

Αποζημιώνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία

## Διαθέσιμη και στην Ελλάδα συνδυαστική θεραπεία για το προχωρημένο μελάνωμα

Δημοσίευση: 18 Μαΐ 2017, 16:26



### Αθήνα

Διαθέσιμη και στην Ελλάδα είναι η συνδυαστική θεραπεία με κομπιμετινίμη και βεμουραφενίμη για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ανεγχείρητο ή μεταστατικό μελάνωμα, που φέρει τη μετάλλαξη BRAF V600, καθώς εγκρίθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και αποζημιώνεται από τα ασφαλιστικά ταμεία.

Η κομπιμετινίμη είναι ένας αναστολέας της MEK, μιας πρωτεΐνης που συμμετέχει στο μονοπάτι MAPK του κυτταρικού πολλαπλασιασμού. Στο μελάνωμα με μετάλλαξη BRAF V600 παράγεται μια μη φυσιολογική μορφή της πρωτεΐνης BRAF, η οποία ενεργοποιεί την πρωτεΐνη MEK, γεγονός που συμβάλλει στην ανάπτυξη του καρκίνου λόγω του μη ελεγχόμενου πολλαπλασιασμού των καρκινικών κυττάρων. Η κομπιμετινίμη δρα

αναστέλλοντας απευθείας τη MEK και εμποδίζοντας την ενεργοποίησή της από τη μη φυσιολογική μορφή της BRAF, με αποτέλεσμα την επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης και εξάπλωσης του καρκίνου.

Η βεμουραφενίμη, ήταν ο πρώτος αναστολέας BRAF που έλαβε έγκριση το 2012 στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενών με τη συγκεκριμένη μετάλλαξη.

Η ευρωπαϊκή έγκριση της συνδυαστικής θεραπείας βασίστηκε στα αποτελέσματα της μελέτης φάσης III coBRIM που έδειξαν ότι η συνδυαστική θεραπεία με κομπιμετινίμη και βεμουραφενίμη βοηθά τους ασθενείς με μη προ-θεραπευμένο θετικό στη μετάλλαξη BRAF V600 προχωρημένο μελάνωμα να ζήσουν για περισσότερο από ένα χρόνο χωρίς επιδείνωση της νόσου τους, καταστάλλοντας πιο αποτελεσματικά την ανάπτυξη του καρκίνου συγκριτικά με τη μονοθεραπεία με βεμουραφενίμη.

Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της μελέτης φάσης III coBRIM, τα άτομα που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία για το θετικό στη μετάλλαξη BRAF V600 προχωρημένο μελάνωμα και έλαβαν θεραπεία με κομπιμετινίμη σε συνδυασμό με βεμουραφενίμη έζησαν για διάμεσο διάστημα χωρίς επιδείνωση της νόσου τους ή θάνατο (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου, PFS) ενός έτους (12,3 μήνες) συγκριτικά με τους 7,2 μήνες της μονοθεραπείας με βεμουραφενίμη. Οι αντικειμενικές ανταποκρίσεις έφτασαν το 70% και η μέση συνολική επιβίωση πλησίασε τα 2 χρόνια, έναντι 50% και 17,4 μήνες για το σκέλος της μονοθεραπείας.

Η καθηγήτρια της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών Ελένη Γκόγκα εξηγεί ότι «η συνδυαστική θεραπεία με κομπιμετινίμη και βεμουραφενίμη, πιστεύεται ότι αποτελεί το επόμενο βήμα στη θεραπεία του θετικού στη μετάλλαξη BRAF V600 μεταστατικού μελανώματος, καθώς ο διπλός αποκλεισμός του μονοπατιού MAPK με έναν αναστολέα MEK και έναν αναστολέα BRAF φαίνεται πως παρέχει ισχυρότερη αναστολή της ογκογόνου σηματοδότησης, σε σχέση με το BRAF αποκλεισμό μόνο, και συνεπώς μεγαλύτερο όφελος για τον ασθενή».

Και ο Δημήτριος Μπαφαλούκος, πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης Μελανώματος, συμπληρώνει ότι «το προφίλ ασφάλειας της κομπιμετινίμης σε συνδυασμό με βεμουραφενίμη είναι συνεπές με την προηγούμενη αναφορά δεδομένων ασφάλειας όπως αυτά αναφέρθηκαν στη μελέτη φάσης I. Τα συχνότερα ανεπιθύμητα συμβάντα είναι η διάρροια, το εξάνθημα, η ναυτία, ο πυρετός, η ευαισθησία στον ήλιο, οι ηπατικές εργαστηριακές ανωμαλίες, η αυξημένη κρεατινική φωσφοκινάση και ο έμετος. Γενικά, τα ανεπιθύμητα συμβάντα είναι αναστρέψιμα και εύκολα διαχειρίσιμα, αν αντιμετωπίζονται από ειδικούς ιατρούς και ακολουθούνται οι κατάλληλες οδηγίες».

Αξίζει να σημειωθεί ότι, περίπου 232.000 νέα περιστατικά διαγιγνώσκονται με μελάνωμα ετησίως σε όλον τον κόσμο. Παρά το γεγονός ότι το μελάνωμα αντιπροσωπεύει μόνο το 4% του συνόλου των δερματικών καρκίνων, εκτιμάται ότι ευθύνεται για το 75% των θανάτων που σχετίζονται με δερματικά νεοπλασμάτα.

Η εμφάνιση της μετάλλαξης BRAF V600, η οποία προκαλεί μη φυσιολογική σηματοδότηση σε ορισμένα καρκινικά κύτταρα με αποτέλεσμα την ανάπτυξη του όγκου, κυμαίνεται από 30% έως 70% των περιστατικών της νόσου με βάση τη βιβλιογραφία.

Τα τελευταία χρόνια, έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος στη θεραπεία του προχωρημένου μελανώματος, και οι ασθενείς έχουν πλέον περισσότερες επιλογές. Ωστόσο, συνεχίζει να είναι ένα σοβαρό θέμα υγείας με σταθερά αυξανόμενη επίπτωση κατά τα τελευταία 30 χρόνια και υψηλή επιστημονική ανάγκη για νέες πιο αποτελεσματικές θεραπείες.

health.in.gr