

Tietoa eturauhassyövästä ja sen hoidosta

Eturauhassyöpä ja hoidon kulku

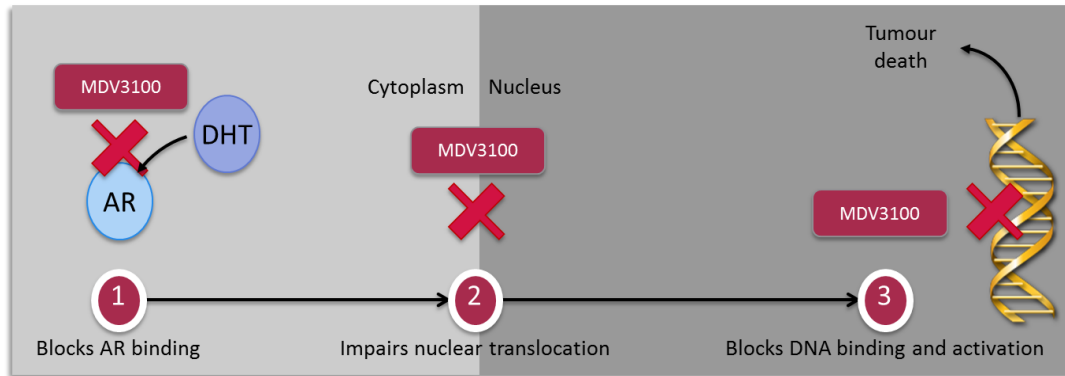
- Eturauhassyöpään sairastuvat tyypillisesti yli 50-vuotiaat miehet ja se on miesten eniten diagnosoitu syöpämuoto. Yli puolella kaikista yli 50-vuotiaista miehistä on eturauhasessaan syöpää muistuttavia soluja, jotka voivat olla levossa vuosikausia aiheuttamatta oireita tai sairautta. Sairaus todetaan vuosittain noin 900 000 miehellä maailmassa, joista 380 000 Euroopassa ja pohjoismaissa reilu 20 000 (Suomessa 4200, Tanskassa 3700 ja Ruotsissa 8700) ja se on yksi miesten keskeisistä syöpään liittyvistä kuolemantapauksista. Tapauksista ¼ - 1/3 johtaa kuolemaan. Viiden vuoden kuluttua diagnoosista jopa 40 prosentissa tapauksista sairaus leviää ympäröiviin kudoksiin ja kehittää metastaaseja (etäpesäkkeitä) etenkin luihin paikallisesta hoidosta huolimatta. Heti metastaasien kehittymisen jälkeen eturauhassyöpä on edennyt ja parantumaton; siihen voi antaa vain oireita lievittävää hoitoa.
- Testosteronin tuotantoa ja vaikutusta yritetään jarruttaa hormonihoidolla. Androgeenit ovat luontaisesti esiintyviä hormoneja, jotka ovat välttämättömiä eturauhasen normaalille toiminnalle. Androgeenit ovat kuitenkin myös eturauhassyöpäsolujen kasvun polttoainetta, jota androgeenireseptorien signaalivälitys tyypillisesti säätelee. Androgeeneja estävän hoidon tarkoituksena on estää syöpäsoluja hyödyntämästä niitä, jolloin signaalivälitys estetään ja kasvaimen kasvu hidastuu. Standardihoito on kastraatioon perustuva hormonihoito, jossa seerumin testosteronipitoisuus lasketaan kastraatiotasolle (<50 nmol/l). Syöpää voidaan hoitaa myös ei-steroidisilla antiandrogeeneilla kuten bikalutamidilla, joka salpaa androgeenireseptoreita. Androgeeniestohoitoon liittyy kuitenkin monia haittavaikutuksia ja se heikentää elämänlaatua. Lisäksi se tehoaa vain rajoitetun ajan.
- 1-2 vuoden kuluttua sairaus voi kehittyä edelleen, jolloin kasvaimet suurenevat ja oireet pahenevat. Jos testosteronitaso on edelleen alhainen, puhutaan kastratioiresistentistä eturauhassyövästä. Syynä siihen on se, että syöpäkasvain on kehittynyt tasolle, jossa se pystyy saamaan energiaa muiden kasvutekijöiden kautta tai hyödyntämään hyvin pieniä testosteronipitoisuuksia. Näillä potilailla ennuste on hyvin heikko, ja tällöin aloitetaan tyypillisesti doketakselihoito, jonka on kuitenkin osoitettu pidentävän elinaikaa vain vähän. Jos kemoterapiakaan ei tehoa, hoitomahdollisuuksia on hyvin vähän ja potilaiden ennuste on erittäin huono. Kastratioiresistenssin eturauhassyövän elinajan ennuste on 13-14 kk (mediaani), ja yli 85 % potilaista on luustometastaaseja, jotka ovat tämän sairauden aiheuttaman invaliditeetin ja kuoleman pääasiallinen syy.

