

НОВАЯ ФОРМА ПРЕПАРАТА ГЕРЦЕПТИН®, ПОЗВОЛЯЮЩАЯ СОКРАТИТЬ ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР, ОДОБРЕНА В ЕВРОПЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ HER2-ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

- В отличие от используемой в настоящее время формы препарата Герцептин® для внутривенного применения, время введения которой составляет от 30 до 90 мин, время введения новой лекарственной формы препарата подкожно занимает от 2 до 5 мин.
- Герцептин применяют в Европе для лечения более 80 тыс. пациентов в год.

Компания «Рош» (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) 2 сентября 2013 г. объявила о том, что новая лекарственная форма препарата Герцептин® (трастузумаб) для подкожного введения одобрена Европейской комиссией для лечения HER2-положительного рака молочной железы, агрессивного подтипа данного заболевания. Одобрение относится к применению препарата для лечения как раннего, так и метастатического HER2-положительного рака молочной железы.

«Ежегодно более чем у 90 тыс. женщин в Европе устанавливают диагноз HER2-положительного рака молочной железы, — говорит Хал Баррон, доктор медицины, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании «Рош». — Мы рады, что эта новая форма препарата Герцептин® может позволить пациентам проводить меньше времени в больнице и больше — посвящать своей жизни».

Исследования показывают, что возможность сохранять привычный образ жизни и проводить время с друзьями и семьей может улучшить самочувствие женщин, больных раком молочной железы [1, 2]. Новая лекарственная форма препарата позволяет сократить время, которое пациенты проводят в больнице, получая лечение препаратом Герцептин®, так как он может быть введен, как минимум, в 6 раз быстрее в сравнении со стандартной формой для внутривенного введения.

О БАЗОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ

Положительное заключение Комиссии основано на результатах исследования NannaH, которое показало, что эффективность (полная морфологическая ремиссия — pCR) применения препарата Герцептин® для подкожного введения у больных HER2-положительным раком молочной железы сопоставима с эффективностью при внутривенном введении препарата Герцептин®. Также показано, что при применении препарата Герцептин® для подкожного введения, концентрация трастузумаба в сыворотке крови была не ниже, чем при использовании формы для внутривенного введения. Профиль безопасности в обеих группах исследования NannaH в целом соответствовал тому, который ожи-

дают при применении внутривенной формы препарата Герцептин® и химиотерапии в данном режиме. Новых данных по безопасности не получено.

О ПРЕПАРАТЕ ГЕРЦЕПТИН®

Герцептин® представляет собой гуманизированное моноклональное антитело, разработанное с целью блокирования функции HER2-рецептора, синтез которого определяется гиперэкспрессированным онкогеном. Механизм действия препарата Герцептин® уникален тем, что он активизирует иммунную систему организма и блокирует рецепторы HER2. Такое прицельное действие приводит к уничтожению опухоли.

С момента регистрации препарата Герцептин® в 1998 г. данный таргетный препарат был использован для лечения более 1,3 млн пациентов по всему миру. Продемонстрировано, что монотерапия препаратом Герцептин® и его комбинация со стандартной химиотерапией, либо последовательный режим применения стандартной химиотерапии и препарата Герцептин®, повышают частоту объективного ответа на лечение, безрецидивную выживаемость и общую выживаемость, сохраняя качество жизни больных HER2-положительным раком молочной железы. Наличие показаний к терапии препаратом Герцептин® определяется с помощью диагностического теста, что позволяет выиграть время уже в самом начале лечения. Герцептин® для подкожного введения представляет собой готовое к применению лекарственное средство, которое вводят в фиксированной дозе 600 мг (5 мл) каждые 3 нед. Это упрощает введение препарата, устраняя необходимость приготовления раствора для инфузии или расчета дозы в зависимости от массы тела пациента. При применении препарата Герцептин® для подкожного введения нагрузочной дозы не требуется. В препарате Герцептин® для подкожного введения применена технология, разработанная компанией «Halozyme Therapeutics Inc.» (NASDAQ:HALO), которая обеспечивает обратимое разрушение гиалуроновой кислоты — гелеобразного вещества, образующего межклеточный барьер в подкожном слое. Благодаря этому 5 мл препарата быстро распределяются и абсорбируются в пределах большей области.

О РАКЕ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Во всем мире рак молочной железы является наиболее частым злокачественным новообразованием у женщин [3]. Ежегодно диагностируют примерно 1,4 млн новых случаев, более 450 тыс. женщин умирают от данного заболевания каждый год [3]. При HER2-положительном раке молочной железы на поверхности опухолевых клеток присутствует избыток HER2-рецепторов. Данное явление носит название «положительный HER2-статус» и диагностируется у 15–20% женщин, больных раком молочной железы [4]. HER2-положительный рак молочной железы является особенно агрессивной формой данного заболевания [5].

О КОМПАНИИ «РОШ»

Компания «Рош» входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики и является лидером в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний. Стратегия, направленная на развитие персонализированной медицины, позволяет компании «Рош» производить инновационные препараты и современные средства диагностики, которые спасают жизнь пациентам, значительно продлевают и улучшают ее качество. Являясь одним из ведущих производителей биотехнологических лекарственных препаратов, направленных на лечение онкологических заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, аутоиммунных воспалительных заболеваний, нарушений центральной нервной системы и обмена ве-

ществ и пионером в области самоконтроля сахарного диабета, компания уделяет особое внимание вопросам сочетания эффективности своих препаратов и средств диагностики с удобством и безопасностью их использования для пациентов. Компания была основана в 1896 г. в Базеле, Швейцария, и на сегодня штат ее сотрудников составляет более 82 тыс. человек. Инвестиции в исследования и разработки в 2012 г. составили более 8 млрд швейцарских франков, а объем продаж группы компаний «Рош» составил 45,5 млрд швейцарских франков. Компании «Рош» полностью принадлежит компания «Genentech», США, и контрольный пакет акций компании «Chugai Pharmaceutical», Япония.

ССЫЛКИ

1. Kroenke CH, *et al.* Social networks, social support, and burden in relationships, and mortality after breast cancer diagnosis in the Life After Breast Cancer Epidemiology (LACE) Study. *Breast Cancer Res Treat* (2013); **137**: 261–271.
2. Slevin ML, *et al.* Emotional support for cancer patients: what do patients really want? *British Journal of Cancer* 1996; **74** (8): 1275–1279.
3. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM **GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10** [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
4. Wolff AC, *et al.* American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. *Arch Pathol Lab Med*; **131**, January 2007.
5. Slamon D, *et al.* Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med* 2011; **365**: 1273–83.