide 150 mg plus standard care vs standard care alone for early prostate cancer. BJUI 2005;97:247—54.