Автор: Administrator
17.06.2008 12:49 - Обновлено 17.06.2008 12:50



Россия станет первой страной в мире, где продается вакцина от рака. Небольшая фармакологическая компания Antigenics объявила во вторник о том, что российские регулятивные органы одобрили для продажи препарат Oncophage. Reuters отмечает, что это первый случай, когда в России получает одобрение препарат, не прошедший испытаний в стране производства, в данном случае в США, где Antigenics не удалось завершить серию тестов.

В заявлении Antigenics сказано, что компания надеется получить одобрение европейских властей до конца нынешнего года, а к продаже на территории России препарат будет готов летом нынешнего года.

Препарат Oncophage проходил испытания в качестве вакцины для профилактики рецидивов рака почек, точнее от гипернефромы - самой распространенной разновидности. Вакцина не используется для профилактики самого заболевания. Основой для вакцины служит вытяжка из раковых тканей самого пациента, и с этой точки зрения Antigenics предлагает новый, индивидуализированный подход в фармакологии. Сильной стороной препарата, утверждает Antigenics, является его точечное воздействие на раковые клетки, что отличает его от других методов борьбы с болезнью. Тем более что почечные опухоли менее, чем другие разновидности рака, восприимчивы к лучевой и химиотерапии.

Компании не удалось завершить последнюю стадию испытания вакцины на больных с раком почки, что сделало невозможным получение разрешения на использование вакцины в США в ближайшее время. В России препарат испытывают с лета 2007 года - в рамках третьей стадии испытаний. Значительная часть контрольной группы была из России - 172 из 604 пациентов. При этом около 70% оказались в подгруппе, где прогноз последующей операции был лучше, чем у всех остальных, отмечает "Фармацевтический вестник".

Незавершенное исследование показало, что у пациентов с раком почек, у которых вероятность рецидива была минимальна, Oncophage удлинил период ремиссии на 45%, в среднем на 1,8 года, по сравнению с контрольной группой. По данным третьей фазы клинических испытаний, применение препарата Oncophage позволяет на 45% увеличить продолжительность жизни пациентов без признаков рецидива заболевания. За 17 месяцев наблюдений в группе больных, получавших Oncophage, погибло 13 человек (8,2%), в то время как в группе пациентов, принимавших плацебо, погибло 25 человек (14,0%).

В США этих данных оказалось недостаточно, так как американский регулятор - US Food and Drug Administration, FDA - рассматривает эффект препаратов на всех, страдающих недугом, а Oncophage показал эффективность в основном в случаях средней тяжести. Соответственно и эффективность, "распыленная" на всю группу, оказалась недостаточной для утверждения вакцины на американском рынке.

В настоящее время изучается применение вакцины для лечения рака мозга.

Рак почек в России

В России давно не публиковалось данных по этому виду рака. Последний отчет International Agency for Research on Cancer датирован 2004 годом. По этим данным, в России было зафиксировано 16329 новых случаев заболевания раком почек, 10872 пациента умерли, и 90% случаев рака почек - гипернефрома, от рецидивов которой призван помогать новый препарат.

Глава Antigenics Гаро Армен утверждает, что вакцина может быть очень действенной в четверти случаев, а принести заметное облегчение половине пациентов. Объем рынка он оценил в 200 млн долларов, а перспективы продажи Oncophage как "умеренные". При этом Россию Армен расценивает как ключевой рынок, который позволит Antigenics начать завоевание всей Европы.

"США руководствуются статистической догмой, а не научными и клиническими критериями, - жалуется глава фирмы. - Это не ошибка FDA, это черта всей системы, и агентство в одиночку не может изменить подход. Хотя воля к этому присутствует".

"Оказалось, что в России (в этом вопросе) бюрократии меньше, хотя это по-прежнему остается трудоемким процессом. Ключевое отличие в том, что вы вовлечены в практически непрерывный диалог - в отличие от (американской) ситуации с формальными письмами и ответами, приходящими через 30 или 60 дней", - говорит Армен.

Изданию PharmaTimes Армен сказал: главная сложность в том, что препарат помогает на относительно ранней стадии, когда врачи прибегают обычно либо к хирургическому вмешательству, либо к амбулаторному наблюдению, и потому предстоит провести большую разъяснительную работу среди специалистов.

Как работает вакцина

Oncophage (ранее - HSPPC-96) - индивидуальная вакцина, направленная на профилактику рецидивов рака с минимальными побочными эффектами. Для ее изготовления используются раковые ткани больного, поэтому, очевидно, ее нельзя применить для профилактики самого заболевания.

Ткани изымаются в ходе хирургической операции, в течение суток их доставляют на фабрику компании в штате Массачусетс, где их используют для изготовления вакцины. Ткани нужны для того, чтобы вычленить характерные "отпечатки" раковых клеток и антигены, которые будут пробуждать иммунные реакции у пациента именно на его раковые клетки. Инъекция вакцины стимулирует иммунную систему атаковать раковые клетки с определенным "отпечатком", сказано на сайте фирмы.

Вакцину пациент получает в свое распоряжение через четыре-восемь недель после операции, что дает время восстановиться. В первый месяц инъекции Oncophage следуют еженедельно, затем - по уколу через неделю.

Вакцину испытывали на более чем 750 пациентах в разных странах мира, причем не только на страдающих раком почек. В настоящее время Университет Калифорнии изучает воздействие вакцины на больных раком мозга. "В Oncophage воодушевляет прежде всего ее потенциал - она может быть долгосрочно эффективна против всех видов рака, и может сэкономить сотни миллиардов долларов в системах

здравоохранения по всему миру", - утверждает Армен.

Гипернефрома

Гипернефрома (Hypernephroma), Опухоль Гравитца (Grawitz Tumour), Карцинома Почечно-Клеточная (Renal Cell Carcinoma) - злокачественная опухоль почечных клеток; ее название связано с тем, что она напоминает по своей структуре надпочечник, и ранее считалось, что она поражает именно надпочечники. Гипернефрома может бессимптомно развиваться в организме человека в течение нескольких лет, прежде чем появятся ее первые симптомы, которые включают: повышение температуры, боль в поясничной области и наличие крови в моче.

Лечение хирургическое, однако эти опухоли могут образовываться вторично.

Распространение опухолевых клеток происходит через кровеносное русло; часто их разрастания можно наблюдать вдоль почечной вены. Вторичные разрастания почечно-клеточной карциномы, обычно возникающие в легких, имеют характерный вид, напоминая орудийное ядро.

Этот вид опухолей является относительно нечувствительным к воздействию лучевой терапии и цитотоксических лекарственных веществ, однако поддается лечению такими гормонами, как прогестогены и тестостерон. По материалам http://newsru.com