

# Улучшение выживаемости при использовании режимов на основе препарата Таксотер® у больных немелкоклеточным раком легкого



Компания Санофи-Авентис объявила, что мета-анализ индивидуальных данных пациентов (ИДП), в который вошли 2867 человек из семи клинических исследований, продемонстрировал достоверное улучшение общей выживаемости (ОВ) при использовании препарата Таксотер® в сравнении с режимами на основе винка-алкалоидов в первой линии терапии распространенного немелкоклеточного рака легкого (НМКРЛ). Результаты оценки эффективности, полученные в этом мета-анализе ИДП, который назвали DOCMA-LC (DOCetaxel Meta-Analysis in Lung Cancer, или мета-анализ доцетаксела при раке легкого), были представлены сегодня на 12-ой Всемирной конференции по раку легкого в Сеуле (Южная Корея), в виде принятой к публикации статьи.

Цель DOCMA-LC заключалась в оценке общей выживаемости и переносимости, а также в валидации суррогатных конечных точек по данным всех рандомизированных клинических исследований (РКИ), в которых сравнивали режимы химиотерапии на основе препарата Таксотер® с режимами химиотерапии на основе винорельбина или виндезина в первой линии терапии распространенного НМКРЛ. Результаты DOCMA-LC подтверждают достоверные преимущества режимов на основе препарата Таксотер®, в сравнении с режимами на основе винка-алкалоидов по показателю общей выживаемости.

Целью DOCMA-LC была оценка ОВ и переносимости и валидация суррогатных конечных точек по всем рандомизированным клиническим исследованиям (РКИ), в которых сравнивали химиотерапию

на основе препарата Таксотер® с химиотерапией на основе винорельбина или виндезина в первой линии терапии распространенного НМКРЛ.

Поиск информации в системах MEDLINE, CANCERLIT и Кохрановской библиотеке был дополнен информацией из отчетов по клиническим исследованием и результатами поиска в материалах соответствующих конференций. Были собраны и проанализированы данные по каждому отдельному больному. В анализ включали только данные рандомизированных клинических исследований (РКИ), в которых сравнивалась химиотерапия на основе препарата Таксотер® и химиотерапия на основе винорельбина или виндезина. В семь РКИ вошли, в общей сложности, 2867 пациентов (режимы на основе препарата Таксотер® получали 1638 больных; режимы на основе винка-алкалоидов – 1229 больных). В трех исследованиях препарат Таксотер® применялся в комбинации с препаратами платины, в двух исследованиях – с гемцитабином и в двух исследованиях он назначался в виде монотерапии. В одном исследовании в группе сравнения применяли режимы на основе винорельбина и в одном – на основе виндезина. Методологическое качество каждого исследования классифицировали по шкале Jada score.

Анализ эффективности проводили в популяции всех включенных больных (intent-to treat). Анализ выживаемости проводился путем объединения индивидуальных логарифмов отношений рисков (HR, hazard ratio). Данные объединяли с помощью метода взвешивания обратной вариантности.

Первые результаты по выживаемости при использовании всех лекарственных комбинаций свидетельствовали в пользу препарата Таксотер® при HR 0,87 (95% ДИ, 0,79-0,96) для Таксотера® в комбинации с препаратом платины, 0,89 (95% ДИ, 0,82-0,96) для режимов на основе Таксотера®, не содержащих препаратов платины, 0,96 (95% ДИ, 0,81-1,13) для Таксотера® в комбинации с гемцитабином и 0,87 (95% CI, 0,69-1,09) для монотерапии Таксотером®.

Мета-анализ индивидуальных данных пациентов (DOCMA-LC) подтвердил преимущества препарата Таксотер® в плане ОВ, со снижением риска смерти на 10%. Обобщенный показатель общей выживаемости указал на ее улучшение в пользу препарата Таксотер®, вне зависимости от того, какие данные использовались.

Оценка переносимости, проведенная в ранее опубликованном и неопубликованном мета-анализе, представленном на ASCO в 2006 г., также свидетельствовала в пользу режимов на основе препарата Таксотер®, в настоящее время эти данные поданы к публикации в Journal of Thoracic Oncology, а остальные данные по переносимости, так же, как и по суррогатным конечным точкам все еще находятся на стадии обработки в мета-анализе ИДП.

В настоящее время препарат Таксотер® зарегистрирован к применению в Европе и США по пяти разным показаниям: при раке молочной железы, при раке легкого, при раке предстательной железы, при раке желудка, при раке головы и шеи.

*Источник: пресс-релиз компании Санофи-Авентис*