PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	**Al Nokhba**
DATE:	**July-2019**
COUNTRY:	**Egypt**
CIRCULATION:	**5,000**
TITLE :	**Novartis unveils unprecedented results for treating advanced breast cancer in premenopausal patients**
PAGE:	**126 - 128**
ARTICLE TYPE:	**Agency-Generated News**
REPORTER:	**Radi Abdel Bari**
AVE:	**36,000**

في حضور 35 ألف طبيب ومتخصص في علاج الأورام عبر مؤتمر ASCO 2019

نوفارتس تكشف الستار عن نتائج غير مسبوقة لمرضى سرطان الثدى المتقدم قبل انقطاع الطمث

كتب / راضي عبد الباري

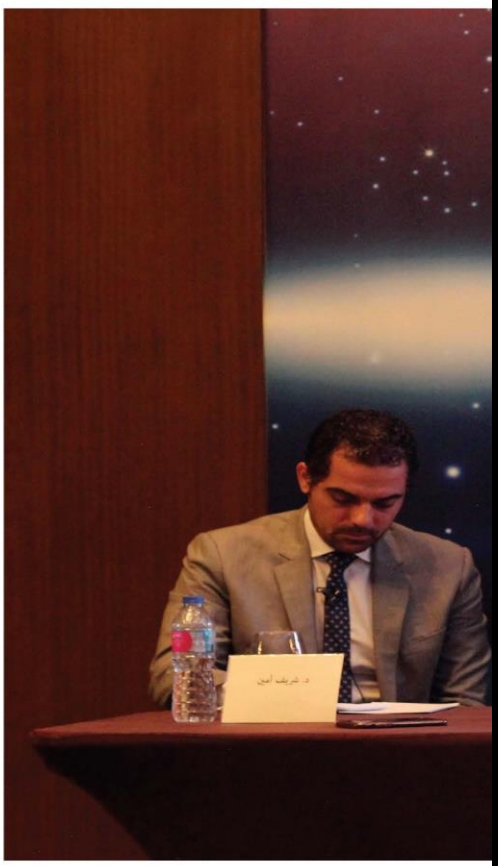
أعلنت شركة نوفارتس فارما العالمية خلال المؤتمر السنوي للجمعية الأمريكية لعلم الأورام السريري (ASCO 2019) عن نتائج دراسة إكلينيكية هامة بخصوص إجمالي فترة البقاء على قيد الحياة بعد العلاج بعقار "ريبوسيكليب" بجانب العلاج الهرموني.

وقد أحدثت هذه النتائج الواعدة بريقًا من الأمل لدى مريضات سرطان الثدي المتقدم وأمدتهن بشريان جديد لحياة أطول.

وقال الدكتور محسن مختار، أستاذ علاج الأورام بالقصر العيني: "لاقت النتائج التي أعلنتها نوفارتس اهتمامًا إعلاميًا كبيرًا على الصعيد العالمي، الأمر الذي يمثل شهادة واضحة على أهميتها".

وأضاف "عندما تقوم أكبر القنوات الإخبارية الدولية، مثل NBCNews وNew York Times وReutersg وForbesg، بالبث المباشر لهذه التقارير بعد ساعات قليلة من إعلانها، فهذا دليلٌ واضح على أن تلك القنوات تعتبر هذه النتائج إحدى التطورات العلمية التي ستلقى تقديرًا كبيرًا من جمهور المشاهدين".

وتكشف الدراسة، التي ضمت أكثر من 600 حالة مصابة بسرطان الثدي المتقدم قبل انقطاع الطمث يبلغن من العمر أقل من 59 عامًا، أن المريضات اللاتي حصلن على العلاج المشترك باستخدام العلاج الهرموني



