

PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	Al Alam Al Youm
DATE:	20-January-2019
COUNTRY:	Egypt
CIRCULATION:	50,000
TITLE :	Health Ministry approves 1st therapy for advanced breast cancer patients under 45
PAGE:	11
ARTICLE TYPE:	Agency-Generated News
REPORTER:	Staff Report
AVE:	30,780

إعلان نتائج دراسة «موناليزا 7» لعلاج مرضى سرطان الثدي المتقدم وزارة الصحة تعتمد أول علاج لمرضى سرطان الثدي المتقدم تحت سن 45 نسبة مرضى سرطان الثدي تحت سن 50 عاما تبلغ 50 %

وصف العلاج الكيميائي كعلاج قياسي لنسبة كبيرة من السيدات المصابة بسرطان الثدي المتقدم (HR+/HER2-) الذي لم يبلغن 50 عاما. ولذلك، كانت هناك حاجة ملحة لتجارب مخصصة للسيدات قبل انقطاع الطمث المصابات بسرطان الثدي، لتحديد فعالية وسلامة العلاجات المشتركة لهذه الفئة من المرضى.

من جانبه، بين أ.د. حمدي عبد العظيم، أستاذ علاج الأورام بالقصر العيني: «تعد موناليزا 7- أول دراسة تستهدف السيدات المصابات بسرطان الثدي المتقدم- HR+/HER2- قبل انقطاع الطمث، للتحقق من فعالية وسلامة عقار «ريوسيكليب» بالاشتراك مع مثبط أروماتاز، كما استهدفت الدراسة السيدات اللاتي لم يحصلن سابقاً على العلاج الهرموني لمرض متقدم. وكان أكثر من 670 سيدة في الفئة العمرية من 25 إلى 58 عاماً قد تم توزيعهن عشوائياً في دراسة موناليزا 7-، وأضاف «عبد العظيم»: «قامت تجربة موناليزا 7- بتقييم عقار «ريوسيكليب» بالاشتراك مع مثبط أروماتاز، وأثبتت «ريوسيكليب» بالاشتراك مع مثبط أروماتاز بقاء المريضة دون تقدم المرض لفترة إضافية تصل إلى 14 شهر مقارنةً بالعلاج الهرموني وحده (متوسط فترة الحياة دون تقدم المرض 27.5 شهر مقابل 13.8 شهر). وكانت السيدات في مرحلة ما قبل انقطاع الطمث اللاتي حصلن على توليفة علاج «ريوسيكليب» مع مثبط أروماتاز قد سجلن استجابة مبكرة في ثمانية أسابيع، كما اتضح ذلك بفضل ممتحنات (PFS) مقارنةً بالعلاج الهرموني وحده. واستفادت السيدات، قبل مرحلة الطمث اللاتي حصلن على «ريوسيكليب» بفترة بقاء أطول مع جودة حياة أفضل. وذلك مقارنةً بالسيدات اللاتي حصلن على العلاج الهرموني فقط. كما سجلت السيدات اللاتي حصلن على «ريوسيكليب» تحسناً إكلينيكيًا كبيراً فيما يتعلق بأعراض الألم خلال ثمانية أسابيع، وكان تحسناً مستمراً. تعمل نوفارتس للأدوية العالمية على تطوير مفهوم الطمث والعلاج لتحسين حياة الشعوب وإطالتها، ويوصفها شركة عالمية رائدة في مجال صناعة الأدوية، تستخدم نوفارتس أحدث الابتكارات العلمية والتكنولوجيا الرقمية لتصنيع علاجات قادرة على تحويل حياة الشعوب في المناطق الأكثر احتياجاً للدواء في إطار سعيها المتواصل لإيجاد علاجات جديدة، تحت مظلة منظمة بين أفضل الشركات العالمية في مجال البحث والتطوير، تصل منتجات نوفارتس العالمية إلى حوالي مليار شخص على مستوى العالم، ونسعى للتوصل إلى طرق ابتكارية للتوسع في دعم حصول المرضى على أحدث العلاجات، يعمل حوالي 125 ألف شخص من أكثر من 140 جنسية في شركة نوفارتس على مستوى العالم.



يصيب السيدات في عمر الشباب من الممكن أن يتضمن مجموعة مختلفة من التخصصات مقارنةً بمرضى سرطان الثدي العادي. ويجب أخذ العوامل الوراثية والخصوبة وتنظيم الأسرة بعين الاعتبار، بالإضافة إلى الأمور المتعلقة بشكل الجسم والعوامل النفسية. كما أوضح أ.د. الغزالي: «حسب نتائج وطبقاً لاستبيان الرأي البحتي الذي تم إجراؤه على مرضى سرطان الثدي المصابين بالأورام، حيث تكون غالبية السيدات تحت سن 45 عاماً في المرحلة الثالثة من المرض، ومصابة بنقائل عقديّة وأورام ثدي أكبر. وتجدر الإشارة إلى أن سرطان الثدي قبل انقطاع الطمث يعد مرض مختلف بيولوجيًا وأكثر عدائية من سرطان الثدي بعد انقطاع الطمث، وهو السبب الأساسي في الوفاة الناجمة عن الإصابة بسرطان الثدي في السيدات بالفئة العمرية 20-59».

