PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	**Al Mal**
DATE:	**27-June-2019**
COUNTRY:	**Egypt**
CIRCULATION:	**200,000**
TITLE :	**For first time-ever, international study achieves unprecedented results for premenopausal advanced breast cancer patients**
PAGE:	**04**
ARTICLE TYPE:	**Agency-Generated News**
REPORTER:	**Staff Report**
AVE:	**27,000**

VANTAGE® COMMUNICATIONS
YOUR REPUTATION IS TOO PRECIOUS FOR SECOND BEST.

NOVARTIS

PRESS CLIPPING SHEET

مادة تسجيلية

■ فى حضور أكثر من 35.000 طبيب ومتخصص فى علاج الأورام من خلال مؤتمر الجمعية الأمريكية لعلاج الأورام ASCO 2019 والذى يعتبر أكبر تجمع لأطباء الأورام فى العالم

لأول مرة دراسة عالمية تحقق نتائج غير مسبوقة لمرضى سرطان الثدى المتقدم فى مرحلة ما قبل انقطاع الطمث

■ نوفارتس تكشف الستار عن نتائج غير مسبوقة والتى تعد الأولى والوحيدة لمرضى سرطان الثدى المتقدم فى مرحلة ما قبل انقطاع الطمث

■ وسائل الإعلام العالمية تحتفى بنجاح «العقارالجديد» فى السيطرة على سرطان الثدى المتقدم

أعلنت شركة نوفارتس فارما العالمية خلال المؤتمر السنوى للجمعية الأمريكية لعلم الأورام السريرى (ASCO 2019) عن نتائج دراسة إكلينيكية هامة بخصوص إجمالى فترة البقاء على قيد الحياة بعد العلاج بعقار «ريبوسيكليب» بجانب العلاج الهرمونى. وقد أحدثت هذه النتائج الواعدة بريقًا من الأمل لدى مريضات سرطان الثدى المتقدم وأمدتهن بشريان جديد لحياة أطول.

صرح دكتور محسن مختار، أستاذ علاج الأورام بالقصر العينى: «لاقت النتائج التى أعلنتها نوفارتس اهتمامًا إعلاميًا كبيرًا على الصعيد العالمى، الأمر الذى يمثل شهادة واضحة على أهميتها». وأضاف: «عندما تقوم أكبر القنوات الإخبارية الدولية، مثل NBCNews.com ان بى سى نيوز وNew York Times نيويورك تايمز وReuters رويترز وForbes فوربس، بالبث المباشر لهذه التقارير بعد ساعات قليلة من إعلانها، فهذا دليل واضح على أن تلك القنوات تعتبر هذه النتائج إحدى التطورات العلمية التى ستلقى تقديرًا كبيرًا من جمهور المشاهدين». «وتكشف الدراسة، التى ضمت أكثر من 600 حالة مصابة بسرطان الثدى المتقدم قبل انقطاع الطمث يبلغن من العمر أقل من 59 عامًا، أن المريضات اللاتى حصلن على العلاج المشترك باستخدام العلاج الهرمونى وحبة العقار اليومية «ريبوسيكليب» تحسن لديهن إجمالى معدل البقاء على قيد الحياة بالنسبة لمرضى سرطان الثدى المنتشر، مقارنة بالسيدات اللاتى حصلن على العلاج الهرمونى فقط. ويعمل العلاج المشترك على الحد من نمو خلايا السرطان وإبطاء تقدم المرض ولكنه لا يؤدى إلى الشفاء التام بل يمنح الأمل فى حياة أطول».

