

НА ASCO-2011 ПРЕДСТАВЛЕНЫ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ CLASSIC С КСЕЛОДОЙ

Прогресс в лечении раннего рака желудка: адъювантная терапия на основе Кселоды

Новые данные, представленные 4 июня в г. Чикаго (США) на 47-м конгрессе Американского общества клинической онкологии (ASCO), показали, что у пациентов с ранней стадией рака желудка, получавших препарат Кселода (капецитабин) и оксалиплатин (комбинацию, известную как XELOX) после операции (то есть в адъювантном режиме), безрецидивная выживаемость была значительно выше по сравнению с таковой больных, которым после хирургического вмешательства дальнейшее лечение не проводилось.

Через 3 года после операции заболевание не определялось у 74% пациентов, получавших адъювантную

терапию по схеме XELOX, и у 60% больных, которых только наблюдали. Таким образом, XELOX снижала риск рецидива заболевания на 44% (ОР 0,56; 95% доверительный интервал 0,44–0,72; $p < 0,0001$) по сравнению с отсутствием дальнейшего лечения после операции. Профиль безопасности схемы XELOX не отличался от наблюдаемого в предыдущих исследованиях с участием больных колоректальным раком; каких-либо новых побочных эффектов не зарегистрировано [1].

На сегодня проблема рака желудка остается приоритетной во всем мире, но особенно в азиатском регионе, что связано со следующими причинами.

• Распространенность заболевания в странах Азии значительно превышает данный показатель в Европе, Центральной и Северной Америке.

• Почти две трети всех случаев рака желудка и смертельных исходов от него регистрируются в странах Азии [2, 3].

• Несмотря на то что заболеваемость раком желудка в мире в целом снижается, в Азии этот показатель остается на высоком уровне [3].

• В Восточной Азии регистрируется 61% всех случаев заболевания в мире, в том числе в Китае — 47% и в Японии — 10%.

• В Китае рак желудка является одним из наиболее частых злокачественных новообразований [4] и занимает 18% в структуре онкологической смертности [2]. Эффективная терапия является совершенно необходимой для улучшения прогноза заболевания.

• Хирургическое лечение на ранних стадиях рака желудка обычно проводится с целью излечения, тем не менее риск рецидива остается и общая выживаемость таких больных является низкой (медиана — примерно 4 мес после рецидива) [5].

Поиск более эффективной терапии начальных стадий рака желудка продолжался много лет, поэтому результаты исследования CLASSIC очень важны для врачей и пациентов. Возможность дольше оставаться свободным от заболевания и значительно снизить вероятность рецидива — огромное достижение для больных, которым установлен диагноз ранних стадий этого агрессивного заболевания.

На основании результатов исследования CLASSIC компания Roche планирует к имеющемуся показанию для назначения препарата Кселода в Южной Корее (в комбинации с оксалиплатином) добавить новое — применение при раннем раке желудка. Такое же расширение показаний возможно и в Китае.

Исследование CLASSIC проводилось в Азии в связи с тем, что заболевание в этом регионе мира часто диагностируется на ранних стадиях благодаря внедрению программ массового скрининга [6]. В свою очередь, схема XELOX для использования в данном новаторском исследовании была выбрана потому, что комбинации на основе Кселоды в настоящее время рутинно применяются для лечения поздних стадий рака желудка [7, 8], при этом XELOX обладает доказанным профилем эффективности и безопасности при метастатическом колоректальном раке [9] и в адьювантном лечении рака толстой кишки [10].

ОБ ИССЛЕДОВАНИИ CLASSIC

• CLASSIC (Capecitabine & Oxaliplatin Adjuvant Study in Stomach Cancer) — рандомизированное открытое многоцентровое исследование III фазы, в котором послеоперационная химиотерапия, состоящая из Кселоды и оксалиплатина (XELOX), сравнивалась с отсутствием дальнейшего лечения после операции

D2 (то есть наблюдением) у больных раком желудка стадии II, IIIa и IIIb.

• Резекция лимфатических узлов D2 (расширенное удаление регионарных лимфатических узлов желудка) является рутинным вмешательством в странах Азии.

• Первичной конечной точкой была трехлетняя выживаемость без заболевания. Вторичные конечные точки включали общую выживаемость и безопасность.

• Исследование проводилось в 37 клинических центрах 3 стран (Кореи, Китая и Тайваня) с участием 1035 пациентов (цель — 1024 пациента). В группу XELOX было рандомизировано 520 больных и 515 — в группу наблюдения.

• Польза от лечения Кселодой в комбинации с оксалиплатином (XELOX) наблюдалась независимо от пола, возраста и стадии заболевания.

О ПРЕПАРАТЕ КСЕЛОДА (КАПЕЦИТАБИН)

Кселода (капецитабин) — высокоэффективный таргетный химиотерапевтический препарат для перорального приема, обеспечивающий пациентам преимущества в выживаемости при лечении в монотерапии или в комбинации с другими противоопухолевыми средствами. Кселода активирует антинеопластическую молекулу 5-фторурацил непосредственно в раковых клетках. Пациенты могут принимать таблетки Кселоды в домашних условиях, что уменьшает количество необходимых визитов в клинику и повышает комфортность лечения.

ЛИТЕРАТУРА

1. **Yung-Jue Bang M.D.** Adjuvant capecitabine and oxaliplatin for gastric cancer: Results of the Phase III CLASSIC trial. Abstract LBA4002.
2. WHO, IARC GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide at <http://globocan.iarc.fr/>
3. **Jemal A., et al.** Global Cancer Statistics. *CA Cancer J Clin.* 2011; **61** (2): 134.
4. **Yang L.** Incidence and mortality of gastric cancer in China. *World J Gastroenterol.* 2006; **12** (1): 17–20.
5. **Lee H.J., et al.** Clinicopathological Analysis for Recurrence of Early Gastric Cancer. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2003; **33** (5): 209–214.
6. **Inoue M., Tsugane S.** Epidemiology of gastric cancer in Japan. *Postgrad Med J* 2005; **81**: 419–424.
7. **Kang Y.K., Kang W.K., Shin D.B., et al.** Capecitabine/cisplatin versus 5-fluorouracil/cisplatin as first-line therapy in patients with advanced gastric cancer: a randomized phase III trial. *Ann Oncol* 2009; **20**: 666–673.
8. **Cunningham D., Starling N., Rao S., et al.** Capecitabine and oxaliplatin for advanced esophagogastric cancer. *N Engl J Med* 2008; **358**: 36–46.
9. **Cassidy J., et al.** XELOX-1/NO16966, a randomized phase III trial of first-line XELOX compared with FOLFOX4 for patients with metastatic colorectal cancer (mCRC): Updated survival and tolerability results. ASCO GI 2009 (Abstract No. 382).
10. **Haller D.G., et al.** Capecitabine Plus Oxaliplatin Compared With Fluorouracil and Folinic Acid As Adjuvant Therapy for Stage III Colon Cancer. *J Clin Oncol* 2011; **29** (11): 1465–1471.