



1985

EVEROLIMUS (NOVARTIS)

Κάθε χρόνο, περίπου 220.000 γυναίκες παγκοσμίως διαγιγνώσκονται με ER+HER2-καρκίνο του μαστού προχωρημένου σταδίου, ενώ η ορμονοθεραπεία παραμένει ο ακρογωνιαίος λίθος της θεραπείας.

Η BOLERO-2 είναι μία πολυκεντρική μελέτη, η οποία διεξήχθη σε 189 κέντρα παγκοσμίως όπου συμμετείχαν 724 ασθενείς. Τα πρώτα αποτελέσματα παρουσιάστηκαν πέρυσι στο Πανευρωπαϊκό Συνέδριο Ογκολογίας και δημοσιεύτηκαν στο ιατρικό περιοδικό *New England Journal of Medicine*. Στην προσχεδιασμένη ενδιάμεση ανάλυση, επιτεύχθηκε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο που ήταν η επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου, παρατείνοντας σημαντικά το διάστημα στους 6,9 μήνες έναντι 2,8 μηνών με ορμονοθεραπεία μόνο, σύμφωνα με την αξιολόγηση των ερευνητών. Τα δεδομένα επιβεβαιώνονται και από πρόσθετη ανάλυση από ανεξάρτητη κεντρική επιτροπή ακτινολογικής αξιολόγησης, η οποία έδειξε ότι το everolimus παρέτεινε την επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου σε 10,6 μήνες έναντι 4,1 μηνών.

Περαιτέρω αποτελέσματα επιπρόσθετης παρακολούθησης 5 μηνών παρουσιάστηκαν στο Διεθνές Συνέδριο για τον Καρκίνο του Μαστού στο Σαν Αντόνιο (SABCS) το Δεκέμβριο του 2011. Τα δεδομένα επιβεβαίωσαν ότι το everolimus, σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία, υπερδιπλασίασε την επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου σε 7,4 μήνες έναντι 3,2 μηνών με ορμονοθεραπεία μόνο, κατόπιν αξιολόγησης από τους ερευνητές. Η ανάλυση της ανεξάρτητης κεντρικής επιτροπής επιβεβαίωσε το όφελος, δείχνοντας παράταση της επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου στους 11,0 μήνες έναντι 4,1 μηνών.

Τα αποτελέσματα της μελέτης καταδεικνύουν ότι το everolimus, σε συνδυασμό με ορμονοθεραπεία, υπερδιπλασιάζει το χρόνο χωρίς εξέλιξη της νόσου (progression-free survival, PFS), ενώ μειώνει τον κίνδυνο επιδείνωσης κατά 57% έναντι της ορμονοθεραπείας μόνο.



1985

Συγκεκριμένα το everolimus ενισχύει σημαντικά τα οφέλη της ορμονοθεραπείας, καθυστερώντας την έναρξη της χημειοθεραπείας, γεγονός που αποτελεί μία σημαντική εξέλιξη σε αυτό το πληθυσμό.

Η έγκριση του everolimus για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του μαστού αναμένεται μέχρι το τέλος του έτους, ενώ η θεραπεία είναι ήδη διαθέσιμη στην Ελλάδα για ασθενείς με μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο του μαστού μέσω προγράμματος πρώιμης πρόσβασης, εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ.