



Medexpress, 2016-06-10 11:30

## NICE: To innowacyjna terapia czerniaka



Fot. Thinkstock/Getty Images

**Brytyjski National Institute for Health and Care Excellence (NICE) uznał leczenie dabrafenibem w skojarzeniu z trametynibem za terapię innowacyjną w czerniaku i rekomenduje stosowanie jej w leczeniu nieresekcyjnego lub przerzutowego czerniaka u dorosłych pacjentów z mutacją BRAF V600.**

NICE uznał terapię skojarzoną celowaną w czerniaku za innowacyjną, ponieważ wykazuje ona znaczącą korzyść w zakresie skuteczności bez zwiększenia częstości występowania zdarzeń niepożądanych oraz redukuje częstość występowania wielu toksyczności skórnych związanych ze stosowaniem monoterapii inhibitorami BRAF.

Opinia NICE została wydana na podstawie randomizowanych badań III fazy porównujących **terapię skojarzoną dabrafenibem i trametynibem** do dabrafenibu stosowanego w monoterapii (COMBI-d) oraz do wemurafenibu stosowanego w monoterapii (COMBI-v).

W pierwszym z badań zastosowanie terapii skojarzonej wiązało się ze znaczącym statystycznie wydłużeniem mediany przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) o 2,2 miesiąca oraz wydłużeniem mediany przeżycia całkowitego (OS) o 6,4 miesiąca. Porównanie terapii skojarzonej z monoterapią

wemurafenibem pokazało wzrost mediany PFS o 5,3 miesiąca, a mediany OS o aż 7,6 miesiąca.

Polscy pacjenci, w ramach programów lekowych, mają na razie dostęp jedynie do monoterapii inhibitorami BRAF.

- Podstawowym zaburzeniem jest **mutacja genu BRAF**, którą obserwujemy u około połowy pacjentów z czerniakiem i która powoduje, że białko związane z tą mutacją przekazuje sygnał, a komórka się dzieli i rozwija w sposób niekontrolowany. Jeśli zablokuje się ten proces, możemy zahamować rozwój czerniaka – wyjaśnia prof. **Piotr Rutkowski**, kierownik Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków w Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie. – Najpierw wprowadzono leki, które działały tylko na to białko i poprawiły przeżycie około dwukrotnie. Kiedyś tacy pacjenci przeżywali około pół roku, teraz przeżywają ponad rok. Jeśli dołoży się jeszcze jeden lek, czyli zastosuje terapię skojarzoną przeciwko białku MEK, to mediana przeżycia przekracza już dwa lata. Już stosujemy to u części chorych, ale cały czas poza systemem Narodowego Funduszu Zdrowia – dodaje specjalista.

Czerniak złośliwy to nowotwór rozwijający się w komórkach wytwarzających **melaninę** – barwnik odpowiadający głównie za kolor skóry. Nowotwór może występować także na błonach śluzowych, np. przełyku lub ucha wewnętrznego oraz w oku. Jeśli nie zostanie wykryty dość wcześnie, to szybko rozprzestrzenia się na inne części ciała, np. płuca lub ośrodkowy układ nerwowy, jest więc bardzo groźnym typem raka skóry.

Zachorowania na czerniaki stanowią w Polsce ok. 1,7 proc. wszystkich nowotworów u mężczyzn i ok. 1,9 proc. u kobiet. Powodują odpowiednio 1,4 proc. i 1,2 proc. zgonów nowotworowych. BRAF V600 jest dominującym zaburzeniem molekularnym będącym podłożem rozwoju czerniaka skóry. Mutacja genu BRAF odpowiada za tworzenie nieprawidłowego białka, elementu szlaku sygnałowego **kinaz MAPK**, które napędza podział komórki odpowiadający za rozwój nowotworu. Tę nabytą zmianę obserwuje się u 50-70 proc. chorych, u których czerniak rozwinął się w lokalizacji nienarażonej na długotrwałe działanie promieni słonecznych.

Obecność tej mutacji, wykrywanej dzięki analizie kwasów nukleinowych, przekłada się na konkretny obraz kliniczno-patologiczny choroby oraz bardziej agresywny przebieg na etapie rozsiewu. Terapia ukierunkowana molekularnie to leczenie działające przeciw przyczynie choroby, dopasowane do jej przebiegu. Identyfikacja przyczyny pozwala zaś na dobranie odpowiedniego leku. Leczenie skojarzone **inhibitorami BRAF i MEK** pozwala na zablokowanie kolejnego ogniwa w szlaku sygnałowym komórki, wiodącym do transformacji prawidłowych komórek w komórki nowotworowe.

*Źródło: materiały prasowe*