

Raziskava PROfound, ki je ocenjevala učinkovitost zdravila Lynparza pri bolnikih z metastatskim, proti kastraciji odpornim rakom prostate z okvarami v homologni rekombinaciji, je dosegla primarni cilj

Zdravilo Lynparza pri bolnikih z mutacijami v genih BRCA1/2 ali ATM statistično značilno podaljša preživetje brez radiološkega progressa bolezni v primerjavi s standardnim zdravljenjem

Zdravilo Lynparza je edini zaviralec PARP s pozitivnimi raziskavami faze III pri štirih vrstah raka (rak jajčnikov, rak dojk, rak trebušne slinavke in rak prostate)

AstraZeneca je objavila pozitivne rezultate raziskave faze III PROfound, ki je ocenjevala učinkovitost in varnost zdravila Lynparza (olaparib) pri bolnikih, ki imajo metastatski, proti kastraciji odporen rak prostate (mCRPS – metastatic castration-resistant prostate cancer) in mutacije v genih, ki sodelujejo pri popravilu s homologno rekombinacijo (HRRm – homologous recombination repair gene mutation) in pri katerih je bolezen napredovala po predhodnem zdravljenju z novejšo hormonsko terapijo proti raku (enzalutamid in abirateron).

Zdravilo Lynparza je statistično značilno podaljšalo preživetje brez radiološkega progressa bolezni (rPFS – radiographic progression-free survival) v primerjavi z enzalutamidom ali abirateronom pri bolnikih z mCRPC in izbranimi mutacijami v genih BRCA1/2 ali ATM (subpopulacija genov, ki sodeluje pri homologni rekombinaciji). Varnost in prenosljivost zdravila Lynparza sta bili primerljivi s podatki iz predhodnih raziskav.

José Baselga, izvršni podpredsednik Globalnega razvoja zdravil v onkologiji, je izjavil: »Za moške ostaja mCRPC smrtonosna bolezen, še posebej za tiste, pri katerih zdravljenje z novejšo hormonsko terapijo proti raku ni več uspešno. Raziskava PROfound je edina raziskava faze III z rezultati za zaviralce PARP pri bolnikih z mCRPC, kjer je potreba po novejši in učinkoviti terapiji zelo velika. Raziskava PROfound dokazuje tudi potencialno vrednost genomskega testiranja pri tej populaciji ogroženih bolnikov. Veselimo se, da bomo o teh rezultatih kmalu razpravljali z regulatornimi zdravstvenimi organi.«

Celotni podatki raziskave PROfound bodo predstavljeni na naslednjem mednarodnem strokovnem srečanju, zdravilo Lynparza pa raziskujejo tudi v drugih raziskavah pri raku prostate, vključno s potekajočo raziskavo faze III PROpel, ki ocenjuje zdravilo Lynparza v kombinaciji z abirateronom kot prvo linijo zdravljenja bolnikov z mCRPC.

O raziskavi PROfound

PROfound je prospektivna, multicentrična, randomizirana, odprta raziskava faze III, ki je ocenjevala učinkovitost in varnost zdravila Lynparza v primerjavi z enzalutamidom ali abirateronom pri bolnikih z mCRPC, pri katerih je bolezen napredovala po predhodnem zdravljenju z novejšo hormonsko terapijo proti raku in so imeli dokazano tumorsko mutacijo v enem od 15 genov, ki so vključeni v popravilo s homologno rekombinacijo, vključno z BRCA1/2, ATM in CDK12.

O metastatskem, proti kastraciji odpornem raku prostate (mCRPC)

Rak prostate je po pogostosti med vsemi raki pri moških na drugem mestu, v letu 2018 je bilo odkritih 1,3 milijona novih primerov in je povezan s pomembno stopnjo umrljivosti.¹ Za razvoj raka prostate so pogosto odgovorni moški spolni hormoni androgeni, vključno s testosteronom.² O mCRPC govorimo takrat, ko rak prostate raste in se razširi v druge dele telesa kljub uporabi androgene deprivacijske terapije za zaviranje delovanja moških spolnih hormonov.² Približno 10–20 % moških z napredujočim rakom prostate bo v petih letih razvilo proti kastraciji odporen rak prostate (CRPC – castration resistant prostate cancer) in najmanj 84 % teh bolnikov bo ob diagnozi CRPC že imelo prisotne metastaze.³ 33 % bolnikov, ki ob diagnozi CRPC še nima metastaz, bo verjetno v dveh letih razvilo metastaze.³ Kljub vedno večjemu številu zdravljenj mCRPC ostaja 5-letno preživetje teh bolnikov še vedno nizko.³