Lähteet: <http://globocan.iarc.fr/factsheet.asp>; www.irf.dk

Näin MDV3100 vaikuttaa

- MDV3100 on uusi, III faasin kliinisissä tutkimuksissa testattava androgeenireseptorin signaalinestäjä edenneeseen eturauhassyöpään, jota kehitetään yhteistyössä Medivation Inc-yhtiön ja Astellas Pharman kanssa.
- MDV3100-valmisteella on ainutlaatuinen vaikutusprofiili. Se estää eturauhassyöpäsoluja stimuloivien androgeenireseptoreiden signaalivälitystä kolmella eri tavalla: 1) estää testosteronin sitoutumisen androgeenireseptoreihin, 2) estää reseptoreita pääsemästä tumaan ja 3) estää reseptoreiden sitoutumisen DNA:han.
- Hoito: 160 mg suun kautta 1 x vrk.
- MDV3100 on kehitetty ensisijaisesti hoidoksi potilaille, joilla on edennyt metastasoiva eturauhassyöpä, kastratioiresistentti eturauhassyöpä, johon ei pure hormonihoito eikä kemoterapia.

Lähde: Astellas



MDV3100 sitoo androgeenireseptoreita voimakkaammin kuin antiandrogeeninen bicalutamidi ja estää tehokkaammin reseptorien pääsyä tumaan ja estää samalla sitoutumista DNA:han.

AFFIRM-tutkimus

- AFFIRM-tutkimus on satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja lumekontrolloitu faasin III kliininen tutkimus, jossa tutkittiin suun kautta annetun MDV3100-hoidon (160 mg/vrk) tehokkuutta ja turvallisuutta lumelääkkeeseen verrattuna. Tutkimukseen osallistui 1199 edennyttä, nk. kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavaa miestä (mediaani-ikä 69 vuotta). Tämä potilasryhmä oli saanut aikaisemmin hormonihoitoa ja doketakselipohjaista kemoterapiaa.
- Tutkimuksen primäärinen päätetapahtuma oli kokonaiselossaoloaika ja sekundäärisinä päätetapahtumina oli mm. prostataspesifisen vasta-aineen (PSA) kehittyminen, PSA-vaste ja radiografinen etenemisvapaa elinaika.
- Tutkimus lopetettiin positiivisten tulosten perusteella suunnitellun sisäisen analyysin jälkeen marraskuussa 2011, ja kaikki lumelääkettä saaneet potilaat kutsuttiin MDV3100-hoitoon.
- Tulokset osoittivat, että MDV3100 lisäsi elinaikaa 4,8 kuukaudella (mediaani) verrattuna lumelääkkeeseen (18,4 vs. 13,6 kuukautta) ja vähensi kuolemanriskiä 37 prosentilla verrattuna lumelääkkeeseen ($p < 0.0001$; $HR = 0,631$).
- Tutkimuksessa osoitettiin, että valmisteella on myönteisiä vaikutuksia kaikkiin tutkimuksen sekundäärisiin päätetapahtumiin, mm. prostataspesifisen antigeenin (PSA) kehittymiseen (8,3 vs. 3,0 kuukautta) ja radiografiseen etenemisvapaaseen elinaikaan (8,3 kuukautta vs. 2,9 kuukautta lumelääkkeellä). MDV3100 puolitti PSA:n yli puolella potilaista, kun lumeryhmässä näin tapahtui vain 1,5 prosentilla potilaista.
- MDV3100-valmisteen siedettävyyden ja turvallisuusprofiili osoittautuivat myös suotuisiksi. Vakavia haittavaikutuksia esiintyi vähemmän MDV3100-valmistetta saavilla (28,4 %) kuin lumelääkettä saavilla (33,6 %) potilailla.

Lähde: Astellas

Yhteystiedot

- **Lisätietoja MDV3100-valmisteesta saat ottamalla yhteyttä:**
Ove Schebye, Lääketieteellinen johtaja, Astellas Pharma a/s - Nordic Operations,
+45 4343 0355 tai +45 2075 9309, ove.schebye@dk.astellas.com.
- **Lisätietoa eturauhassyövästä saat ottamalla yhteyttä:**
Teuvo Tammela Tampereen yliopiston kirurgian professori, Suomen Syöpäyhdistyksen puheenjohtaja,
03-3116 4621 tai 040-557 4492, teuvo.tammela@uta.fi