PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	**Al Mal**
DATE:	**20-January-2019**
COUNTRY:	**Egypt**
CIRCULATION:	**200,000**
TITLE :	**Health Ministry approves 1st treatment for advanced breast cancer patients under 45**
PAGE:	**05**
ARTICLE TYPE:	**Agency-Generated News**
REPORTER:	**Staff Report**
AVE:	**24,835**

VANTAGE COMMUNICATIONS
YOUR REPUTATION IS TOO PRECIOUS FOR SECOND BEST

NOVARTIS

PRESS CLIPPING SHEET

مادة تسجيلية

إعلان نتائج دراسة «مونالیزا 7-» لعلاج مرضى سرطان الثدى المتقدم

وزارة الصحة تعتمد أول علاج لمرضى سرطان الثدى المتقدم تحت 45 عاما

على هامش المؤتمر الدولى الحادى عشر لأورام الثدى والنساء والعلاج المناعى للأورام (BGICC)، عقدت شركة نوفارتس للأدوية مؤتمرًا صحفيًا للإعلان عن نتائج دراسة «مونالیزا7-»، وهى أول دراسة تستهدف السيدات المصابة بسرطان الثدى المتقدم قبل أو قرب انقطاع الطمث، للتحقق من فعالية وسلامة عقار «ريبوسكليب». وقد اعتمدت وزارة الصحة المصرية العقار وأتاحت استخدامه للمرضى تحت سن 45، وهم الفئة الأكثر إنتاجًا فى المجتمع، طبقًا لنتائج الدراسة. وجدير بالذكر أن قوة نتائج الدراسة وأهميتها سوف تتيح لأطباء علاج الأورام ومرضى سرطان الثدى المتقدم خيارًا علاجيًا جديدًا خاصة لمن لم يتجاوزوا سن 45 عام، فلم تعد اختياراتهم مقتصرة على العلاج الهرمونى والكيميائى فقط.

ونوه د. شريف أمين مدير عام قطاع الأورام بشركة نوفارتس فارما مصر- ليبيا- تونس- المغرب، بأن رؤية والتزام الشركة تجاه المرضى ومقدمى الرعاية الصحية يتمثل فى العمل الجاد على الأبحاث العلمية وإنتاج أدوية وحلول أفضل لمرضى السرطان. لافتا إلى أن إتاحة هذا العقار الجديد للفئة العمرية الصغيرة والأكثر انتاجا للمجتمع من مرضى سرطان الثدى المتقدم وتسجيله والموافقة عليه بمصر فى وقت قياسى يمثل انجازا كبيرا، ونود أن نشكر الجهات المعنية بوزارة الصحة وإدارة تسجيل الأدوية على تعاونهم المستمر.

يقول أ.د.علاء قنديل، أستاذ علاج الأورام بكليه الطب، جامعه الاسكندرية: «اعتمدت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية عقار «ريبوسيكليب»، كما اعتمدته وزارة الصحة المصرية وأتاحت استخدامه باعتباره مثبط CDK4/6 الوحيد الذى يتم وصفه بالاشتراك مع مثبط أروماتاز كعلاج قياسى للسيدات قبل وقرب انقطاع الطمث المصابات بسرطان الثدى المتقدم (HR+/HER2-)».

وأضاف: «أغلبية مريضات سرطان الثدى المتقدم تتراوح أعمارهن حول سن 45 عاما، وكانت خياراتهن العلاجية محدودة، ولذلك يمثل الدواء الجديد تطور علاجى لأنه يعالج الفئة الأكثر إنتاجًا من السيدات، سواء أمهات وربات بيوت أو موظفات فى سوق العمل، فيساعد الدواء الجديد هذه الفئة على متابعة حياتها بصورة شبه طبيعية مع أعراض جانبية بسيطة، وهو الخيار الذى لم يكن متاحًا من قبل، وهو الخبر الجيد والمبشر بالأمل لهن».

وتابع «قنديل»: «لقد جاءت تسمية دراسة مونالیزا بهذا الاسم لأنه يشاع أن صاحبة الصورة كانت عمرها 37 عاما آنذاك، وهو ما تركز عليه الدراسة لمنح المريضات فى هذا السن خيارًا علاجيًا جديدًا ومميزًا».

ويوضح: «طبقًا لأحدث الإحصائيات الصادرة عام 2018 فى مصر، يعد سرطان الثدى ثانى أنواع السرطان الأكثر انتشارًا بين السكان، حيث يمثل 17.9% من كافة أنواع السرطان. كما يعد سرطان الثدى نوع السرطان الأكثر انتشارًا بين السيدات، حيث يمثل 35% من إصابة السيدات بكافة أنواع السرطان».

وتابع: «فى الشرق الأوسط، تشير التقديرات إلى أن نسبة مرضى سرطان الثدى تحت سن 50 عاما تبلغ 50% وعادة ما يتم تشخيص السيدات الشابة فى مراحل متقدمة من الإصابة بالأورام، حيث تكون غالبية السيدات تحت سن 45 عاما فى المرحلة الثالثة من المرض، ومصابة بنقائل عقدية وأورام ثدى أكبر. وتجدر الإشارة إلى أن سرطان الثدى قبل انقطاع الطمث يعد مرض مختلف بيولوجيًا وأكثر عدائية من سرطان الثدى بعد انقطاع الطمث، وهو السبب الأساسى فى الوفاة الناجمة عن الإصابة بالسرطان فى السيدات بالفئة العمرية 59-20».

