

Kolorektal Kanserde Umut Vaat Eden Yeni Tedavi Seçeneđi

Pierre Fabre ilaç ve Array BioPharma'nın kolorektal kanserde ortaklaşa gerçekleştirdikleri araştırma sonuçları, geçtiğimiz günlerde İspanya'da yapılan ESMO 20. Dünya Gastrointestinal Kanser Kongresi'nde açıklandı. BRAF-mutant kolorektal kanserinde encorafenib, binimetinib ve cetuximab birleşiminin Faz 3 BEACON Çalışması'nda bir yıllık genel sağkalım oranının yüzde 62 olarak gözleendiği açıklandı.

Pierre Fabre ilaç ve Array BioPharma'nın kolorektal kanserde ortaklaşa gerçekleştirdikleri araştırma sonuçları, geçtiğimiz günlerde İspanya'nın Barcelona şehrinde yapılan ESMO 20. Dünya Gastrointestinal Kanser Kongresi'nde açıklandı. Pierre Fabre ilaç ve Array BioPharma, kongrede yaptıkları sunumda BRAF-mutant kolorektal kanserde encorafenib, binimetinib ve cetuximab birleşiminin Faz III BEACON Çalışması'nda bir yıllık toplam genel sağkalım oranının yüzde 62 olarak gözleendiği açıklandı.

Pierre Fabre ilaç ve Array BioPharma, mutant metastatik kolorektal kanser hastalarında bir BRAF inhibitörü olan encorafenib, MEK inhibitörü binimetinib ile anti-EGFR antikoru cetuximab üçlü kombinasyonunu değerlendiren Faz 3 BEACON çalışmasının, sağkalımı da içeren, güncellenmiş güvenilirlik ve etkinlik sonuçlarını inceledi. Sonuçlar, analiz çalışmalarında sağkalım verilerinin 12,6 ayda tam olgunlaştığını ve ortalama sağkalım değerine henüz ulaşamadığını göstermiştir. Bu kohort için bir yıllık genel sağkalım oranı yüzde 62 olmuştur.

Üçlü kombinasyonla tedavi uygulanan hastalarda ortalama progresyonsuz sağkalım (mPFS) 8 ayken (yüzde 95 güvenilirlik sınırı 5.6-9.3), önceden birinci basamak ve ikinci basamak tedavi alan hastalardaki benzer sonuçları göstermektedir. Teyit edilen genel cevap oranı (ORR) yüzde 48 iken, önceden yalnızca bir basamak tedavi alan 17 hastada ise ORR oranı yüzde 62 olmuştur.

Mayo Klinik Hematoloji / Onkoloji bölümünden **Dr. Axel Grothey**, BEACON Çalışması sonuçlarının, BRAF-mutant metastatik kolorektal kanser hastalarında onaylanmış mevcut tedavi standartlarına kıyasla önemli gelişmeler gösterdiğini belirtirken, 8 aylık ortalama progresyonsuz sağkalımın, 2 aylık standarda göre anlamlı bir gelişme olduğunu ifade etmektedir. Dr. Grothey, "Mevcut

onaylanmış tedavi standartları ile hastaların yarısının 4 ilâ 6 ay içinde hastalıklarına yenik düştükleri dikkate alındığında, 12 ayda yüzde 62'lik ortalama sağ kalım, ümit vericidir" dedi.

Pierre Fabre İlaç ve Array BioPharma'nin izlenimlerine göre üçlü kombinasyon, beklenmeyen toksisite görülmeyle genel olarak iyi tolere edilmiştir. Hastaların en düşük yüzde 10'unda görülen en yaygın 3. veya 4. derece advers olaylar; bitkinlik (yüzde 13), anemi (yüzde 10), kreatin fosfokinaz artışı (yüzde 10) ve aspartat aminotransferaz artışının (yüzde 10) olduğu vurgulandı. Kongrede, encorafenib ve cetuximab ikili kombinasyonunun, 9.3 ay mOS, 4.2 ay mPFS ve yüzde 24 ORR gösteren güncellenmiş, olgunlaşmış Faz 2 sonuçlarına da değinildi.

