Автор: Administrator
19.07.2008 16:20 -



Экспертный комитет Управления по продуктам и лекарствам США одобрил вакцину Provenge, предназначенную для лечения поздних стадий рака предстательной железы. Новый препарат неспособен остановить развитие болезни, однако существенно увеличивает продолжительность жизни пациентов.

Разработанная компанией Dendreon вакцина содержит комбинацию белков, характерных для раковых клеток, и, по замыслу создателей, должна стимулировать атаки иммунной системы на опухоль и ее метастазы. Подбор белков-маркеров рака необходимо проводить индивидуально для каждого больного. Вопреки ожиданиям, в ходе клинических испытаний препарат не смог остановить или существенно замедлить развитие злокачественного заболевания на поздней стадии.

Единственным положительным эффектом лечения было увеличение продолжительности жизни больных. Испытуемые, получившие инъекцию препарата, жили в среднем на 4,5 месяца больше чем пациенты, получавшие плацебо. В первой группе средняя продолжительность жизни после начала лечения составила 25,9 месяцев, во второй – 22 месяца. Таким образом, вакцина продлила жизнь неизлечимо больных людей в среднем на 18%.

В первой фазе клинических испытаний участвовали 127 человек. Результаты расширенного исследования, которые должны будут подтвердить полученные данные, станут известны в ближайшее время.

Предварительные итоги испытаний показались убедительными большинству экспертов FDA: препарат были признан эффективным 13-ю голосами против 4. Безопасность

препарата экспертная комиссия признала единогласно.

FDA в принципе не обязано следовать рекомендациям экспертов, однако на практике делает это почти всегда. Окончательное решение по препарату ожидается 15 мая. В случае одобрения, Provenge может стать первой терапевтической вакциной от ракового заболевания.