ويقول أ.د. هشام الغزالي، أستاذ الأورام بكلية الطب، جامعة عين شمس: «يتم التشخيص في عمر مبكر تحدياً نفسياً وعاطفياً فريداً من نوعه، مما يشمل التعامل مع الزوج والأولاد، وشكل الجسم، والقدرة الجنسية، وفقدان الخصوبة/انقطاع الطمث المبكر. وطبقاً لاستبيان الرأي البحتي الذي تم إجراؤه على 68 مريضة بسرطان الثدي المتقدم في مصر، فإن حوالي ثلثي السيدات 67% أعربن عن إحساسهن بالعزلة عن المرضى غير المصابين بسرطان الثدي المتقدم، كما أعربن عن شعورهن وحدهن بأعراض المرض».

وتابع: «العلاج المتعدد التخصصات لسرطان الثدي الذي



على هامش المؤتمر الدولي الحادي عشر لأورام النساء والعلاج المناهض للأورام (BGICC)، عقدت شركة نوفارتس للأدوية مؤتمراً صحفياً للإعلان عن نتائج دراسة «موناليزا 7»، وهي أول دراسة تستهدف السيدات المصابات بسرطان الثدي المتقدم قبل أو قرب انقطاع الطمث، للتحقق من فعالية وسلامة عقار «ريوسيكليب». وقد اعتمدت وزارة الصحة المصرية العقار وأتاحت استخدامه للمرضى تحت سن 45، وهم الفئة الأكثر إنتاجاً في المجتمع، طبقاً لنتائج الدراسة. ويجدر بالذكر أن قوة نتائج الدراسة وأهميتها سوف تتيح لأطباء علاج الأورام ومرض سرطان الثدي خياراً علاجياً جديداً خاصة لمن لم يتجاوزوا سن 45 عام، فلم تعد اختياراتهم مقصورة على العلاج الهرموني والكيميائي فقط. ونوه د. شريف أمين مدير عام قطاع الأورام بشركة نوفارتس فارما مصر- ليبيا- تونس- المغرب، بأن رؤية التزام الشركة تجاه المرضى ومقدمي الرعاية الصحية تتمثل في العمل الجاد على الأبحاث العلمية وإنتاج أدوية وحلول أفضل لمرضى السرطان، لافتاً إلى أن إتاحة هذا العقار الجديد للفئة العمرية الصغيرة والأكثر إنتاجاً للمجتمع من مرضى سرطان الثدي المتقدم وتسجيله والموافقة عليه مصر في وقت قياسي يمثل إنجازاً كبيراً، ونود أن نشكر الجهات المعنية بوزارة الصحة وإدارة تسجيل الأدوية على تعاونهم المستمر.

يقول أ.د. علا فتنديل، أستاذة علاج الأورام بكلية الطب، جامعه الاسكندرية: «اعتمدت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية عقار «ريوسيكليب»، كما اعتمدته وزارة الصحة المصرية وأتاحت استخدامه باعتباره مثبط CDK4/6 الوحيد الذي يتم وصفه بالاشتراك مع مثبط أروماتاز كعلاج قياسي للسيدات قبل أو قرب انقطاع الطمث المصابات بسرطان الثدي المتقدم (HR+/HER2-)». وأضاف: «أغلبية مرضيات سرطان الثدي المتقدم تتراوح أعمارهن حول سن 45 عاماً، وكانت خياراتهن العلاجية محدودة، ولذلك يمثل الدواء الجديد تطوراً علاجياً لأنه يعالج الفئة الأكثر إنتاجاً من السيدات، سواء لتهات وربات بيوت أو موظفات في سوق العمل، فيساعد الدواء الجديد هذه الفئة على متابعة حياتها بصورة شبه طبيعية مع أعراض جانبية بسيطة، وهو الخيار الذي لم يكن متاحاً من قبل، وهو الخبر الجيد والمبشر بالأمل لهن». وتابع «فتنديل»: «لقد جاءت تسمية دراسة موناليزا بهذا الاسم لأنه يشاع أن صاحبة الصورة كانت عمرها 37 عاماً آنذاك، وهو ما تركز عليه الدراسة لمنح المريضة في هذا السن خياراً علاجياً جديداً ومميزاً». ويوضح: «طبقاً لأحدث الإحصائيات الصادرة عام 2018 في مصر، يعد سرطان الثدي ثاني أنواع السرطان الأكثر انتشاراً بين السكان، حيث يمثل 17.9% من