

ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Τρίτη 17 Δεκεμβρίου 2013

Ιδιαίτερα **αισθητή** κάνει σήμερα την **παρουσία** του στον **παγκόσμιο νοσολογικό χάρτη ο καρκίνος του προστάτη**, καθώς αποτελεί τον **πιο συχνό καρκίνο** στους άντρες και τη **δεύτερη συνηθέστερη αιτία θανάτου** από καρκίνο γενικότερα!

Είναι χαρακτηριστικό ότι, στατιστικά, **1 στους 6 άνδρες** αναπτύσσει κάποια στιγμή στη ζωή του τη νόσο, ενώ τα άτομα με **ιστορικό προσβολής** σε επίπεδο **συγγενείας πρώτου βαθμού** (πατέρας, αδελφός κτλ) διατρέχουν **2,4 φορές μεγαλύτερο κίνδυνο** εμφάνισής της σε σχέση με τον υπόλοιπο πληθυσμό. Εάν, μάλιστα, ο καρκίνος του συγγενούς **έχει διαγνωσθεί** σε σχετικά **νέα ηλικία** (π.χ. στα 50-60), ο κίνδυνος αυτός **διπλασιάζεται**.

Όπως προκύπτει από τα διαθέσιμα σημερινά επιστημονικά δεδομένα, οι **πιθανότητες** ανάπτυξης καρκίνου του προστάτη **αυξάνονται** με την **ηλικία**. Έτσι, ποσοστό **30%** των ανδρών **θα προσβληθούν** στην ηλικία των **50 ετών**, και ποσοστό **80%** θα προσβληθούν στα **80** τους χρόνια. Σε κάθε περίπτωση, για τα άτομα **μεγάλης ηλικίας** με διάφορα **προβλήματα υγείας** και **προσδόκιμο επιβίωσης** μέχρι **10 χρόνια**, τα **ποσοστά ωφέλειας** από τυχόν **προληπτικό έλεγχο** του καρκίνου του προστάτη είναι **εξαιρετικά χαμηλά**.

Στους διαγνωσμένους ασθενείς, ποσοστό **άνω του 50%** εκείνων που θα υποβληθούν σε **θεραπεία** θα εμφανίσει **στυτική δυσλειτουργία**, ενώ και ένα **5 - 10%** θα παρουσιάσει **ατελή έλεγχο** στην **ούρηση** (ακράτεια). Επιπλέον, με δεδομένο το γεγονός ότι ο καρκίνος του προστάτη **δε δίνει κανένα σύμπτωμα** σε **πρώιμα στάδια**, όταν **δε διενεργείται** συχνός **προληπτικός έλεγχος** η διάγνωση τίθεται, δυστυχώς, από τα **συμπτώματα** των **μεταστάσεων** (π.χ. πόνους από οστική προσβολή κτλ).

Ωστόσο, **σημαντική πρόοδος** σημειώνεται στις μέρες μας σε ό,τι αφορά τη **θεραπευτική αντιμετώπιση** της νόσου, καθώς **νέα, δυνατά «όπλα»** προστίθενται, πλέον, στο **φαρμακευτικό «οπλοστάσιο»** των επιστημόνων στη **«μάχη»** κατά του καρκίνου του προστάτη. Ένα από αυτά είναι η ουσία **ενζαλουταμίδη** (enzalutamide).

Πρόκειται για ένα **καινοτόμο μόριο**, η **δραστηκότητα** του οποίου **τεκμηριώνεται** σε επίπεδο μεγάλων **κλινικών δοκιμών**, που χορηγείται από του στόματος **μια φορά** την ημέρα. Η ενζαλουταμίδη δρα ως **αναστολέας** του **υποδοχέα** των **ανδρογόνων** (AR), **αναστέλλοντας** πολλαπλά το **σηματοδοτικό μονοπάτι** του υποδοχέα με **τρεις** διαφορετικούς μηχανισμούς: α) **εμποδίζει** τη **σύνδεση** των ανδρογόνων στους αντίστοιχους υποδοχείς, β) **αναστέλλει** τη **μεταφορά** των συμπλόκων του υποδοχέα στον πυρήνα και γ) **αναστέλλει** την **πρόσδεσή** τους στο DNA, **καθιστώντας αδύνατο** τον **πολλαπλασιασμό** των καρκινικών κυττάρων και την **ανάπτυξη** του **όγκου**.

