



Bolniki z napredovalim metastatskim kolorektalnim rakom (mKRR) imajo v Sloveniji na voljo novo zdravilo

Ljubljana (Slovenija), 1. marec 2017 – podjetje Servier Pharma d.o.o. je danes objavilo, da je Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) razvrstil zdravilo LONSURF (trifluridin/tipiracil) na P100* listo z omejitvijo predpisovanja: za zdravljenje metastatskega raka debelega črevesa in danke pri bolnikih, ki so bili predhodno že zdravljeni z zdravili proti VEGF in, v primeru KRR z divjim tipom KRAS, z zdravili proti EGFR. Le na osnovi mnenja internista onkologa.¹

Vloga za razvrstitev zdravila LONSURF na listo ZZZS je vključevala dokaze iz mednarodne, dvojno slepe, s placebo nadzorovane študije 3. faze, RECURSE, v kateri so preiskovali učinkovitost in varnost kombinacije trifluridina/tipiracila skupaj z najboljšo podporno oskrbo (BSC) v primerjavi s placebom in BSC. V študijo je bilo vključenih 800 bolnikov z mKRR, ki so bili predhodno že zdravljeni. V študiji je bil dosežen primarni cilj zdravljenja s statistično pomembnim izboljšanjem celokupnega preživetja (OS).² Mediana OS se je izboljšala iz 5,2 mesecev pri placebu (+BSC) na 7,2 meseca s kombinacijo trifluridin/tipiracil (+BSC).³ Razmerje ogroženosti za smrt v skupini trifluridin/tipiracil v primerjavi s placebom je bilo 0,69 (95-% interval zaupanja [CI], od 0,59 do 0,81; $p < 0,0001$), kar pomeni stopnjo preživetja po 1 letu 27,1 % in 16,6 %.

Najpogostejše opaženi neželeni učinki (≥ 30 %) pri bolnikih, ki so prejeli trifluridin/tipiracil, so bili nevtropenija, navzea, zmanjšan apetit, diareja, utrujenost, anemija, trombocitopenija, zvišanje skupnega bilirubina, alkalne fosfataze in AST ter levkopenija.⁴

O zdravilu LONSURF® (trifluridin/tipiracil)

Evropska komisija (EC) je aprila 2016 odobrila dovoljenje za promet za zdravilo LONSURF® (trifluridin/tipiracil), poznano kot TAS-102, v Evropski uniji (EU) za zdravljenje odraslih bolnikov z metastatskim kolorektalnim rakom, ki so bili predhodno že zdravljeni ali niso primerni za zdravljenja, ki so na voljo. Ta vključuje kemoterapijo na osnovi fluoropirimidina, oksaliplatina in irinotekana, zdravljenje z zaviralci žilnega endotelijskega rastnega dejavnika (VEGF – Vascular Endothelial Growth Factor) in zaviralci receptorjev za epidermalni rastni dejavnik (EGFR – Epidermal Growth Factor Receptor).

Zdravilo LONSURF je na voljo tudi na Japonskem za zdravljenje neoperabilnega napredovelega ali ponavljajočega se KRR in v Združenih državah za zdravljenje bolnikov z mKRR, ki so predhodno prejeli kemoterapijo na osnovi fluoropirimidina, oksaliplatina in irinotekana, zdravljenje z zaviralci VEGF in v primeru divjega tipa RAS zdravljenje z zaviralci EGFR.^{5,6,7}

LONSURF je peroralno zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje kombinacijo trifluridina (FTD) in tipiracila (TPI), katerih dvojni mehanizem delovanja ohranja klinično učinkovitost in se razlikuje od mehanizma delovanja flouropirimidinov. FTD je antineoplastični nukleozidni analog, ki se vgradi neposredno v DNK ter tako moti njeno funkcijo. Koncentracija trifluridina v krvi se ohranja zaradi tipiracila, ki je zaviralec encima za razgradnjo trifluridina, timidin-fosforilaze.⁸

Servier je junija 2015 z družbo Taiho Pharmaceutical Co. sklenil ekskluzivno licenčno pogodbo za skupni razvoj in trženje zdravila LONSURF. Servier ima v skladu s pogoji pogodbe pravico do skupnega

razvoja in trženja zdravila LONSURF v Evropi in drugih državah zunaj Združenih držav, Kanade, Mehike in Azije. Taiho ohranja pravice za razvoj in trženje zdravila v Združenih državah, Kanadi, Mehiki in Aziji ter do proizvodnje in oskrbe z zdravilom.

