

Media Contact: Νίκη Καπή
210 98 97 463

Σέβη Σφακιανάκη
210 98 97 411

Αθήνα, 1 Νοεμβρίου 2018

Ανοσοθεραπεία και Μη Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα Νέες επιστημονικές εξελίξεις

Ελπίδα στους ασθενείς με μη πλακώδη μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΠ-ΜΜΚΠ), μια από τις πιο διαδεδομένες μορφές καρκίνου και στη χώρα μας, έρχεται να δώσει μια νέα θεραπευτική προσέγγιση που συνδυάζει μια **ανοσοθεραπεία με καθιερωμένο σχήμα χημειοθεραπείας**.

Έτσι, για πρώτη φορά, οι ασθενείς στην Ελλάδα με μη πλακώδη ΜΜΚΠ θα έχουν τη δυνατότητα να λάβουν τον συνδυασμό ανοσοθεραπείας με χημειοθεραπεία ως 1ης γραμμής θεραπεία, διεκδικώντας μεγαλύτερα ποσοστά επιβίωσης σε σχέση με την μέχρι τώρα καθιερωμένη θεραπεία.

Η σημαντική αυτή εξέλιξη -που έρχεται ως αποτέλεσμα της πρόσφατης έγκρισης της ΕΕ για χορήγηση του **rembrolizumab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία** ως θεραπεία 1^{ης} γραμμής του μη πλακώδη ΜΜΚΠ - αναμένεται ότι θα αλλάξει ριζικά τη θεραπευτική προσέγγιση του συγκεκριμένου τύπου καρκίνου του πνεύμονα, ο οποίος αποτελεί τόσο παγκοσμίως¹ όσο και στην Ελλάδα² **την πιο συχνή αιτία θανάτου από καρκίνο**.

Τα παραπάνω ήταν το θέμα της συνέντευξης Τύπου που διοργανώθηκε υπό την αιγίδα της Ένωσης Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ), την Πέμπτη 1^η Νοεμβρίου 2018, κι ενώ ο συγκεκριμένος μήνας είναι αφιερωμένος στον καρκίνο του πνεύμονα .

Οι ομιλητές κ. **Ιωάννης Μπουκοβίνας**, MD, PhD Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιστημονικός Υπεύθυνος της Ογκολογικής Μονάδας της Βιοκλινικής Θεσσαλονίκης, και ο κ. **Ιωάννης Μούντζιος**, MD, PhD Παθολόγος - Ογκολόγος στο 251 Γ.Ν.Α. και στη Β' Ογκολογική Κλινική «Ερρίκος Ντυνάν», Hospital Center, συμμετείχαν με σκοπό να αναδείξουν τα εξής θέματα: Ο καρκίνος του πνεύμονα και ο ρόλος της ανοσοθεραπείας στην αντιμετώπισή του, η νέα θεραπευτική επιλογή.

Από την πλευρά της η κ. **Ασπασία Θεοδοσίου**, Διευθύντρια του Ιατρικού τμήματος Ογκολογίας της MSD κλήθηκε να παρουσιάσει την δραστηριοποίηση της εταιρίας στο πεδίο της ανοσο-ογκολογίας, ενώ τη συζήτηση ανέλαβε να συντονίσει ο Ιατρικός Διευθυντής της MSD Ελλάδας, κ. **Λάζαρος Πουγγίας**, MD, PhD

Ο καρκίνος του πνεύμονα

Ο καρκίνος του πνεύμονα αποτελεί μια νόσο που σχηματίζεται σε ιστούς των πνευμόνων, προερχόμενη από διάφορα είδη κυττάρων των αεραγωγών. Υπάρχουν δύο κύριοι τύποι του συγκεκριμένου καρκίνου, ο Μη - Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα (ΜΜΚΠ), που αντιστοιχεί σε περίπου **85 έως 90% των περιπτώσεων** και ο **Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα (ΜΚΠ)** που αντιστοιχεί σε περίπου **10 έως 15% των περιστατικών**³.

Βασικοί παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη ΜΜΚΠ είναι το κάπνισμα, η έκθεση σε ραδόνιο, αμίαντο ή άλλες ουσίες που υπάρχουν στο χώρο εργασίας η ατμοσφαιρική ρύπανση, η ακτινοθεραπεία στους πνεύμονες, το αρσενικό στο πόσιμο νερό και το ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό καρκίνου του πνεύμονα³.

Στην Ελλάδα σύμφωνα με τα πιο πρόσφατα δεδομένα, **τα νέα περιστατικά καρκίνου του πνεύμονα το 2018 ανέρχονται σε 9.964 (15% επί του συνόλου των τύπων καρκίνου)**, ενώ αποτελεί την **πρώτη αιτία θανάτου από καρκίνο**⁴. Δυστυχώς, τα περισσότερα περιστατικά καρκίνου του πνεύμονα δεν εμφανίζουν συμπτώματα μέχρι να φτάσει σε προχωρημένο στάδιο η ασθένεια⁵.