Οι φαρμακευτικές εταιρίες **Astellas Pharma Inc.** και **Medivation Inc.** **ανακοίνωσαν πρόσφατα** ότι η **Ανεξάρτητη Επιτροπή Παρακολούθησης Δεδομένων** (Independent Data Monitoring Committee – I.D.M.C.) τις ενημέρωσε σχετικά με τα **θετικά αποτελέσματα** της

προγραμματισμένης **ενδιάμεσης ανάλυσης** της **κλινικής μελέτης PREVAIL**, φάσης III, με την ενζαλουταμίδη, στην οποία συμμετείχαν **περισσότεροι από 1.700** άνδρες με **μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό, καρκίνο του προστάτη (mCRPC)**. Οι ασθενείς είχαν προηγούμενα **υποτροπιάσει σε αγωγή στέρησης ανδρογόνων** και **δεν** είχαν λάβει **χημειοθεραπεία**.

Η I.D.M.C. κατέληξε στο **συμπέρασμα** ότι η **ενζαλουταμίδη** έδειξε **ευνοϊκή σχέση οφέλους/κινδύνου**, βασιζόμενη στα **σημαντικά οφέλη** που παρατηρήθηκαν στα **2 πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία** της μελέτης (**Συνολική Επιβίωση** και **Απεικονιστική Επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου**), και το **προφίλ ασφάλειας του προϊόντος**. Η Επιτροπή συνέστησε την **πρώιμη διακοπή** της μελέτης και τη **χορήγηση** της ενζαλουταμίδης στους ασθενείς που λάμβαναν **εικονικό φάρμακο**. **Πρόσθετα** αποτελέσματα της μελέτης PREVAIL, φάσης III, συμπεριλαμβανομένων και των **δεδομένων ασφάλειας**, θα κατατεθούν προς **παρουσίαση** σε **προσεχές** ιατρικό συνέδριο.

Συνολικά, η I.D.M.C. ενημέρωσε για τα εξής:

- Οι ασθενείς που έλαβαν **ενζαλουταμίδη** είχαν **στατιστικά σημαντικό όφελος** στη **Συνολική Επιβίωση** συγκρινόμενοι με αυτούς που έλαβαν **εικονικό φάρμακο** ($p < 0,0001$). Η ενζαλουταμίδη **μείωσε** τον **κίνδυνο θανάτου** κατά **30%** σε σύγκριση με το **εικονικό φάρμακο** (Σχετικός Κίνδυνος=0,70; 95% διάστημα εμπιστοσύνης (0,59-0,83)).
- Οι ασθενείς που έλαβαν ενζαλουταμίδη είχαν **στατιστικά σημαντικό όφελος** στην **Απεικονιστική Επιβίωση** χωρίς εξέλιξη της νόσου (rPFS) συγκρινόμενοι με αυτούς που έλαβαν **εικονικό φάρμακο** ($p < 0,0001$). Η ενζαλουταμίδη **μείωσε** τον **κίνδυνο Απεικονιστικής Επιβίωσης** χωρίς εξέλιξη της νόσου κατά **81%** σε σύγκριση με το **εικονικό φάρμακο** (Σχετικός Κίνδυνος =0,19); 95% διάστημα εμπιστοσύνης (0,15-0,23).
- Το **ποσοστό εν ζωή ασθενών** στην ομάδα της **ενζαλουταμίδης** ήταν **72%** σε σύγκριση με το **65%** στην ομάδα του **εικονικού φαρμάκου** κατά το χρονικό σημείο της ενδιάμεσης ανάλυσης.
- Η **διάμεση συνολική επιβίωση** στην ενδιάμεση ανάλυση υπολογίστηκε σε **32,4 μήνες** για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ενζαλουταμίδη (95% διάστημα εμπιστοσύνης, 31,5 μήνες-το άνω όριο δεν έχει επιτευχθεί) **έναντι 30,2 μηνών** (95% διάστημα εμπιστοσύνης, 28 μήνες- το άνω όριο δεν έχει επιτευχθεί) για τους ασθενείς που έλαβαν **εικονικό φάρμακο**. Λόγω της **πρώρης διακοπής** της μελέτης, κι ενώ η **πλειοψηφία των ασθενών είναι ακόμη εν ζωή**, οι εκτιμήσεις για τη Συνολική Επιβίωση δεν είναι τόσο ακριβείς όσο ο Σχετικός Κίνδυνος. Για τον υπολογισμό του Σχετικού Κινδύνου λαμβάνονται δεδομένα από όλους τους ασθενείς, ενώ η διάμεση συνολική επιβίωση αποτελεί μοναδική σημειακή εκτίμηση πολύ μικρότερου αριθμού ασθενών σε κίνδυνο.
- Η διάμεση Απεικονιστική Επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (rPFS) δεν έχει ακόμα επιτευχθεί για την ομάδα της ενζαλουταμίδης (95% διάστημα εμπιστοσύνης 13,8 μήνες - το άνω όριο δεν έχει επιτευχθεί), ενώ στην ομάδα του **εικονικού φαρμάκου** ήταν 3,9 μήνες (95% διάστημα εμπιστοσύνης, 3,7-5,4 μήνες).
- Με δεδομένο το **όφελος Συνολικής Επιβίωσης** και το **προφίλ ασφάλειας**, η **I.D.M.C.** θεώρησε **ευνοϊκή** τη **συνολική σχέση οφέλους/κινδύνου** για την ομάδα