O zdravilu Lynparza

Zdravilo Lynparza (olaparib) je zaviralec PARP in prvo tarčno zdravljenje, ki izkorišča popravljalne mehanizme za odziv na poškodbe tumorske DNK v tumorskih celicah z okvarjeno homologno rekombinacijo, npr. celicah z mutacijo v genih BRCA1/2. Zdravilo Lynparza onemogoča popravilo poškodb DNK v tumorski celici, kar povzroči odmrtnje rakave celice in je pomemben del portfelja družbe AstraZeneca.

Zdravilo Lynparza ima najširši in najnaprednejši program kliničnega preskušanja med vsemi zaviralci PARP in je v fazi preskušanja pri številnih vrstah rakov, v svetu pa se je z njim zdravilo že več kot 25.000 bolnikov. Zdravilo Lynparza je v Evropi trenutno odobreno za zdravljenje napredujočega raka jajčnikov in raka dojk.

O družbi AstraZeneca

AstraZeneca je globalna, v znanost usmerjena biofarmacevtska družba, ki se osredotoča na odkrivanje, razvoj in trženje inovativnih zdravil s treh terapevtskih področij: onkologija, bolezni dihal ter srčno-žilne, ledvične in presnovne bolezni. Družba AstraZeneca deluje v več kot 100 državah, njena inovativna zdravila pa uporabljajo milijoni bolnikov po vsem svetu.

Za več informacij obiščite naše spletno mesto www.astrazeneca.com ali nam sledite na portalu Twitter @AstraZeneca.

Informacije pripravljene: avgusta 2019/SI-0669

BRCA1/2 = gen dovzetnosti za raka dojk (Breast CAncer gene)

ATM = gen, povezan z avtosomsko recesivno dedno boleznijo ataksija-telangiectazija (Ataxia Telangiectasia Mutation)

CDK12 = od ciklina odvisna kinaza 12 (cyclin-dependent kinase 12)

DNK = dezoksiribonukleinska kislina

Podatki za stik za poizvedbe medijev

Gonzalo Viña		+44 203 749 5916
Rebecca Einhorn	Onkologija	+44 203 749 5821
Rob Skelding	Onkologija	+44 203 749 5821
Matt Kent	BioPharma	+44 203 749 5906
Jennifer Hursit	Drugo	+44 203 749 5762
Christina Malmberg Hägerstrand	Švedska	+46 8 552 53 106
Michele Meixell	ZDA	+1 302 885 2677

Podatki za stik za poizvedbe vlagateljev

Thomas Kudsk Larsen		+44 203 749 5712
Henry Wheeler	Onkologija	+44 203 749 5797
Christer Gruvris	BioPharma – kardiologija; metabolizem	+44 203 749 5711
Nick Stone	BioPharma – dihalo; ledvice	+44 203 749 5716
Josie Afolabi	Drugo	+44 203 749 5631
Craig Marks	Finance; stalni prihodek	+44 7881 615 764
Jennifer Kretzmann	Maloprodajni vlagatelji	+44 203 749 5824
Brezplačna št. v ZDA		+1 866 381 72 77

Literatura

1. Svetovna zdravstvena organizacija. International Agency for Research on Cancer. Global Cancer Statistics 2018 estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. Dosegljivo na: <https://gco.iarc.fr/> (dostopano julija 2019).
2. Cancer.Net. (2019). Treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer. Dosegljivo na: <https://www.cancer.net/research-and-advocacy/asco-care-and-treatment-recommendations-patients/treatment-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer> (dostopano julija 2019).
3. Cancer.Net. (2019). Prostate Cancer - Statistics. Dosegljivo na: www.cancer.net/cancer-types/prostate-cancer/statistics (dostopano julija 2019).