O metastaskem kolorektalnem raku

Obstaja velika neizpolnjena potreba pri zdravljenju KRR, ki je drugi glavni vzrok za smrt zaradi raka v Evropi in je v letu 2012 terjal 215.000 smrti.⁹ Približno 25 % bolnikov s KRR ima ob prvi diagnozi metastaze in pri skoraj 50 % bolnikov se metastaze razvijejo pozneje.¹⁰ To prispeva k visoki umrljivosti zaradi KRR; 5-letno preživetje bolnikov z diagnozo mKRR v IV. stadiju je pribl. 11%.¹¹

O družbi SERVIER

SERVIER je mednarodna farmacevtska družba, ki jo upravlja fundacija s sedežem v mestu Suresnes (Francija). Z močno mednarodno prisotnostjo v 148 državah in prometom v višini 4 milijarde evrov v letu 2016, Servier zaposluje 21.000 ljudi po vsem svetu. Rast družbe vodi nenehno iskanje inovacij na petih področjih odličnosti: bolezni srca in ožilja, sladkorne bolezni, raka, imunsko-vnetnih bolezni in nevrodegenerativnih bolezni; kot tudi dejavnosti na področju visoko kakovostnih generičnih zdravil. Zaradi svoje popolne neodvisnosti skupina SERVIER v raziskave in razvoj vlaga 25 % prometa (izključena so generična zdravila) in uporablja ves dobiček za rast.

Postati pomemben igralec v onkologiji je del dolgoročne strategije družbe SERVIER. Trenutno je na tem področju v kliničnem razvoju devet učinkovin: za zdravljenje raka želodca, pljuč in drugih solidnih tumorjev, kot tudi za zdravljenje različnih levkemij in limfomov. Portfelj inovativnih učinkovin za zdravljenja raka razvija družba s partnerji po vsem svetu in vključuje različne značilnosti raka ter različne načine terapevtskih pristopov: citotoksične in proapoptotične učinkovine ter tarčno, imunsko in celično zdravljenje; s ciljem omogočiti bolnikom zdravila, ki jim bodo spremenila življenja.

Kontakt: SERVIER Pharma d.o.o.: 01/563 48 11, info@si.netgrs.com

1 Lista zdravil, ZZS.

https://partner.zzs.si/wps/portal/portal/aizv/zdravila_in_zivila_zaposelne_zdravstvene_namene/liste_npvs/seznam/cistopisi_liste_zdravil_zivil_seznam_B_in_npvs

2 Mayer R, et al. New England Journal of Medicine. 2015;372:1909-1919

3 Mayer R, et al. Journal of Clinical Oncology 34, 2016 (suppl 4S; abstr 634)

4 LONSURF Summary of Product Characteristics

5 FDA News Release. FDA approves new oral medication to treat patients with advanced colorectal cancer. 22 September 2015. Available at: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm463650.htm> Accessed April 2016

6 Taiho Pharma. Taiho's Lonsurf® (trifluridine and tipiracil hydrochloride) Tablets Approved in Japan for Treatment in Advanced Metastatic Colorectal Cancer. Available at: <http://www.taiho.co.jp/english/news/20140324.html> Accessed April 2016

7 Taiho Pharma. Lonsurf® Combination Tablet for the Treatment of Unresectable Advanced or Recurrent Colorectal Cancer Receives Approval in Japan for Partial Change in Indications. Available at: <http://www.taiho.co.jp/english/news/20150320.html> Accessed April 2016

8 Emura T et al. A novel antimetabolite, TAS-102 retains its effect on FU-related resistant cancer cells Int J Mol Med 2004;13:545-49.

9 Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. Eur J Cancer 2013;49: 1374–1403.

10 Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol (2014) 25 (suppl 3): iii1-iii9.

11 American Cancer Society. Colorectal Cancer. <http://www.cancer.org/cancer/colonandrectumcancer/detailedguide/colorectal-cancer-survival-rates>. Accessed April 2016.