

ПРЕСС - РЕЛИЗ



Лечение препаратом ЗИТИГА® с преднизоном повышает показатель общей выживаемости у мужчин с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы на ранних стадиях заболевания или в случае его неагрессивного течения (Мюнхен, Германия)

14 марта 2016 г. Janssen-Cilag International NV объявила о том, что данные апостериорного анализа исследования III фазы COU-AA-302 показывают, что показатели общей выживаемости при использовании препарата ЗИТИГА® (абиратерона ацетат) в комбинации с преднизоном составляют 11,8 мес (53,6 мес против 41,8 мес; отношение рисков (ОР) 0,61; 95 % доверительный интервал (ДИ) 0,43–0,87; $p = 0,0055$) по сравнению с активно контролируемым плацебо в комбинации с преднизоном у ранее не проходивших курс химиотерапии мужчин с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы (мКРРПЖ) на ранних стадиях заболевания или в случае его неагрессивного течения [1].

Представленные на проходящем в Мюнхене Конгрессе Европейской ассоциации урологов данные апостериорного анализа исследования COU-AA-302 (34,7 мес ЗИТИГА® + преднизон против 30,3 мес плацебо + преднизон; ОР 0,81; 95 % ДИ 0,70–0,93; $p = 0,0033$) доказали, что показатель выживаемости вырос почти в 3 раза по сравнению с зарегистрированным в ходе предыдущих исследований (4,4 мес). Изначально эти данные были представлены в 2014 г. на Конгрессе Европейского общества специалистов по лекарственной терапии злокачественных опухолей и включали более широкий круг ранее не проходивших курс химиотерапии пациентов-мужчин с асимптомным или малосимптомным течением мКРРПЖ [2].

При проведении апостериорного анализа пациенты были рандомизированы на 2 группы для определения наиболее благоприятных показателей выживаемости. В 1-ю группу включали пациентов с начальной

стадией заболевания и менее выраженной симптоматикой (интенсивность боли по шкале BPI-SF 0–1, уровень простатического специфического антигена ≥ 80 нг/мл и/или показатель по шкале Глисона ≥ 8). У больных обеих групп зарегистрировано значимое увеличение выживаемости при лечении препаратом ЗИТИГА® с преднизоном по сравнению с плацебо с преднизоном (1-я группа: 11,8 мес; ОР 0,61; 95 % ДИ 0,43–0,87; $p = 0,0055$; 2-я группа: 2,8 мес; ОР 0,84; 95 % ДИ 0,72–0,99; $p = 0,0321$) [3].

«Проведение подобного апостериорного анализа чрезвычайно важно для определения того, для каких пациентов наиболее эффективно использование таких терапевтических методов, как новые гормональные препараты, и на какой стадии заболевания они дают наилучшие результаты», — отметил проф. Курт Миллер из отделения урологии берлинской клиники Charité Berlin.

Проведенный анализ показал, что в обеих группах при назначении препарата ЗИТИГА® с преднизоном по сравнению с плацебо с преднизоном увеличиваются не только показатели выживаемости, но и улучшается общая картина заболевания:

- период до начала химиотерапии увеличился до 12,7 мес в 1-й группе и 8,8 мес во 2-й (1-я группа: 37,0 мес по сравнению с 24,3 мес; ОР 0,64; 95 % ДИ 0,46–0,89; $p = 0,0073$; 2-я группа: 23,3 мес по сравнению с 14,5 мес; ОР 0,71; 95 % ДИ 0,60–0,85; $p = 0,0001$);

- в обеих группах увеличился период времени до назначения наркотических анальгетиков для купирования болевого синдрома (1-я группа: значение

*Данный пресс-релиз относится к стендовому докладу № 775 на Конгрессе Европейской ассоциации урологов, представленному 14 марта 2016 г.

не достигнуто по сравнению с 41,0 мес; ОР 0,69; 95 % ДИ 0,48–0,99; $p = 0,0409$; 2-я группа: 30,5 мес по сравнению с 19,3 мес; ОР 0,70; 95 % ДИ 0,59–0,84; $p = 0,0001$);

- средний период лечения в обеих группах увеличился почти в 2 раза (1-я группа: 20,4 мес по сравнению с 11,2 мес; ОР 0,41; 95 % ДИ 0,31–0,54; $p < 0,0001$; 2-я группа: 12,3 мес по сравнению с 7,2 мес; ОР 0,54; 95 % ДИ 0,46–0,62; $p < 0,0001$).

Джейн Гриффитс, президент группы компаний «Янссен», фармацевтического подразделения «Джон-

сон & Джонсон» в регионе Европа, Ближний Восток и Африка, отметила: «Мы горды тем, что это исследование содержит полезную и нужную информацию о способах лечения неоперабельного рака предстательной железы на различных стадиях. Мы надеемся, что приведенные данные помогут врачам разработать наиболее эффективные методы терапии пациентов. Мы будем и дальше продолжать исследования в этой области для того, чтобы иметь возможность как сегодня, так и в будущем оказывать максимальную помощь мужчинам, страдающим данным заболеванием».

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Miller K. Исследование COU-AA-302 третьей стадии лечения с использованием абиратерона ацетата (AA) ранее не проходивших курса химиотерапии мужчин с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы (мКРРПЖ): стратифицированный анализ на основе данных по болевым ощущениям, простатическим специфическим антигенам (PSA) и шкале Глисона (GS). Стендовый доклад № 61 на конгрессе Европейской ас-

социации урологов, 11–15 марта 2016 г., Мюнхен (Германия).

2. Ryan C.J. Окончательный анализ общей выживаемости COU-AA-302, рандомизированное исследование третьей стадии лечения с использованием абиратерона ацетата (AA) ранее не проходивших курса химиотерапии мужчин с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы (мКРРПЖ). Отрывок представлен на конгрессе Европейского

общества специалистов по лекарственной терапии злокачественных опухолей, 26–30 сентября 2014 г., Мадрид (Испания). Устная презентация. Отрывок ESMO № 753O. Доступно по ссылке: <https://www.webges.com/cslide/library/esmo/browse/search/eor#9f9k02Lm>. Наличие проверялось в последний раз в сентябре 2014 г.

3. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения препарата ЗИТИГА®.