كما أوضح دكتور محسن مختار أن «إجمالى معدل البقاء على قيد الحياة هو طول الفترة الزمنية التى يعيشها المرضى بعد تشخيصهم لأول مرة أو بعد بدء العلاج. ويعد المقياس الأفضل لمدى نجاح العلاج، فهو أحد الطرق التى يحدد من خلالها العلماء مدى فاعلية عقار أو البروتوكول العلاجى الجديد عند اختباره فى التجارب الإكلينيكية». «وكانت دراسة (مونااليزا7- (قد استهدفت بالمرحلة الثالثة تقييم العلاج بعقار «ريبوسيكليب» بجانب العلاج الهرمونى (جوزيريلين بجانب مثبط أروماتاز أو تاموكسيفين) كعلاج أولى مقارنة بالعلاج الهرمونى وحده لدى المريضات فى مرحلة ما قبل أو قرب انقطاع الطمث بسرطان الثدى المتقدم أو المنتشر الإيجابى لمستقبل الهرمون، والسلبى لمستقبل2- (HER2-/HR+). وقد نشرت مجلة نيو إنغلاند جورنال أوف ميديسين (NEJM) نتائج هذه الدراسة».

ويعد سرطان الثدى المتقدم الذى يصيب السيدات قبل انقطاع الطمث مرضًا مستعصيًا وهو السبب الرئيسى للوفاة بسبب السرطان بين السيدات فى الفئة العمرية 20- 59 عامًا. وفى مصر، يتم تشخيص 50% من حالات سرطان الثدى فى السيدات قبل انقطاع الطمث، حيث يبلغ متوسط عمر السيدات اللاتى يتم تشخيصهن بسرطان الثدى فى منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا 48 عامًا، أى أقل بعشر سنوات تقريبًا من متوسط عمر السيدات المصابات بهذا المرض فى الدول الغربية.

وصرح 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 فى السابق». وأضاف: «كانت السيدات مريضات سرطان الثدى قبل انقطاع الطمث مجموعة فرعية لا تحظى بالاهتمام الملائم فى أبحاث سرطان الثدى المتقدم، ولكن فى إطار التزامنا تجاه مرضانا، نسعى إلى استعادة التوازن ورأب هذا الصدع من خلال تطوير عقار ريبوسيكليب».

واستطرد دكتور شريف أمين: «نتائج التجربة الإكلينيكية التى نشاركها معكم اليوم واعدة جدًا. فمن اليوم، أصبح عقار «ريبوسيكليب» مثبط CDK4/6 الأول والوحيد الذى حقق نتائج إحصائية مميزة فيما يتعلق بإجمالى فترة البقاء على قيد الحياة عند استخدامه مع العلاج الهرمونى».

■ النتائج المعلنة فى مؤتمر (ASCO 2019) تكشف أنه بعد متوسط 42 شهرًا من المتابعة وصل معدل البقاء إلى 70.2% فى السيدات اللاتى حصلن على العلاج المشترك بعقار «ريبوسيكليب»

و من جانبه قال الأستاذ الدكتور حمدى عبد العظيم، أستاذ علاج الأورام بالقصر العينى: «أثبتت دراسة (مونااليزا7-) أن عقار «ريبوسيكليب» هو العقار الأول فى فئة مثبطات CDK 4/6 الذى نجح فى تحسين إجمالى معدل البقاء على قيد الحياة لمرضى سرطان الثدى المنتشر». وأضاف: «لقد أكدت النتائج أن «ريبوسيكليب» تمكن من إطالة فترة البقاء على قيد الحياة للسيدات قبل انقطاع الطمث المصابات بسرطان الثدى المتقدم HR+/HER2-، بعد متوسط 42 شهرًا من المتابعة، وبلغ معدل البقاء على قيد الحياة 70.2% للسيدات اللاتى حصلن على العلاج المشترك بعقار «ريبوسيكليب»، مقارنة بمعدل 46% للسيدات اللاتى حصلن على العلاج الهرمونى فقط».