ويقول أ.د. هشام الغزالى، أستاذ الأورام بكلية الطب، جامعة عين شمس: «يمثل التشخيص فى عمر مبكر تحديًا نفسيًا وعاطفيًا فريدًا من نوعه، بما يشمل التعامل مع الزوج والأولاد، وشكل الجسم، والقدرة الجنسية، وفقدان الخصوبة/انقطاع الطمث المبكر. وطبقًا لاستبيان الرأى البحثى الذى تم إجراؤه على 68 مريضة بسرطان الثدى المتقدم فى مصر، فإن حوالى ثلثى السيدات 67% أعربن عن إحساسهن بالعزلة عن المرضى غير المصابات بسرطان الثدى المتقدم، كما أعربن عن شعورهن وحدهن بأعراض المرض».

وتابع: «العلاج المتعدد التخصصات لسرطان الثدى الذى يصيب السيدات فى عمر الشباب من الممكن أن يتضمن مجموعة مختلفة من التخصصات مقارنة بمرضى سرطان الثدى العادى. ويجب أخذ العوامل الوراثية والخصوبة وتنظيم الأسرة بعين الاعتبار، بالإضافة إلى الأمور المتعلقة بشكل الجسم والعوامل النفسية».

كما أوضح أ.د. الغزالى: «حسب نتائج وطبقًا لاستبيان الرأى البحثى الذى تم إجراؤه على مرضى سرطان الثدى المتقدم، فإن حوالى ثلاثة أرباع السيدات المصابة 76% يعتقدن أن خياراتهن محدودة وهناك حاجة ماسة لتطوير علاجات جديدة. ويعد العلاج الهرمونى مع إخماد المبيض أو استئصاله هو العلاج القياسى للسيدات قبل أو قرب انقطاع الطمث المصابات بسرطان الثدى المتقدم (HR+/HER2-) ومع ذلك، فإن مقاومة العلاج الهرمونى وتقدم المرض يحدث فى معظم الحالات. ويعد استئصال المبيض تحديًا كبيرًا يواجه المريضات فى عمر الشباب لأنه يحرمهن من الإنجاب بعد العلاج».

ويستطرد: « قبل دراسة مونالیزا7-، كانت التجارب الإكلينيكية التى أجريت على العلاج الموجه المشترك والقياسى لمرضى سرطان الثدى المتقدم الإيجابى لمستقبل الهرمون، قد ضمت عددًا من السيدات بعد انقطاع الطمث. وبناءً على ذلك، فقد استُمدّت توصيات العلاج للسيدات قبل انقطاع الطمث من دراسات أجريت على السيدات بعد انقطاع الطمث، والتى افترضت أن نتائج العلاج ستكون مشابهة، دون دليل قاطع على ذلك. وفى ظل غياب الأدلة الإكلينيكية، يتم وصف العلاج الكيميائى كعلاج قياسى لنسبة كبيرة من السيدات المصابة بسرطان الثدى المتقدم (HR+/HER2-) اللاتى لم يبلغن 50 عاما. ولذلك، كانت هناك حاجة ملحة لتجارب مخصصة للسيدات قبل انقطاع الطمث المصابات بسرطان الثدى، لتحديد فعالية وسلامة العلاجات المشتركة لهذه الفئة من المرضى».

من جانبه، يبيّن أ.د. حمدى عبد العظيم، أستاذ علاج الأورام بالقصر العينى: «تعد مونالیزا 7- أول دراسة تستهدف السيدات المصابة بسرطان الثدى المتقدم- HR+/HER2 قبل أو قرب انقطاع الطمث، للتحقق من فعالية وسلامة عقار «ريبوسيكليب» بالاشتراك مع مثبط أروماتاز، كما استهدفت الدراسة السيدات اللاتى لم يحصلن سابقًا على العلاج الهرمونى لمرض متقدم. وكان أكثر من 670 سيدة فى الفئة العمرية من 25 إلى 58 عاما قد تم توزيعهن عشوائيًا فى دراسة مونالیزا 7-».

وأضاف «عبد العظيم»: «قامت تجربة مونالیزا 7- بتقييم عقار «ريبوسيكليب» بالاشتراك مع مثبط أروماتاز، واثبت «ريبوسيكليب» بالاشتراك مع مثبط أروماتاز بقاء المريضة دون تقدم المرض لفترة إضافية تصل إلى 14 شهر مقارنة بالعلاج الهرمونى وحده (متوسط فترة الحياة دون تقدم المرض 27.5 شهر مقابل 13.8 شهر). وكانت السيدات فى مرحلة ما قبل انقطاع الطمث اللاتى حصلن على توليفة علاج «ريبوسيكليب» مع مثبط أروماتاز قد سجلن استجابة مبكرة فى ثمانية أسابيع، كما اتضح ذلك بفصل منحنيات (PFS) مقارنة بالعلاج الهرمونى وحده. واستفادت السيدات قبل مرحلة الطمث اللاتى حصلن على «ريبوسيكليب» بفترة بقاء أطول مع جودة حياة أفضل، وذلك مقارنة بالسيدات اللاتى حصلن على العلاج الهرمونى فقط. كما سجلت السيدات اللاتى حصلن على «ريبوسيكليب» تحسنًا إكلينيكيًا كبيرًا فيما يتعلق بأعراض الألم خلال ثمانية أسابيع، وكان تحسنًا مستدامًا».

هيئة الغذاء والدواء الأمريكية ووزارة الصحة المصرية قامتا بإعتماد «ريبوسيكليب» كأول علاج قياسى لمرضى سرطان الثدى المتقدم قبل انقطاع الطمث نظرًا لفوائده الإكلينيكية المثبتة فى دراسة مونالیزا 7-

نسبة مرضى سرطان الثدى تحت سن 50 عاما تبلغ 50%