

Связь между скоростью достижения ответа на терапию Эрлеадой и качеством жизни

Ранее опубликованные результаты крупных исследований SPARTAN и TITAN демонстрируют, что добавление Эрлеады к андроген-депривационной терапии сопровождается увеличением общей выживаемости и снижением риска прогрессирования заболевания или смерти у пациентов с неметастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы (нмКРРПЖ) и метастатическим гормоночувствительным раком предстательной железы (мГЧРПЖ).

Пришло время рассмотреть результаты post hoc анализа этих исследований, изучающего связь между скоростью достижения глубокого ответа на терапию (уровень простат-специфического антигена (ПСА) ≤ 0,2 нг/мл) и качеством жизни.

Пациенты, получавшие апалутамид или плацебо, сообщали о качестве жизни, боли и усталости, отвечая на вопросы анкет Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate (FACT-P), Brief Pain Inventory-Short Form (BPI-SF) и Brief Fatigue Inventory (BFI) до начала терапии, на всем ее протяжении и в течение года после ее завершения.



Снижение уровня ПСА до ≤ 0,2 нг/мл к 3 месяцу терапии апалутамидом ассоциировано с увеличением времени до ухудшения показателей качества жизни и отсрочиванием момента, когда пациенты сообщают о наибольшей интенсивности боли или усталости.

Краткая инструкция препарата по медицинскому применению лекарственного препарата ЭРЛЕАДА

Регистрационный номер: ЛП-005797. Торговое название препарата: Эрлеада. МНН: апалутамид. Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Показания к применению: лечение взрослых мужчин с нмКРРПЖ с высоким риском метастазов и мГЧРПЖ в комбинации с АДТ. Противопоказания: женщины детородного возраста, беременные женщины; повышенная чувствительность к действующему или любому вспомогательному веществу препарата; детский возраст до 18 лет; тяжелое нарушение функции почек и печени. С осторожностью: у пациентов с риском развития судорог или с судорогами в анамнезе, с риском падений и переломов; совместное применение с субстратами ферментов CYP3A4, CYP2C19, CYP2C9, УДФ-глюкуронозилтрансферазы (UGT), с субстратами транспортеров Р-гликопротеина (Р-grp), белка резистентности рака молочной железы (BCRP) или транспортного полипептида органического аниона 1B1 (OATP1B1), с антикоагулянтом, метаболизируемым CYP2C9; у пациентов с клинически значимыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, возникшими в течение последних 6 мес.; у пациентов с удлиненным интервалом QT в анамнезе или соответствующими ф-рами риска, а также у пациентов, получающих сопутствующие лекарственные препараты, которые могут удлинять интервал QT. Способ применения и дозы: 240 мг (4 таблетки по 60 мг), внутрь один раз в день. Побочное действие: Очень часто: утомляемость, кожная сыпь, гипертензия, приливы, артритальгия, диарея, падения, снижение массы тела, сниженный аппетит, переломы. Другие НР: гипотиреоз, гиперхолестеринемия и/или гипертриглицеридемия, дисгевзия, ишемические цереброваскулярные нарушения, судороги, ИБС, удлинение интервала QT, зуд, алопеция, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз, мышечный спазм. Особые указания: Не рекомендуется с судорогами в анамнезе, черепно-мозговой травмой, недавно перенесенным инсультом (в течение одного года), первичными опухолями головного мозга или метастазами в головном мозге. Отмечены случаи падений и переломов, случаи ишемической болезни сердца и ишемических цереброваскулярных нарушений, включая приводящие к смерти. Не допускается возобновление приема препарата Эрлеада у пациентов, у которых развился синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТА, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ¹.

Используемая литература

[1] Инструкция по медицинскому применению препарата Эрлеада, РУ ЛП-005797, посл. изм. от 07.04.2022

[2] Small EJ, Chi KN, Chowdhury S, et al. Association between patient-reported outcomes (PROs) and changes in prostate-specific antigen (PSA) in patients (pts) with advanced prostate cancer treated with apalutamide (APA) in the SPARTAN and TITAN studies. Journal of Clinical Oncology 2022 40:6 suppl, 73-73.

СР-352925, ноябрь 2022 г.