وأضاف الدكتور حمدى عبد العظيم: «لقد استوفت نتائج دراسة (مونااليزا7-) كافة معايير الفعالية مبكرًا وقبل المتوقع، وذلك فيما يتعلق بتحسين إجمالى فترة بقاء المرضى على قيد الحياة. وتعد هذه النتائج إضافة هامة إلى خواص الفعالية والسلامة لعقار «ريبوسيكليب»، كما ترسخ مكانته كعلاج قياسى للسيدات المصابات بسرطان الثدى المتقدم HR+/HER2-».

وقال الدكتور هشام الغزالى، أستاذ الأورام بكلية الطب جامعة عين شمس، ومدير مركز أبحاث طب عين شمس، ورئيس الجمعية الدولية للأورام، وعضو اللجنة العليا للأورام فى مصر: «سرطان الثدى قبل انقطاع الطمث يصيب السيدات فى فترة مقتبل العمر وهى المرحلة الأكثر إنتاجًا فى حياتهن، عندما تكون عائلاتهن فى أمس الحاجة إليهن، ولكنهن قد عانين باستمرار من عدم توفر بروتوكول علاجى يستهدف بشكل محدد وفعال نوع السرطان الذى تم تشخيصهن به، لكن هذا العلاج المتقدم سيساعدهن على استعادة المسار الطبيعى لحياتهن».

وأضاف الدكتور هشام الغزالى: «إن تحسن إجمالى معدل البقاء على قيد الحياة يعنى أن هؤلاء السيدات سيكون لديهن المزيد من الوقت لقضائه مع أحبائهن وتحقيق أحلامهن وطموحاتهن أيضًا. وأى علاج يمكنه تحقيق ذلك ينبغى النظر إليه باعتباره مكونًا رئيسيًا فى العلاج، وذلك حسب كل حالة».

وأوضحت الدكتورة ابتسام سعد الدين، أستاذ علاج الأورام بالقصر العينى: «هناك أربعة أنواع من سرطان الثدى، كل منها له بروتوكول علاجى خاص، وتجدر الإشارة إلى أن أفضل معدلات الشفاء دائمًا ما تكون مصاحبة للعلاجات الأكثر تطورًا». وأضافت: «يتم تصنيف سرطان الثدى وفقًا لمستوى مستقبلات الهرمون (مثل مستقبلات الإستروجين والبروجسترون وHER2)، حيث أن 75% من الأورام تكون إيجابية لمستقبل الهرمون ويتم استخدام العلاج الهرمونى لإطالة فترة بقاء المرضى على قيد الحياة، سواء فى المراحل المبكرة أو المتقدمة من الإصابة بالمرض».

وتابعت الدكتورة ابتسام سعد الدين: «نتائج التجارب الإكلينيكية مثل (مونااليزا7-) تساعد الأطباء على تحديد أفضل خط علاج للمريض حسب نوع الإصابة والتشخيص. وتعد بروتوكولات العلاج عاملا مؤثرًا فى إجمالى معدل البقاء على قيد الحياة، ونواصل متابعة أى تطورات جديدة فى التشخيص والعلاج ونراجع البروتوكولات ونعيد النظر بها عند الحاجة لدمج التطورات الفعالة وإعادة تصميمها بشكل كامل وملائم».

ويعد «ريبوسيكليب» الآن عقارًا معتمدًا للاستخدام فى 75 دولة على مستوى العالم، بما يشمل الولايات المتحدة ودول الاتحاد الأوروبى. وقد تم اعتماد عقار «ريبوسيكليب» بالاشتراك مع مثبط أروماتاز لعلاج السيدات قبل أو قرب أو بعد انقطاع الطمث كعلاج أولى أساسه العلاج الهرمونى، ويتم وصف استخدامه أيضًا بالاشتراك مع عقار فولفسترانت كعلاج خط أول أو ثان للسيدات بعد انقطاع الطمث، طبقًا لقرار هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية الصادر فى يوليو 2018 وقرار اللجنة الأوروبية الصادر فى ديسمبر 2018، وجارى التقدم للجهات التنظيمية من أجل الحصول على موافقات الهيئات الصحية فى دول أخرى حول العالم.