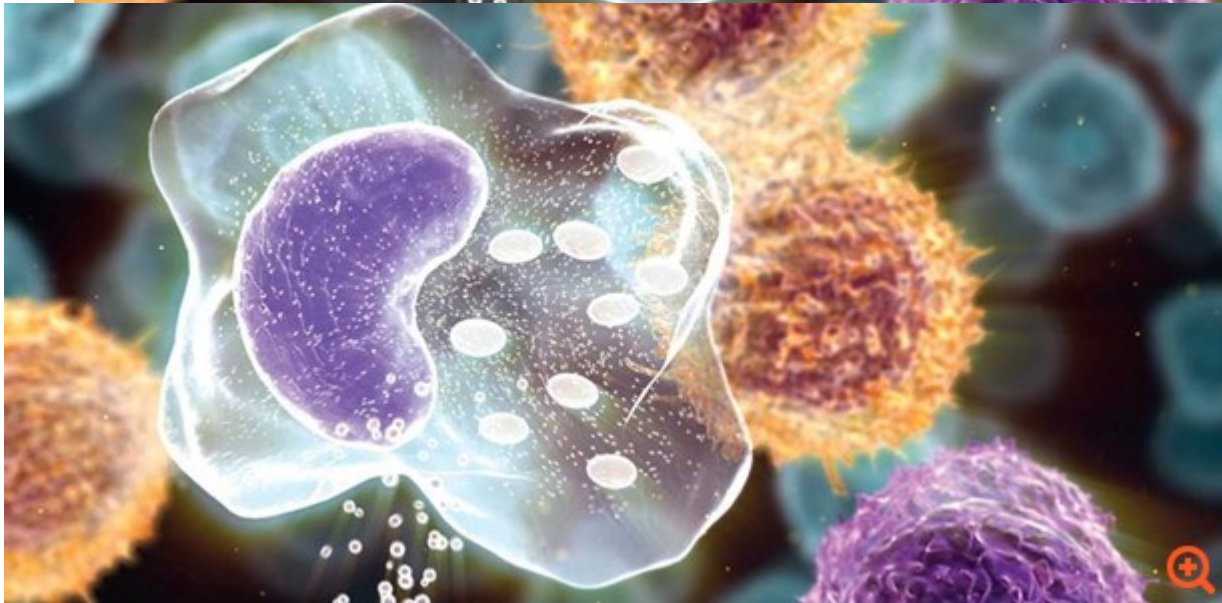
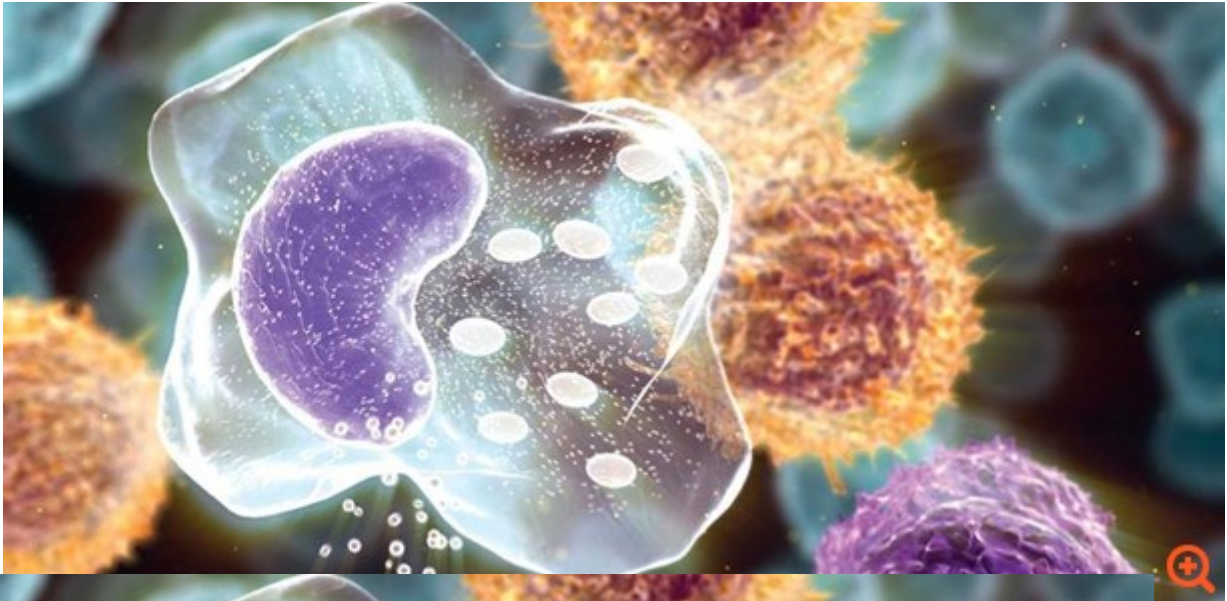


