

Lehdistötiedote 4.2.2009

Wyeth panostaa syöpätutkimukseen

Lääkeyhtiö Wyeth panostaa uusien syöpähoitojen löytämiseen. Viimeksi joulukuussa Wyeth julkisti lupaavia tuloksia tutkimuksesta, jossa selvitettiin uuden valmisteen vaikutusta pitkälle edenneen HER-2-positiivisen rintasyövän hoidossa. Tutkimus jatkuu maailmanlaajuisena III-vaiheen tutkimusohjelmana.

Yhdysvalloissa järjestetyssä rintasyöpäalan kokouksessa (CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium) viime vuoden lopulla julkistetut tutkimustulokset viittaavat siihen, että neratinibilla on syöpäsolujen lisääntymistä estävä vaikutus pitkälle edennyt HER-2-positiivista rintasyöpää sairastavilla potilailla.

Neratinibi on tutkimusvaiheessa oleva, suun kautta annosteltava, voimakas ja irreversiibeli HER-2- ja EGFR-kinaasien estäjä. HER-2-positiivinen rintasyöpä on erityisen ähräkkä taudin muoto, joka on Suomessa noin 20 prosentilla rintasyöpää sairastavista.

”Neratinibin todettiin tehoavan trastutsumabiresistenttiin ja trastutsumabilla hoitamattomaan HER-2-positiiviseen rintasyöpään,” kertoo tohtori **Harold Burstein**, joka toimii päätutkijana Dana-Farber Cancer Institute -tutkimuskeskuksessa Bostonissa. ”Näiden tulosten perusteella tutkimuksia kannattaa jatkaa. Pyrimme selvittämään, sopiiko neratinibi HER-2-estäjävalikoimaamme.”

Rintasyöpä on yleisin naisten syöpä Suomessa. Viime vuosina on diagnosoitu keskimäärin 3 800 uutta rintasyöpätapausta vuosittain. Rintasyövän ennuste on kuitenkin parantunut varhaisemman syövän toteamisen ja hoitomenetelmien kehittymisen ansiosta. Tällä hetkellä noin 88 % potilaista on elossa viiden vuoden kuluttua sairauden toteamisesta.

Tutkimuksesta

Tutkimuksessa, jonka tuloksia esiteltiin viime vuoden lopulla, arvioitiin suun kautta annetun 240 mg/vrk neratinibiannoksen turvallisuutta ja tehoa 136 naisella, joilla oli todettu paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeinen HER-2-positiivinen rintasyöpä (levinneisyysaste IIIB, IIIC tai IV).

Avoimen, kahdella hoitoryhmällä toteutetun tutkimuksen ensisijainen päätapahtuma oli elossaolo ilman taudin etenemistä 16 viikon kohdalla. Toissijaisia päätapahtumia olivat mm. turvallisuus, objektiivinen vaste (täydellinen tai osittainen vaste) ja kliininen hyöty (objektiiviset vasteet sekä taudin etenemisen pysähtyminen).

Potilaat jaettiin hoitoryhmiin sen mukaan, olivatko he saaneet aiemmin trastutsumabihoitoa (Herceptin[®], Genentech), joka on pitkälle edenneen HER-2-positiivisen rintasyövän tavanomainen hoito. Ryhmän A naiset (n=66) olivat joko saaneet tavanomaista trastutsumabihoitoa vähintään kuuden viikon ajan tai heidän tautinsa oli edennyt trastutsumabia sisältävän liitännäishoidon aikana tai sen jälkeen.

Ryhmän B naiset (n=70) eivät olleet saaneet aiempaa trastutsumabihoitoa eivätkä muita HER-2-täsmähoitoja.

Tehokkuusanalyysiin kuului 127 arviointikelpoista potilasta, joista 61 ryhmässä A ja 66 ryhmässä B. Aiemmin trastutsumabia saaneiden potilaiden (ryhmä A) elossaoloprosentti ilman taudin etenemistä oli 16 viikon kohdalla 60 %, ja elossaolo ilman taudin etenemistä kesti tässä ryhmässä riippumattoman arvioinnin mukaan 23 viikkoa. Objektiivisen vasteen saavutti 26 % tutkittavista ja kliinistä hyötyä sai 36 %. Potilailla, jotka eivät olleet saaneet aiempaa trastutsumabihoitoa (ryhmä B), elossaoloprosentti ilman taudin etenemistä oli 16 viikon kohdalla 77 %, ja elossaolo ilman taudin etenemistä kesti riippumattoman arvioinnin mukaan 40 viikkoa. Objektiivisen vasteen saavutti 56 % ja kliinistä hyötyä sai 68 % tutkittavista.

Haittatapahtumia, joita ilmeni yli 15 prosentilla tutkittavista vaikeusasteesta riippumatta, olivat ripuli, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, ruokahaluttomuus, vatsakivut, päänsärky ja ihottuma. Yleisin haittavaikutus oli ripuli, jota todettiin 93 prosentilla potilaista. Ripuli oli myös yleisin asteen 3 tai 4 haittatapahtuma (21 prosentilla potilaista). Ripuli oli korjaantuvaa ja pystyttiin yleensä hoitamaan lääkityksellä, hoidon keskeytyksellä tai annoksen pienentämisellä. Yksi potilas lopetti hoidon ripulin takia.

Lisätietoa antaa:

Vesa Loponen, maajohtaja, Wyeth, 020 7414 870, LoponenV@wyeth.com

Wyeth on innovatiivinen ja tutkimustoimintaan erikoistunut maailmanlaajuinen lääkealan yritys ja yksi nopeimmin kasvavista lääkealan yrityksistä Pohjoismaissa. Tuotevalikoimastamme löytyy tuotteita useilta terapia-alueilta: keskushermostosairaudet, dermatologia, gastroenterologia, hemofilia, infektioaudit, onkologia, reumatologia, elinsiirrot/immunologia sekä rokotteet.