της ενζαλουταμίδης και **συνέστησε ομόφωνα** τη χορήγησή της στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Από τους **1.715 ασθενείς** που τυχαιοποιήθηκαν στη μελέτη PREVAIL, **δύο** ασθενείς εμφάνισαν **σπασμούς**, όπως ανέφεραν οι ερευνητές. Η **πλήρης ανάλυση** των δεδομένων ασφάλειας θα είναι διαθέσιμη **μετά το κλείδωμα της βάσης δεδομένων** και την **άρση του τυφλού σχεδιασμού** της μελέτης.

Όπως τόνισε ο Πρόεδρος του Τμήματος Ουρολογίας των Πανεπιστημιακών Κλινικών Saint Luc, του Καθολικού Πανεπιστημίου του Louvain (UCL) και Κύριος Ερευνητής στην Ευρώπη για τη μελέτη PREVAIL, Καθηγητής **Bertrand Tombal, MD, PhD**, «σε αυτή την ιδιαίτερα ενδιαφέρουσα εποχή για την θεραπεία του μεταστατικού, ανθεκτικού στον ευνουχισμό, καρκίνου του προστάτη (mCRPC) που διερχόμαστε, η **ανακάλυψη και ανάπτυξη της ενζαλουταμίδης** αποτελεί **σημαντική πρόοδο**.

Ενώ οι **θεραπευτικές επιλογές** για τους ασθενείς με mCRPC **έχουν διευρυνθεί** σημαντικά τα τελευταία χρόνια, **περισσότεροι από 70.000 άνδρες πεθαίνουν** από τη νόσο **κάθε χρόνο**. Η χρήση της **δοσεταξέλης** αποτέλεσε μείζον βήμα προόδου για τη θεραπεία της νόσου, όμως, πρέπει να παραδεχθούμε ότι **δέκα χρόνια μετά** πολλοί ασθενείς δεν έλαβαν ποτέ δοσεταξέλη, όπως καταδεικνύουν πρόσφατα δεδομένα από τη Σουηδία.

Τα **ενδιάμεσα αποτελέσματα** της ενζαλουταμίδης μας δείχνουν ότι η **χρήση** της **πριν** τη δοσεταξέλη **βελτιώνει δραματικά το διάστημα** μέχρι την **υποτροπή** της νόσου. Το **όφελος επιβίωσης** είναι σημαντικό, **πραγματικά πρωτοφανές** σε αυτή την ομάδα ασθενών, και αντιπροσωπεύει ένα **σημαντικό βήμα προόδου**, ώστε αυτή η **πολλά υποσχόμενη θεραπεία** να είναι **διαθέσιμη** στην **Ευρώπη** για τους ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο του προστάτη μετά την έγκριση του φαρμάκου από τις αρχές», κατέληξε ο Καθηγητής.

Από την πλευρά του, ο Αν. Ιατρικός Διευθυντής Ογκολογίας της Astellas Pharma Europe Ltd. Δρ. **Mike Holmes** επεσήμανε ότι «είμαστε **ενθουσιασμένοι** με τα **συγκεκριμένα αποτελέσματα** και τη δυνατότητα να προσφέρουμε μια **νέα θεραπεία** στους **ασθενείς** με μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό, καρκίνο του προστάτη (mCRPC), στο στάδιο **πριν τη χημειοθεραπεία**».

Κλείνοντας, ο κ. Holmes υπογράμμισε ότι «η **ανάγκη** για μια **νέα θεραπεία** που θα προσφέρει στους ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο προστάτη **όχι μόνο την ευκαιρία να ζήσουν περισσότερο**, αλλά και με **καλή ποιότητα ζωής**, παραμένει **ακάλυπτη**. Έχουμε δεσμευτεί να **συνεργαστούμε** με τους **εταίρους** μας στη Medivation, ώστε να λάβουμε την απαραίτητη **Ευρωπαϊκή έγκριση** για την **επέκταση της ένδειξης και χρήσης** της ενζαλουταμίδης από τις Κανονιστικές Αρχές, με βάση τα αποτελέσματα της μελέτης PREVAIL».

