



1985

VEMOURAFENIB (ROCHE)

Το κακοήθες μελάνωμα είναι η πιο επιθετική μορφή καρκίνου του δέρματος και αποτελεί την κύρια αιτία θανάτου από καρκίνο του δέρματος διεθνώς, όντας υπεύθυνο σχεδόν για το 80% των θανάτων. Η μεγάλη πρόοδος σήμερα οφείλεται στην αποσαφήνιση του μηχανισμού ενεργοποίησης της μεταστατικής οδού μέσω του μεταλλαγμένου BRAF. Η πρωτεΐνη BRAF είναι το βασικό στοιχείο του μονοπατιού RAS - RAF, το οποίο εμπλέκεται στη διαδικασία φυσιολογικής κυτταρικής ανάπτυξης και επιβίωσης.

Η βεμουραφενίμπη είναι ένας από του στόματος χορηγούμενος αναστολέας της τυροσινικής κινάσης που έχει σχεδιαστεί για να στοχεύει και να αναστέλλει μεταλλαγμένες μορφές της πρωτεΐνης BRAF που εντοπίζεται περίπου στο 50% των ασθενών με μεταστατικό μελάνωμα και στο 8% των συμπαγών όγκων.

Σε πιλοτικές κλινικές μελέτες (BRIM3, BRIM2), η βεμουραφενίμπη έχει αποδείξει ότι είναι η μόνη θεραπεία που προσφέρει όφελος στην επιβίωση των ασθενών, που βρέθηκαν θετικοί για τη μετάλλαξη BRAF V600.

Τα ενθαρρυντικά αυτά νέα ανακοινώθηκαν στο Ετήσιο Συνέδριο της Αμερικανικής Εταιρείας Κλινικής Ογκολογίας (ASCO), που διεξήχθη στο Σικάγο των ΗΠΑ (3-7 Ιουνίου 2011). Στο συνέδριο παρουσιάστηκαν τα αποτελέσματα της BRIM3, μιας κλινικής μελέτης φάσης III, στην οποία συμμετείχαν 675 ασθενείς. Η μελέτη έδειξε ότι ο κίνδυνος θανάτου μειώθηκε κατά 63% στους ασθενείς που έλαβαν βεμουραφενίμπη, σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν χημειοθεραπεία. Επιπλέον, η βεμουραφενίμπη μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο εξέλιξης της νόσου κατά 74%, σε σύγκριση με την κλασική θεραπεία.

Η βεμουραφενίμπη όχι μόνο παρέτεινε τη ζωή και μείωσε τον κίνδυνο επιδείνωσης της νόσου, αλλά οδήγησε και σε σημαντική συρρίκνωση του όγκου. Σύμφωνα με τα δεδομένα της μελέτης, το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκε στη θεραπεία με βεμουραφενίμπη και των οποίων ο όγκος συρρικνώθηκε ήταν περίπου 50% σε σχέση με μόλις 5% σε όσους έλαβαν χημειοθεραπεία. Σημειώνεται ότι ο



1985

Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) τον Αύγουστο του 2011
όσο και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) τον Φεβρουάριο του 2012
έχουν δώσει έγκριση άδειας κυκλοφορίας στην βεμουραφενίμπη.