

Ключевые слова:
 фолликулярная лимфома,
 лечение, Мабтера/Ритуксан,
 эффективность.

МАБТЕРА/РИТУКСАН В КАЧЕСТВЕ ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ 1-Й ЛИНИИ ПОВЫШАЕТ ВЫЖИВАЕМОСТЬ БЕЗ ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ФОЛЛИКУЛЯРНОЙ ЛИМФОМОЙ*

Резюме. Представлены результаты многоцентровых исследований, показавших эффективность применения препарата Мабтера/Ритуксан в индукционной поддерживающей терапии пациентов с фолликулярной лимфомой.

В международном многоцентровом исследовании III фазы PRIMA (проводится группой по изучению лимфом у взрослых — Group d'Etudes de Lymphomes de L'Adulte (GELA)) было показано, что выживаемость без прогрессирования заболевания пациентов с фолликулярной лимфомой (ФЛ) при использовании в 1-й линии поддерживающей терапии препарата Мабтера/Ритуксан повышается почти в 2 раза. На основании этих данных применение препарата в поддерживающей терапии 1-й линии пациентов с ФЛ в октябре 2010 г. утверждено Европейским агентством по лекарственным препаратам (ЕМЕА), а 31.01.2011 г. — Управлением по надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA).

В исследовании PRIMA включены 1217 пациентов с ФЛ, не получавших ранее лечения. В качестве индукционной терапии были проведены 8 циклов введения препарата Мабтера/Ритуксан и стандартной химиотерапии (в Европе чаще всего — режим СНОР: циклофосфамид, доксирубицин, винкристин, преднизон). В дальнейшем 1018 пациентов, у которых отмечен ответ на лечение, были рандомизированно распределены в 2 группы: основная — проведение поддерживающей терапии Мабтера/Ритуксаном 1 раз в 2 мес на протяжении 2 лет; контрольная — группа наблюдения. Первичным критерием эффективности в исследовании явилась длительность периода выживаемости без прогрессирования заболевания. К завершению 2-летнего периода наблюдения ремиссия сохранялась у 82% пациентов в основной группе по сравнению с 66% в контрольной. Таким образом, полученные через 2 года наблюдения результаты исследования PRIMA показали большую вероятность сохранения ремиссии у пациентов, ответивших на индукционную терапию (Мабтера/Ритуксан + химиотерапия), в случае последующего проведения поддерживающей терапии Мабтера/Ритуксаном в сравнении с пациентами, которым подобная поддерживающая терапия не проводилась.

Следует дополнительно отметить, что при проведении индукционной стандартной химиотерапии объективный ответ наблюдали у 60% пациентов. Около 10 лет назад начались исследования комбинированного применения Мабтера/Ритуксана и химиотерапии, объективный ответ при этом повысился до 80% (разница статистически достоверна). В случае комбинированной терапии Мабтера/Ритуксан + СНОР уровень ответа повысился еще более существенно — почти до 90%.

31 января 2011 г. состоялась посвященная регистрация препарата Мабтера/Ритуксан пресс-конференция руководителя исследования PRIMA профессора Gilles Salles (Клинический центр Южного Лиона, Франция). Он отметил, что ФЛ является распространенным типом неходжкинской лимфомы (НХЛ). Ежегодно в мире диагностируют порядка 286 000 случаев НХЛ, и примерно в 25% случаев это именно ФЛ. В течение 2010 г. ФЛ была диагностирована более чем у 24 000 жителей Европы и США.

ФЛ — вялотекущее, медленно развивающееся заболевание. На первом этапе задачей лечения является ограничение поражения злокачественным процессом, устранение или минимизация симптомов. Задача второго этапа (поддерживающей терапии) — сохранение ремиссии на протяжении максимально длительного периода. Хотя у подавляющего большинства пациентов в настоящее время наблюдается ответ на индукционную терапию, случаи постоянной ремиссии по-прежнему редки. В большинстве случаев заболевание неизлечимо. При рецидивах требуется проведение новых курсов лечения, что негативно сказывается на качестве жизни пациентов. По мере прогрессирования заболевания интервалы между рецидивами обычно сокращаются.

Поиск препаратов для поддерживающей терапии велся многие годы. Однако токсичность химиотерапевтических препаратов препятствовала их приме-

* Публикация подготовлена по материалам пресс-конференции руководителя исследования PRIMA профессора Gilles Salles (31 января 2011 г.) «Helping patients live with their disease under control» (<http://rochenet.roche.com>), предоставленным представительством компании «Рош» в Украине.

нению в поддерживающей терапии. Мабтера/Ритуксан — препарат с очень низкой токсичностью, проявления токсического воздействия при его длительном применении неизвестны. Благодаря этому Мабтера/Ритуксан — препарат выбора для поддерживающей терапии. Весьма важно, что его применение возможно в режиме «дневного стационара». Пациент может посетить больницу, где ему будет проведена инфузия, после чего он может отправиться домой; устраняется необходимость оставаться в больнице на ночь, отсутствуют побочные явления, часто наблюдаемые при химиотерапии.

Профессор Gilles Salles выразил надежду, что режим лечения пациентов с ФЛ, применявшийся в ходе исследования PRIMA, — индукционная терапия плюс поддерживающая терапия — станет стандартным: «Результаты исследования PRIMA — наилучшие из когда-либо наблюдавшихся в лечении фолликулярной лимфомы — шансы пациента на сохранение ремиссии возросли вдвое. Это вели-

колепная новость! Это значительный шаг вперед. Я думаю, что при обсуждении возможных вариантов лечения с пациентами мы должны подробно объяснять им, что наиболее перспективной является индукционная терапия с комбинированным применением препарата Мабтера/Ритуксан плюс химиотерапия, с последующим проведением поддерживающей терапии с применением Мабтера/Ритуксана. Такое лечение значительно повышает вероятность сохранения ремиссии в течение максимально длительного срока».

Еще один важный результат исследования PRIMA — поддерживающая терапия с применением Мабтера/Ритуксана эффективна независимо от пола, возраста пациентов, а также типа полученной индукционной терапии.

Адрес для переписки:

ООО «Рош Украина»

01030, Киев, ул. Богдана Хмельницкого, 19–21