Η ανοσοθεραπεία στη μάχη κατά του καρκίνου του πνεύμονα

Η ανοσοθεραπεία αποτελεί ένα ισχυρό όπλο στη θεραπευτική φαρέτρα της επιστήμης, καθώς χρησιμοποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα για την καταπολέμηση των ασθενειών. Όσον αφορά τον καρκίνο, η ανοσοθεραπεία είναι ένας εντελώς διαφορετικός τρόπος αντιμετώπισής του, καθώς σε αντίθεση με τη χημειοθεραπεία, δρα επί των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος, για να τα βοηθήσει στη δράση τους εναντίον του καρκίνου⁶.

Έτσι, η ανοσοθεραπεία δρα είτε διεγείροντας το ανοσοποιητικό σύστημα, ώστε να εργάζεται πιο σκληρά ή πιο «έξυπνα» για να επιτίθεται στα καρκινικά κύτταρα, είτε παρέχοντας στο ανοσοποιητικό σύστημα επιπλέον συστατικά, όπως πρωτεΐνες του ανοσοποιητικού συστήματος ανθρώπινης κατασκευής⁷

Στην ανοσοθεραπεία σημαντικό ρόλο διαδραματίζουν οι βιοδείκτες. Ο **βιοδείκτης PD-L1** αποτελεί το χαρακτηριστικό παράδειγμα **ενός προβλεπτικού βιοδείκτη** για την εκτίμηση της ανταπόκρισης διαφόρων συμπαγών όγκων σε ανοσοθεραπεία. Το PD-L1 είναι μια πρωτεΐνη που εκφράζεται στα αντιγονοπαρουσιαστικά κύτταρα, ενώ έχει αποδειχθεί ότι μπορεί να εκφραστεί και από όγκους ή άλλα κύτταρα μέσα στο μικροπεριβάλλον του όγκου, οδηγώντας σε αναστολή της ανοσολογικής αποκρίσεως κατά του όγκου⁹. Συνεπώς, η γνώση της έκφρασης του PD-L1 του ασθενούς - σε όποιο σημείο της πορείας της θεραπείας κι αν βρίσκεται- επιτρέπει τεκμηριωμένη θεραπευτική στρατηγική και αυξάνει την πιθανότητα πρόβλεψης ενός θετικού κλινικού οφέλους. Χάρη στους βιοδείκτες ο σωστός ασθενής λαμβάνει την κατάλληλη θεραπεία στο σωστό χρόνο⁸.

Η νέα θεραπευτική επιλογή

Πρόσφατα, η Ευρωπαϊκή επιτροπή ενέκρινε τη χορήγηση του pembrolizumab σε συνδυασμό με πεμετρεξίδη και πλατίνη (σισπλατίνη ή καρβοπλατίνη) ως θεραπεία 1ης γραμμής για τον μεταστατικό, μη πλακώδη ΜΜΚΠ σε ασθενείς χωρίς EGFR ή ALK θετικές μεταλλάξεις όγκου. Η απόφαση αυτή βασίστηκε στα αποτελέσματα της μελέτης φάσης III, Keynote 189, τα οποία έδειξαν ένα **σημαντικό όφελος επιβίωσης με μείωση κατά το ήμισυ του κινδύνου θανάτου*** και **κατά 48% του κινδύνου προόδου της νόσου ή θανάτου**** των ασθενών που έλαβαν το συνδυασμό pembrolizumab με χημειοθεραπεία σε σχέση με αυτούς που έλαβαν μόνο το καθιερωμένο σχήμα χημειοθεραπείας. Αντίστοιχα, το ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης στο συνδυασμό με pembrolizumab ανήλθε σε 48% έναντι 19% στο σκέλος της χημειοθεραπείας.

Έτσι, το pembrolizumab καθίσταται η μοναδική anti-PD-1 θεραπεία που έδειξε συνολικό όφελος επιβίωσης σε περίπου 80% των ασθενών με προχωρημένο ΜΜΚΠ και είναι η πρώτη φορά που φαίνεται ότι ο συνδυασμός μιας ανοσοθεραπείας (pembrolizumab) με χημειοθεραπεία προσφέρει μεγαλύτερο όφελος επιβίωσης σε σχέση με την καθιερωμένη θεραπεία (χημειοθεραπεία) σε όλους τους ασθενείς 1ης γραμμής με μη πλακώδη ΜΜΚΠ (ανεξάρτητα από την έκφραση του βιοδείκτη PD-L1).