وحبة العقار اليومية "ريبوسيكليب" تحسن لديهن إجمالي معدل البقاء على قيد الحياة بالنسبة لمرضى سرطان الثدي المنتشر، مقارنةً بالسيدات اللاتي حصلن على العلاج الهرموني فقط.
ويعمل العلاج المشترك على الحد من نمو خلايا السرطان وإبطاء تقدم المرض ولكنه لا يؤدي إلى الشفاء التام بل يمنح الأمل في حياة أطول.
كما أوضح الدكتور محسن مختار "أن إجمالي معدل البقاء على قيد الحياة هو طول الفترة الزمنية التي يعيشها المرضى بعد تشخيصهم لأول مرة أو بعد بدء العلاج. ويعد المقياس الأفضل لمدى نجاح العلاج، فهو أحد الطرق التي يحدد من خلالها العلماء مدى فاعلية عقار أو البروتوكول العلاجي الجديد عند اختباره في التجارب الإكلينيكية".

وكانت دراسة (مونالِيزا-7) قد استهدفت بالمرحلة الثالثة تقييم العلاج بعقار "ريبوسيكليب" بجانب العلاج الهرموني (جوزيريلين بجانب مثبط أروماتاز أو تاموكسيفين) كعلاج أولي مقارنةً بالعلاج الهرموني وحده لدى المريضات في مرحلة ما قبل أو قرب انقطاع الطمث بسرطان الثدي المتقدم أو المنتشر الإيجابي لمستقبل الهرمون، والسلبي لمستقبل-2 (HR+/HER2-). وقد نشرت مجلة نيو إنغلاند جورنال أوف ميديسين (NEJM) نتائج هذه الدراسة.

ويعد سرطان الثدي المتقدم الذي يصيب السيدات قبل انقطاع الطمث مرضًا مستعصيًا وهو السبب الرئيسي للوفاة بسبب السرطان بين السيدات في الفئة العمرية 20- 59 عامًا.
وفي مصر، يتم تشخيص 50٪ من حالات سرطان الثدي في السيدات قبل انقطاع الطمث، حيث يبلغ متوسط عمر السيدات اللاتي يتم تشخيصهن بسرطان الثدي في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا 48 عامًا، أي أقل بعشر سنوات تقريبًا من متوسط عمر السيدات المصابات بهذا المرض في الدول الغربية.
ومن جانبه قال الدكتور شريف أمين، رئيس نوفارتس لأدوية الأورام (مصر- ليبيا- تونس- المغرب): "قررت نوفارتس العمل وفق تصور جديد لعلاج السرطان يركز على المرضى الذين عانوا من التجاهل في السابق".
وأضاف "كانت السيدات مريضات سرطان الثدى قبل انقطاع الطمث مجموعة فرعية لا تحظى بالاهتمام الملائم في أبحاث سرطان الثدي المتقدم، ولكن في إطار التزامنا تجاه مرضانا، نسعى إلى استعادة التوازن ورأب هذا الصدع من خلال تطوير عقار ريبوسيكليب".
واستطرد "نتائج التجربة الإكلينيكية التي نشاركها معكم اليوم واعدة جدًا. فمن اليوم، أصبح عقار "ريبوسيكليب" مثبط 6/CDK4 الأول والوحيد الذي حقق نتائج إحصائية مميزة فيما يتعلق بإجمالي فترة البقاء على قيد الحياة عند استخدامه مع العلاج الهرموني".

فيما قال الدكتور حمدي عبد العظيم، أستاذ علاج الأورام بالقصر العيني: "أثبتت دراسة (مونالِيزا-7) أن ريبوسيكليب هو العقار الأول في فئة مثبطات CDK 6/4 الذي نجح في تحسين إجمالي معدل البقاء على قيد الحياة لمرضى سرطان الثدي المنتشر".

وأضاف "لقد أكدت النتائج أن "ريبوسيكليب" تمكن من إطالة فترة البقاء على قيد الحياة للسيدات قبل انقطاع الطمث المصابات بسرطان الثدي المتقدم HR+/HER2. بعد متوسط 42 شهرًا من المتابعة، وبلغ معدل البقاء على قيد الحياة 70,2٪ للسيدات اللاتي حصلن على العلاج المشترك بعقار ريبوسيكليب، مقارنةً بمعدل 46٪ للسيدات اللاتي حصلن على العلاج الهرموني فقط".