Επί του παρόντος, η ενζαλουταμίδα είναι **εγκεκριμένη** στην **Ευρώπη** για τη θεραπεία του **μεταστατικού, ανθεκτικού στον ευνουχισμό, καρκίνου του προστάτη** σε **ενήλικες άνδρες**, η νόσος των οποίων **έχει εξελιχθεί** κατά τη διάρκεια, ή μετά από **θεραπεία** με

δοσεταξέλη. Η Medivation και η Astellas θα ξεκινήσουν τις **διαδικασίες κατάθεσης** στις Κανονιστικές Αρχές μέσα στο **2014**.

Σχετικά με την Astellas Pharma Europe Ltd.

Η Astellas Pharma Europe Ltd. έχει έδρα στο Ηνωμένο Βασίλειο και είναι Ευρωπαϊκή θυγατρική της Astellas Pharma Inc. με έδρα την Ιαπωνία. Η βελτίωση της υγείας των ανθρώπων σε όλο τον κόσμο μέσω της παροχής καινοτόμων και αξιόπιστων φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί δέσμευση για την εταιρία, η οποία στοχεύει σε μία παγκόσμια παρουσία, συνδυάζοντας τις εξαιρετικές δυνατότητες έρευνας, ανάπτυξης και μάρκετινγκ, ενώ, παράλληλα, αναπτύσσεται στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά. Η Astellas Pharma Europe Ltd ελέγχει 21 Ευρωπαϊκές θυγατρικές εταιρίες, τη Μέση Ανατολή και την Αφρική, ένα κέντρο Έρευνας και Ανάπτυξης και τρία σημεία παραγωγής, απασχολώντας 4.200 άτομα προσωπικό. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Astellas Pharma Europe Ltd. στον ιστότοπο www.astellas.eu.

Σχετικά με την Astellas Pharma Inc.

Η Astellas Pharma Inc. αποτελεί μια παγκόσμια φαρμακευτική εταιρία, αφιερωμένη στην βελτίωση της υγείας των ανθρώπων σε όλο τον κόσμο, μέσω της παροχής καινοτόμων και αξιόπιστων φαρμακευτικών προϊόντων. Η Astellas δεσμεύεται να είναι ένας αξιόπιστος σύμμαχος της υγείας, ως μια παγκόσμια εταιρία-ηγέτιδα στις θεραπευτικές κατηγορίες της Ογκολογίας και της Ουρολογίας, καθώς αναπτύσσει πολλά ογκολογικά μόρια, επιπρόσθετα της ενζαλουταμίδης. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Astellas Pharma Inc. στον ιστότοπο www.astellas.com/en.

Σχετικά με τη Medivation Inc.

Η Medivation Inc. είναι μια βιοφαρμακευτική εταιρία εστιασμένη στην ταχεία ανάπτυξη πρωτοποριακών μικρομοριακών φαρμάκων για τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών, για τις οποίες υπάρχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Η Medivation έχει στόχο τη βελτίωση της θεραπείας των εν λόγω ασθενειών, προσφέροντας ελπίδα στους βαρέως πάσχοντες, καθώς και στις οικογένειές τους. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη Medivation Inc. στον ιστότοπο www.medivation.com.

Σχετικά με τη συνεργασία Medivation/Astellas

Τον Οκτώβριο του 2009 οι εταιρίες Medivation και Astellas ήρθαν σε συμφωνία για την από κοινού ανάπτυξη και εμπορία της ενζαλουταμίδης (προηγουμένως MDV3100). Οι εταιρίες συνεργάζονται πάνω σε ένα εκτενές πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης, το οποίο περιλαμβάνει μελέτες για την ανάπτυξη της ενζαλουταμίδης σε όλο το φάσμα του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη. Οι δυο εταιρίες έχουν αναλάβει την από κοινού εμπορία της ενζαλουταμίδης στις Η.Π.Α. και η Astellas έχει αναλάβει την ευθύνη της εμπορίας της εκτός Η.Π.Α., ενώ εκκρεμούν και περαιτέρω εγκρίσεις. Μέχρι σήμερα, η ενζαλουταμίδα έχει υποβληθεί σε Ιαπωνία, Ελβετία και Βραζιλία, ενώ έχει λάβει άδεια σε Η.Π.Α., Καναδά και Ε.Ε.