*(HR=0.49 [95% CI, 0.38-0.64]; p<0.00001)

***(HR=0.52 [95% CI, 0.43-0.64]; p<0.00001)

MSD και ανοσο-ογκολογία

Η MSD έχει αναπτύξει πολύ μεγάλη δραστηριότητα στο συγκεκριμένο πεδίο και μέσα σε πολύ λίγα χρόνια η κύρια ανοσοθεραπεία που διαθέτει, το pembrolizumab, έχει πετύχει πολύ σημαντικά αποτελέσματα. Ειδικά στον καρκίνο του πνεύμονα, διαθέτει στοιχεία που δείχνουν όφελος επιβίωσης από πέντε μελέτες φάσης III καλύπτοντας το 80% των ασθενών με ΜΜΚΠ.

Παράλληλα, η MSD παγκοσμίως έχει σε εξέλιξη ένα ευρύτατο κλινικό πρόγραμμα το οποίο περιλαμβάνει 700 μελέτες, με το pembrolizumab να μελετάται ήδη σε περισσότερους από 30 τύπους καρκίνου.

Το pembrolizumab

Το pembrolizumab είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα⁹ το οποίο δρα αυξάνοντας την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος του ανθρώπου να εντοπίζει και να καταπολεμά τα νεοπλασματικά κύτταρα. Το pembrolizumab εμποδίζει την αλληλεπίδραση μεταξύ του PD-1 και των συνδετών του (των PD-L1 και PD-L2) ενεργοποιώντας έτσι τα Τ- λεμφοκύτταρα γεγονός που μπορεί να έχει επίδραση τόσο στα νεοπλασματικά αλλά και τα υγιή κύτταρα.

/_

Σχετικά με την MSD

Εδώ και πάνω από έναν αιώνα, η MSD, μια βιο-φαρμακευτική εταιρεία με ηγετική θέση παγκοσμίως, ανακαλύπτει φάρμακα και εμβόλια για τις πιο σοβαρές ασθένειες σε όλο τον κόσμο, κάνοντας πράξη την αποστολή της να ερευνά για να προσφέρει περισσότερη και καλύτερη ζωή. MSD είναι η εμπορική επωνυμία της εταιρείας Merck & Co., Inc., με έδρα το Kenilworth, N.J., στις ΗΠΑ. Μέσω των προϊόντων μας -συνταγογραφούμενα φάρμακα, εμβόλια, βιολογικές θεραπείες και κτηνιατρικά φάρμακα- και με παρουσία σε περισσότερες από 140 χώρες προσφέρουμε καινοτόμες θεραπευτικές λύσεις στους ασθενείς. Παράλληλα, δέσμευσή μας είναι η αύξηση της πρόσβασης των ασθενών στην υγειονομική περίθαλψη, μέσω πολιτικών, προγραμμάτων και συνεργασιών που υλοποιούμε.

Σήμερα, η MSD συνεχίζει να είναι πρωτοπόρος στην έρευνα για την ανακάλυψη και εξέλιξη θεραπειών που προλαμβάνουν και αντιμετωπίζουν «απειλητικές» ασθένειες για τη ζωή των ανθρώπων παγκοσμίως, όπως ο καρκίνος, οι καρδιομεταβολικές παθήσεις, η νόσος Alzheimer, οι μολυσματικές ασθένειες συμπεριλαμβανομένων των ιών HIV και Έμπολα καθώς και οι πρώτο- εμφανιζόμενες ασθένειες ζώων. Για περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.msd.gr και να ακολουθήσετε τον λογαριασμό μας στο [Twitter](#).

Παραπομπές

1. WHO. GLOBOCAN 2018 estimated number of deaths Διαθέσιμο: http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=total&sex=0&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&half_pie=0&donut=0&population_group_globocan_id=
2. WHO. GLOBOCAN 2018 <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/300-greece-fact-sheets.pdf>
- 3 American Cancer Society. Lung cancer (Non–Small Cell). Διαθέσιμο στη διεύθυνση: <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003115-pdf.pdf>
4. WHO. GLOBOCAN 2018 <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/300-greece-fact-sheets.pdf>
- 5 Centers for Disease Control and Prevention. What are the symptoms? Διαθέσιμο στη διεύθυνση: http://www.cdc.gov/cancer/lung/basic_info/symptoms.htm.
6. Couzin-Frankel J. Cancer Immunotherapy. *Science*. 2013; 342: 1432-1433.
7. American Cancer Society. Cancer Immunotherapy. Available at: <http://www.cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/treatmenttypes/immunotherapy/index?sitearea=ETO>.
8. American Cancer Society. Cancer Immunotherapy. Available at: <http://www.cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/treatmenttypes/immunotherapy/index?sitearea=ETO>.
9. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος 4.09.2018