وأضاف د. حمدي عبد العظيم "لقد استوفت نتائج دراسة (مونالِيزا-7) كافة معايير الفعالية مبكرًا وقبل المتوقع، وذلك فيما يتعلق بتحسين إجمالي فترة بقاء المرضى على قيد الحياة. وتعد هذه النتائج إضافة هامة إلى خواص الفعالية والسلامة لعقار "ريبوسيكليب"، كما ترسخ مكانته كعلاج قياسي للسيدات المصابات بسرطان الثدي المتقدم HR+/HER2".

وقال الدكتور هشام الغزالي، أستاذ الأورام بكلية الطب جامعة عين شمس، ومدير مركز أبحاث طب عين شمس، ورئيس الجمعية الدولية للأورام، وعضو اللجنة العليا للأورام في مصر: "سرطان الثدي قبل انقطاع الطمث يصيب السيدات في فترة مقتبل العمر وهي المرحلة الأكثر إنتاجًا في حياتهن، عندما تكون عائلاتهن

في أمس الحاجة إليهن، ولكنهن قد عانين باستمرار من عدم توفر بروتوكول علاجي يستهدف بشكل محدد وفعال نوع السرطان الذي تم تشخيصهن به، لكن هذا العلاج المتقدم سيساعدهن على استعادة المسار الطبيعي لحياتهن".

وأضاف "إن تحسن إجمالي معدل البقاء على قيد الحياة يعني أن هؤلاء السيدات سيكون لديهن المزيد من الوقت لقضائه مع أحبائهن وتحقيق أحلامهن وطموحاتهن أيضًا. وأي علاج يمكنه تحقيق ذلك ينبغي النظر إليه باعتباره مكونًا رئيسيًا في العلاج، وذلك حسب كل حالة".

وأوضحت الدكتورة ابتسام سعد الدين، أستاذ علاج الأورام بالقصر العيني: "هناك أربعة أنواع من سرطان الثدي، كل منها له بروتوكول علاجي خاص، وتجدر الإشارة إلى أن أفضل معدلات الشفاء دائمًا ما تكون مصاحبة للعلاجات الأكثر تطورًا".

وأضافت "يتم تصنيف سرطان الثدي وفقًا لمستوى مستقبلات الهرمون (مثل مستقبلات الإستروجين والبروجسترون و HER2)، حيث أن 75٪ من الأورام تكون إيجابية لمستقبل الهرمون ويتم استخدام العلاج الهرموني لإطالة فترة بقاء المرضى على قيد الحياة، سواء في المراحل المبكرة أو المتقدمة من الإصابة بالمرض".

وتابعت "نتائج التجارب الإكلينيكية مثل (مونالیزا-7) تساعد الأطباء على تحديد أفضل خط علاج للمريض حسب نوع الإصابة والتشخيص. وتعد بروتوكولات العلاج عاملاً مؤثرًا في إجمالي معدل البقاء على قيد الحياة، ونواصل متابعة أي تطورات جديدة في التشخيص والعلاج ونراجع البروتوكولات ونعيد النظر بها عند الحاجة لدمج التطورات الفعالة وإعادة تصميمها بشكل كامل وملائم".

ويعد "ريبوسيكليب" الآن عقارًا معتمدًا للاستخدام في 75 دولة على مستوى العالم، بما يشمل الولايات المتحدة ودول الاتحاد الأوروبي. وقد تم اعتماده بالاشتراك مع مثبط أروماتاز لعلاج السيدات قبل أو قرب أو بعد انقطاع الطمث كعلاج أولي أساسه العلاج الهرموني.

ويتم وصف استخدامه أيضًا بالاشتراك مع عقار فولفسترانت كعلاج خط أول أو ثان للسيدات بعد انقطاع الطمث، طبقًا لقرار هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية الصادر في يوليو 2018 وقرار اللجنة الأوروبية الصادر في ديسمبر 2018. وجاري التقدم للجهات التنظيمية من أجل الحصول على موافقات الهيئات الصحية في دول أخرى حول العالم.