Kolorektal Kanser Hakkında

Kolorektal kanser, dünyada erkeklerde en sık görülen üçüncü, kadınlarda en sık görülen ikinci tip kanserdir ve 2012'de yaklaşık 1,4 milyon yeni teşhis konmuştur. 2012'de global olarak yaklaşık 694.000 ölüm kolorektal kanser nedeniyle gerçekleşmektedir. Hastalıkları birinci veya ikinci basamak tedaviden sonra ilerleyen *BRAF*-mutant kolorektal kanser hastaları için birçok onaylanmış tedavi standardı kıstasları, % 4 ilâ % 8 ORR, 1.8 ilâ 2.5 ay mPFS ve 4 ilâ 6 ay mOS aralığında yer almaktadır.

BEACON Çalışması Hakkında

BEACON Çalışması, birinci veya ikinci basamak tedaviden sonra hastalıkları ilerleyen *BRAF*-mutant metastatik kolorektal kanser hastalarında, encorafenib, binimetinib ve cetuximab etkinlik ve güvenliliğini değerlendiren randomize, açık etiketli uluslararası bir çalışmadır. BEACON Çalışması, *BRAF*-mutant ileri evre kolorektal kanser için *BRAF*/*MEK* kombinasyonu hedef odaklı tedaviyi test etmek üzere tasarlanmış ilk ve tek Faz 3 çalışmadır.

Encorafenib ve Binimetinib Hakkında

BRAF ve *MEK*, *MAPK* sinyal yolağındaki temel protein kinazlarıdır (*RAS*-*RAF*-*MEK*-*ERK*). Araştırmalar bu yolağın, aralarında çoğalma, farklılaşma, sağkalım ve anjiyogenezi de kapsayan birçok temel hücrel aktiviteyi düzenlediğini göstermiştir. Bu yolaktaki proteinlerin yanlış aktivasyonunun, melanom ve kolorektal kanserleri de içeren birçok kanserde meydana geldiği gösterilmiştir. Encorafenib, bir ileri evre küçük molekül *BRAF* inhibitörü, binimetinib ise ileri evre küçük molekül *MEK* inhibitörüdür ve her ikisi de bu yolaktaki temel enzimleri hedefler. Encorafenib ve binimetinib ileri evre kanser hastalarının, Faz 3 BEACON ve Faz 3 COLUMBUS çalışmalarını da içeren klinik araştırmalarda araştırılmaktadır.

Array BioPharma Hakkında

Array BioPharma Inc. kanserli hastaların tedavi edilmesi için hedefe yönelik küçük molekül ilaçların keşfedilmesi, geliştirilmesi ve ticarileştirilmesine yönelik bir biyolojik ilaç şirkettir. Array'in sahip veya ortak olduğu ilaçlara yönelik halihazırda dokuz ruhsatlandırma çalışması yürütülmektedir: encorafenib (LGX818), binimetinib (MEK162), selumetinib (AstraZeneca ile ortaklaşa), danoprevir (Roche ile ortaklaşa), ipatasertib (Genentech ile ortaklaşa), larotrectinib (Loxo Oncology ile ortaklaşa) ve tucatinib (Cascadian Therapeutics ile ortaklaşa). Array hakkında daha fazla bilgi için: www.arraybiopharma.com

Pierre Fabre İlaç Hakkında

Pierre Fabre Grubu, ar-ge kültürüne, etik ve farmasötik değerlere sahip, 50 yılı aŐkın süredir halk sağlığına hizmet eden ikinci büyük bağımsız Fransız farmasötik firmasıdır. 130 ülkedeki 13 bini aŐkın çalıŐanı, firmanın ilaç, aile sağlığı ve dermokozmetik alanlarındaki mükemmeliyetçilik ve yenilikçiliğe duyduğu arzuya ortak olmaktadır. Grup, 2017 yılında 2.3 milyar Euro ciroya ulaŐmıŐtır ve cirosunun %60'ı uluslararası çalıŐmalardan elde edilmektedir. 47 ülkede iŐtiraki bulunan Pierre Fabre Grubu, 130 ülkede faaliyet göstermektedir. Grup, her yıl ilaçtan elde ettiği karn % 20'sini Onkoloji, Dermatoloji, Nöropsikiyatri alanlarında yürütmekte olduğu Ar&Ge çalıŐmalarına aktarmaktadır.

<http://www.pierre-fabre.com.tr/ilac.php>

Detaylı bilgi için:

ARPR İletifim DanıŐmanlıęı

AyŐe Uluękay / 0533 459 87 58 / [aulugkay@arpr.com.tr](mailto:aulgkay@arpr.com.tr)

Aydan ksz / aoksuz@arpr.com.tr

0 216 418 33 34 / www.arpr.com.tr