

**ΟΦΕΛΟΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ
ΜΕ ΠΡΩΙΜΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ
ΠΟΥ ΑΛΛΑΞΑΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ
ΑΠΟ ΤΑΜΟΞΙΦΕΝΗ ΣΕ ΕΞΕΜΕΣΤΑΝΗ (AROMASIN®)**

17% χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου και 25% χαμηλότερος κίνδυνος υποτροπής του Καρκίνου του Μαστού σε ορμονοευαίσθητες, μετεμμηνοπαυσιακές ασθενείς οι οποίες αλλάξαν σε Aromasin μετά από 2-3 χρόνια Ταμοξιφένη

Νέα στοιχεία από τη μελέτη Intergroup Exemestane Study (IES) έδειξαν για πρώτη φορά σήμερα ότι οι ορμονοευαίσθητες, μετεμμηνοπαυσιακές, ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού που άλλαξαν θεραπεία σε Aromasin μετά από 2 έως 3 χρόνια θεραπείας με ταμοξιφένη είχαν 17% περισσότερες πιθανότητες επιβίωσης και 25% λιγότερες πιθανότητες υποτροπής της νόσου σε σύγκριση με εκείνες που εξακολούθησαν να λαμβάνουν ταμοξιφένη για 5 έτη συνολικά (Ατλάντα, USA, 3 Ιουνίου 2006).

«Η εξεμεστάνη αποτελεί τη μοναδική ορμονοθεραπεία που βελτιώνει αποδεδειγμένα τη συνολική επιβίωση σε σύγκριση με την ταμοξιφένη από μόνη της», δήλωσε ο Επικεφαλής Ερευνητής και Καθηγητής, Charles Coombes, Διευθυντής Ογκολογίας του Imperial College στο Λονδίνο. Τα εν λόγω σημαντικά οφέλη σε σχέση με την επιβίωση παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που θεωρούνται ορμονοευαίσθητες, ποσοστό που αγγίζει το 97% του πληθυσμού της μελέτης. Αν και δεν υπήρχε στατιστική σημαντικότητα στην ανάλυση η οποία συμπεριέλαβε το σύνολο του πληθυσμού, το 15% των ασθενών που έλαβαν Aromasin είχαν μεγαλύτερη πιθανότητα επιβίωσης σε σύγκριση με αυτές που συνέχιζαν με ταμοξιφένη.

Τα νέα αυτά ευρήματα βασίστηκαν σε περίπου 5 έτη παρακολούθησης μετά από την τυχαιοποίηση στο πλαίσιο της μελέτης IES. Η IES ήταν μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, πολυεθνική μελέτη μεγάλης κλίμακας που πραγματοποιήθηκε σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με πρώιμο καρκίνο του μαστού και η οποία σχεδιάστηκε για να συγκρίνει τα κλινικά οφέλη της αλλαγής 2.352 ασθενών σε Aromasin μετά από 2 έως 3 χρόνια θεραπείας με ταμοξιφένη έναντι της συνέχισης θεραπείας 2.372 ασθενών με ταμοξιφένη για το σύνολο της πενταετούς θεραπείας. Το 5ετές χρονικό διάστημα παρακολούθησης συμπεριλαμβάνει μία χρονική περίοδο παρατήρησης άνω των 2 ετών μετά από την ολοκλήρωση του συνόλου της θεραπείας.

Προγενέστερα αποτελέσματα της μελέτης IES, τα οποία είχαν ως αποτέλεσμα την έγκριση του Aromasin για τη θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού, από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και τις αντίστοιχες Ευρωπαϊκές αρχές έδειξαν ότι οι μετεμμηνοπαυσιακές ασθενείς με θετικούς ορμονικούς υποδοχείς που αντιπροσώπευαν 85% όλων των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη και άλλαξαν θεραπεία λαμβάνοντας Aromasin μείωσαν τον κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου του μαστού κατά 35% σε σύγκριση με τις ασθενείς που εξακολούθησαν να λαμβάνουν ταμοξιφένη για 5 χρόνια. Στη χρονική αυτή στιγμή δεν είχε παρατηρηθεί καμία στατιστικά σημαντική διαφορά στη συνολική επιβίωση.