Νέα ένδειξη θεραπείας για το πολλαπλό μύελωμα

/ Επιστήμες, Τέχνες & Πολιτισμός



Θετική

γνωμοδότηση έδωσε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για την επέκταση της ένδειξης της λεναλιδομίδης ως μονοθεραπείας για τη θεραπεία συντήρησης ασθενών με νεοδιαγνωσθέν πολλαπλό μύελωμα μετά από αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, όπως ανακοίνωσε η εταιρεία Celgene International Sàrl, θυγατρική εταιρεία της Celgene Corporation.

Η νέα ένδειξη επεκτείνει τη διαθεσιμότητα της λεναλιδομίδης σε ολόκληρο το φάσμα της νόσου του πολλαπλού μυελώματος.

Το πολλαπλό μύελωμα είναι ένας ανίατος και απειλητικός για τη ζωή

αιματολογικός καρκίνος, ο οποίος χαρακτηρίζεται από υπερπλασία του όγκου και καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος. Είναι μία σπάνια αλλά θανατηφόρα νόσος: περίπου 39.000 άνθρωποι διαγιγνώσκονται με πολλαπλό μυέλωμα στην Ευρώπη, ενώ περίπου 24.000 ασθενείς καταλήγουν από τη νόσο ετησίως. Η διάμεση ηλικία διάγνωσης στην Ευρώπη είναι τα 65-70 έτη. Στην Ευρώπη, ασθενείς ηλικίας κάτω των 65 ετών, με καλή φυσική και κλινική κατάσταση, θεωρούνται κατά κανόνα κατάλληλοι για αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Για τους νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς που είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση, οι βασικοί θεραπευτικοί στόχοι είναι η επίτευξη και η διατήρηση μίας βαθιάς ανταπόκρισης, με τελικό στόχο την καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου. Αυτοί οι ασθενείς συνήθως λαμβάνουν μια αρχική θεραπεία εφόδου και χημειοθεραπεία με υψηλή δόση μελφαλάνης και ακολουθεί η αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Αυτή η θεραπευτική προσέγγιση αποτελεί τη θεραπεία εκλογής για περισσότερο από μία εικοσαετία. Λαμβάνοντας υπόψη ότι, περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς υποτροπιάζουν εντός 2 έως 3 ετών μετά την αυτόλογη μεταμόσχευση, έχουν διεξαχθεί δοκιμές για την αξιολόγηση του κατά πόσον η θεραπεία συντήρησης μετά τη μεταμόσχευση θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιο διατηρήσιμες υφέσεις.

“Μελέτες καταδεικνύουν ότι η θεραπεία συντήρησης με λεναλιδομίδη μετά την αυτόλογη μεταμόσχευση μπορεί να συμβάλει στον έλεγχο των υπολειπόμενων κακοήθων κυττάρων και να καθυστερήσει την ανάπτυξη του όγκου μέσω της ενίσχυσης της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος”, δήλωσε ο καθηγητής Michel Attal, Executive Director του Institut Universitaire du Cancer Toulouse Oncopole και Institut Claudius Regaud στη Γαλλία. “Ο πρωταρχικός στόχος μας είναι η καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου για όσο το δυνατόν περισσότερο χρονικό διάστημα και έχουμε παρατηρήσει σε πολλές ανεξάρτητες μελέτες ότι η θεραπεία συντήρησης με λεναλιδομίδη, μετά την αυτόλογη μεταμόσχευση, μπορεί να μειώσει κατά το ήμισυ τον κίνδυνο εξέλιξης της νόσου, μέσω της διατήρησης της ανταπόκρισης”.

Η γνωμοδότηση της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση βασίστηκε στα αποτελέσματα δύο μελετών από συνεργατικές ομάδες, της μελέτης CALGB 100104 και της μελέτης IFM 2005-02.

Η λεναλιδομίδη σε συνδυασμό με τη δεξαμεθαζόνη είναι εγκεκριμένη στην Ευρώπη, τις Ηνωμένες Πολιτείες, την Ιαπωνία, καθώς και σε περίπου 25 άλλες χώρες για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα, στους οποίους δεν έχει χορηγηθεί προηγούμενη θεραπεία και οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για μεταμόσχευση. Η λεναλιδομίδη είναι επίσης εγκεκριμένη σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα, στους

οποίους έχει χορηγηθεί τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία σε σχεδόν 70 χώρες της Ευρώπης, της Αμερικής, της Μέσης Ανατολής και της Ασίας.

Πηγή: capital.gr