



1985

CABAZITAXEL (SANOFI)

Το Cabazitaxel σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη ή πρεδνιζολόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με ορμονοάντοχο μεταστατικό καρκίνο του προστάτη (mHRPC) που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ένα θεραπευτικό σχήμα που περιείχε ντοσεταξέλη.

Στην πολυκεντρική, φάσης III, τυχαιοποιημένη μελέτη ένδειξης TROPIC (146 κέντρα/26 χώρες), συνολικά αξιολογήθηκαν 755 ασθενείς με mHRPC, που είχαν παρουσιάσει εξέλιξη της νόσου μετά από χημειοθεραπεία με βάση τη docetaxel. Τα αποτελέσματά της δημοσιεύθηκαν τον Οκτώβριο 2010 στο Lancet.

Συνοπτικά διαπιστώθηκαν τα ακόλουθα:

- Η διάμεση συνολική επιβίωση στην ομάδα του cabazitaxel ήταν 15.1 μήνες έναντι 12.7 μηνών στην ομάδα της mitoxantrone, που αντιπροσωπεύει 30% μείωση κινδύνου θανάτου (HR = 0.70, P<.0001)
- Διετής επιβίωση 28% στην ομάδα του Cabazitaxel έναντι 17% στην ομάδα της mitoxantrone
- Όφελος στη συνολική επιβίωση διαπιστώθηκε σε όλες τις υποομάδες ασθενών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στους οποίους η νόσος είχε εξελιχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με docetaxel ή 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση της .
- Η διάμεση επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου ήταν σημαντικά βελτιωμένη στην ομάδα του Cabazitaxel συγκρινόμενη με την ομάδα της mitoxantrone (2.8 μήνες vs 1.4 μήνες, αντίστοιχα, HR 0.74, P<.0001).
- Στην ομάδα του Cabazitaxel διαπιστώθηκε σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών με ανταπόκριση του όγκου και του PSA και αύξηση του χρόνου ως την εξέλιξη της νόσου (όγκος και PSA), σε σύγκριση με την ομάδα της mitoxantrone. (p=0,0005, p=0,0002 και p<0.0001 και p=0,0010, αντίστοιχα)



1985

- Οι συχνότερες, κλινικά σημαντικές αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες (βαθμού ≥ 3) στην ομάδα του Cabazitaxel ήταν η ουδετεροπενία (82%), και από τις μη αιματολογικές (κάθε βαθμού) η διάρροια (47%) - οι αναμενόμενες δηλαδή της κατηγορίας των ταξανών και ως εκ τούτου προβλέψιμες και διαχειρίσιμες από τους ειδικούς γιατρούς στη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Το Cabazitaxel αναγνωρίζεται ήδη ως θεραπεία εκλογής 2ης γραμμής για τους ασθενείς με mHRPC στις ακόλουθες διεθνείς και Ελληνικές Κατευθυντήριες Οδηγίες:

1. Κατευθυντήριες Οδηγίες χορήγησης χημειοθεραπευτικών φαρμάκων σε ασθενείς με συμπαγείς όγκους και αιματολογικές κακοήθειες της ΕΟΠΕ και της ΕΑΕ, εγκεκριμένες από την Επιτροπή Ογκολογίας ΚΕΣΥ 2011
2. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα ΕΟΦ 2011:
3. NCCN (v1.2012)
4. EAU 2012

Εγκρίθηκε από τον FDA στις 17/06/2010, και από τον EMA στις 17/03/2011. Κυκλοφορεί ήδη σε Καναδά, ΗΠΑ, Αυστραλία, και σε 12 χώρες της ΕΕ (Ισπανία, Γερμανία, Αγγλία, Αυστρία, Δανία, Φιλανδία, Νορβηγία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πολωνία, Σουηδία, Ελβετία).