Ο καρκίνος του μαστού αποτελεί έναν από τους συνηθέστερους τύπους καρκίνου που προσβάλλουν γυναίκες, με περισσότερα από ένα εκατομμύριο περιστατικά να διαγιγνώσκονται κάθε χρόνο σε όλο τον κόσμο. «Τα στοιχεία συνολικής επιβίωσης με Aromasin που ανακοινώθηκαν σήμερα μας δείχνουν ότι οι γυναίκες προσεγγίζουν ολοένα

και περισσότερο το στόχο της μακρύτερης επιβίωσης», μας είπε ο Επικεφαλής Αμερικανός Ερευνητής, Stephen Jones, Ιατρός, Διευθυντής και Συμπροεδρεύων της Επιτροπής Έρευνας του Καρκίνου του Μαστού του Δικτύου Ογκολογικής Έρευνας των Η.Π.Α. και Διευθυντής του Κέντρου Έρευνας του Καρκίνου του Μαστού του Κέντρου Ογκολογίας και Καρκίνου Baylor-Sammons του Τέξας, στο Ντάλας.

Τα νέα στοιχεία της 5ετούς παρακολούθησης δεν οδήγησαν σε ουσιαστικές, από κλινική άποψη, αλλαγές στο προφίλ ασφάλειας. Σύμφωνα με τον Καθηγητή, κύριο Coombes, «Εκτός των άλλων, είμαστε πλέον σε θέση να μελετήσουμε τις μακροπρόθεσμες συνέπειες της εξεμεστάνης μετά από την ολοκλήρωση της θεραπείας, ενώ τα αποτελέσματα παρέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη μακροχρόνια χρήση της εξεμεστάνης στους γιατρούς και τις ασθενείς τους»

Στους 34,5 μήνες παρακολούθησης, οι συνηθέστερες παρενέργειες ήταν ήπιου έως μέτριου βαθμού έντασης και περιελάμβαναν εξάψεις (21,2% για το Aromasin έναντι 19,9% για την ταμοξιφένη), κόπωση (16,1% έναντι 14,7%), αρθραλγία (14,6% έναντι 8,6%), κεφαλαλγίες (13,1% έναντι 10,8%), αϋπνία (12,4% έναντι 8,9%) και αυξημένη εφίδρωση (11,8% έναντι 10,4%). Το AROMASIN δεν θα πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες πριν από την εμμηνόπαυση, γυναίκες που θηλάζουν ή κυοφορούν, γυναίκες με γνωστή υπερευαισθησία στο φάρμακο ή γυναίκες στις οποίες χορηγούνται παράγοντες που περιέχουν οιστρογόνα. Η Τροποποίηση των δόσεων συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν συγκεκριμένα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των ισχυρών επαγωγέων CYP 3A4. Στις ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού, τα αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης, αλκαλικής φωσφατάσης και κρεατινίνης παρατηρήθηκαν συχνότερα σε εκείνες που λάμβαναν AROMASIN από ότι σε εκείνες που λάμβαναν είτε ταμοξιφένη είτε εικονικό φάρμακο.

Το Aromasin εγκρίθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής το 2005 για τη θεραπεία ορμονοευαίσθητων, μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών με πρώιμο καρκίνο του μαστού μετά από δύο έως τρία χρόνια θεραπείας με ταμοξιφένη και για πέντε συνεχόμενα χρόνια θεραπείας συνολικά. Είναι επίσης εγκεκριμένο προς χρήση στον Καναδά, στην Ευρώπη, στην Ιαπωνία και στη Νότιο Αμερική. Επί του παρόντος, το Aromasin διατίθεται σε περισσότερες από 80 χώρες και έχει εγκριθεί για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού σε περισσότερες από 40 χώρες.