

Raziskava faze III PAOLA-1, ki je ocenjevala učinkovitost zdravila Lynparza v kombinaciji z bevacizumabom pri bolnicah z novo diagnosticiranim, napredujočim rakom jajčnikov, je dosegla primarni cilj

Zdravilo Lynparza statistično značilno podaljša čas do progressa bolezni, če ga dodamo standardnemu zdravljenju z bevacizumabom.

AstraZeneca je objavila pozitivne rezultate raziskave faze III PAOLA-1, ki je ocenjevala učinkovitost in varnost zdravila Lynparza kot dodatek k bevacizumabu v primerjavi s samostojnim zdravljenjem z bevacizumabom pri bolnicah z novo diagnosticiranim rakom jajčnikov ne glede na mutacijsko stanje v genih *BRCA*.

Dodatek zdravila Lynparza k bevacizumabu je statistično značilno in klinično pomembno podaljšal preživetje brez napredovanja bolezni ali smrti (PFS – progression-free survival) v primerjavi s samostojnim zdravljenjem z bevacizumabom. Celotni rezultati raziskave, vključno z analizo podskupin, bodo objavljeni na naslednjem medicinskem mednarodnem srečanju. Varnost in prenosljivost kombinacije zdravila Lynparza in bevacizumaba sta bili primerljivi s podatki iz predhodnih raziskav za obe zdravili. PAOLA-1 je druga pozitivna raziskava faze III za zdravilo Lynparza pri bolnicah z novo diagnosticiranim, napredujočim rakom jajčnikov.

José Baselga, izvršni podpredsednik Globalnega razvoja zdravil v onkologiji, je izjavil: »Pozitivni rezultati raziskave PAOLA-1 so pokazali jasen potencial dodatka zdravila Lynparza k standardnemu zdravljenju z bevacizumabom pri bolnicah z napredujočim rakom jajčnikov. Po pozitivnih rezultatih raziskave SOLO-1 pri bolnicah s prisotno mutacijo v genih *BRCA*, je PAOLA-1 še ena pozitivna raziskava faze III pri bolnicah z novo diagnosticiranim, napredujočim rakom jajčnikov. Veselimo se, da bomo o teh rezultatih kmalu razpravljali z regulatornimi zdravstvenimi organi.«

Eric Pujade-Lauraine, Medicinski direktor združenja ARCAGY Research, je izjavil: »Raziskava PAOLA-1 je pozitiven primer sodelovanja industrije z akademsko inštitucijo pri napredku znanosti in iskanju novih možnosti zdravljenja za bolnike. Izjemno cenimo zavezanost podjetja in akademskih skupin v združenju ENGOT in se veselimo objave rezultatov raziskave na naslednjem medicinskem mednarodnem srečanju.«

PAOLA-1 je raziskava združenja ENGOT (European Network of Gynaecological Oncological Trial Groups) in je sponzorirana s strani združenja ARCAGY Research (Association de Recherche sur les Cancers dont Gynécologiques) v imenu skupine GINECO (Groupe d'Investigateurs National des Etudes des Cancers Ovariens et du sein). ARCAGY-GINECO je akademska skupina, specializirana za klinične in translacijske raziskave pri bolnikih z rakom in članica skupine GCIG (Gynecologic Cancer InterGroup).

O raziskavi PAOLA-1

PAOLA-1 je randomizirana, dvojno slepa raziskava faze III, ki je ocenjevala učinkovitost in varnost zdravila Lynparza kot dodatek k standardnemu zdravljenju z bevacizumabom v primerjavi s samostojnim zdravljenjem z bevacizumabom pri bolnicah z novo diagnosticiranim, napredujočim (stadij III in IV po FIGO), seroznim ali endometrioidnim rakom visokega gradusa z izvorom v jajčnikih, jajcevodih ali peritoneju pri bolnicah, ki so imele popolni ali delni odziv po zaključeni prvi liniji kemoterapije na osnovi platine in bevacizumabu.

O raku jajčnikov

Rak jajčnikov je po smrtnosti med ženskimi raki na osmem mestu. V letu 2018 je bilo na novo diagnosticiranih skoraj 300.000 novih primerov ter zabeleženih okoli 185.000 smrti.¹ Večina žensk ima ob diagnozi že napredovalo bolezen (stadij III ali IV), 5-letno preživetje pa znaša okrog 30 %.² Primarni cilj zdravljenja novo diagnosticiranega raka jajčnikov je za čim dlje podaljšati čas do napredovanja bolezni in vzdrževati kakovost življenja bolnic, z namenom doseči popolno remisijo bolezni ali ozdravitev.³⁻⁶

O zdravilu Lynparza

Zdravilo Lynparza (olaparib) je zaviralec PARP in prvo tarčno zdravljenje, ki izkorišča popravilne mehanizme za odziv na poškodbe DNK v tumorskih celicah z okvarjeno homologno rekombinacijo, npr. v 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 ter lokalno napredujočega in metastatskega HER2-negativnega raka dojke.

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: onkologije, bolezni dihal ter srčno-žilnih, ledvičnih in presnovnih 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-0680

BRCA1/2 = gen dovzetnosti za raka dojke (Breast Cancer gene)

PARP = poli(ADP-riboza)polimeraza

DNK = dezoksiribonukleinska kislina

Podatki za stik za poizvedbe medijev

Gonzalo Viña		+44 203 749 5916
Rebecca Einhorn	Onkologija	+44 203 749 4122
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. The World Health Organization. IARC. Globocan 2018. Dostopno na: <http://gco.iarc.fr/>. (Dostopano julija 2019).
2. National Cancer Institute. (2019). Cancer Stat Facts: Ovarian Cancer Dostopno na: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/ovary.html> (Dostopano avgusta 2019).
3. Moore K et al. Maintenance Olaparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer. Predstavljeno na ESMO, oktober 2018.
4. Raja, F. A., Chopra, N. & Ledermann, J. A. 2012. Optimal first-line treatment in ovarian cancer. Ann. Oncol. Off. J. Eur. Soc. Med. Oncol. 23 Suppl 10, x118–127.
5. NHS Choices, Ovarian Cancer. Dostopno na: <https://www.nhs.uk/conditions/ovarian-cancer/treatment/> (Dostopano avgusta 2019).
6. Ledermann et al. 2013. Newly diagnosed and relapsed epithelial ovarian carcinoma: ESMO Clinical Practice.