



Dr. Pálfi Zoltán urológus főorvos 1983-ban végzett a Semmelweis Orvostudományi Egyetem Általános Orvosi Karán, 1987-ben szakvizsgázott urológiából.

Szakmai gyakorlatát a Tatabányai Komárom-Esztergom megyei Kórház,

Urológiai Osztályán, (1983-1988.) és a Károlyi Sándor Kórház, Urológiai Osztályán (1988-2005.) szerezte. 2003-ban 6 hónapot dolgozott a Kreiskliniken Traunstein-Trostberg, Németországban.

Tagja a Magyar Urológus Társaságnak. Jelenleg a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház Urológiai Osztályán főorvosként dolgozik.

Szélesebb alkalmazási kör az áttétes emlőrák terápiájában

A Európai Unió Gyógyszerek Emberi Felhasználását Vizsgáló Bizottsága (CHMP) pozitív ajánlását követően az Európai Bizottság megerősítette, majd kiterjesztette az érújdonképződést-gátló célzott, biológiai terápia törzskönyvét kapecitabinnal kombinált alkalmazására az áttétes emlőrák elsővonalbeli kezelésében. Ezzel új terápiás lehetőséghez juthatnak az érintett európai nőbetegek.

Az Európai Unió Gyógyszerek Emberi Felhasználását Vizsgáló Bizottsága (Committee for Medicinal Products for Human Use/ CHMP) pozitív javaslatát megfogadva az Európai Bizottság kiterjesztette a bevacizumab emlőrákban történő alkalmazását.

A 2011. június 30-án napvilágot látott hivatalos állásfoglalás szerint a célzott terápiás hatóanyag kapecitabinnal kombinált alkalmazását azoknál az áttétes emlőrákban szenvedő hölgyeknél javasolják elsővonalbeli kezelésre, akiknél más kemoterápiás kezelési lehetőségek – mint a taxánok és az anthracyclinek – nem bizonyultak megfelelőnek.

Ugyanezen betegségnél a bevacizumab-ot jelenleg paclitaxel-lel kombinálva alkalmazzák, így az ajánlás tükrében immár két különféle „hagyományos” onkológiai gyógyszerrel is kombinálható lehet az érújdonképződést-gátló molekula.

A döntés alapjául szolgáló RIBBON-1 tanulmány eredményei megmutatták, hogy a bevacizumab-kapecitabin kombinációt alkalmazva jelentősen növekedett a betegség rosszabbodásáig eltelt idő összehasonlítva azokkal a betegekkel, akik csak kapecitabin terápiában részesültek. A mellékhatások megegyeztek a korábbi vizsgálatokban tapasztalt adverz eseményekkel. Az eddigi EU törzskönyv a metasztatikus emlőrák kezelésében alkalmazott célzott biológiai terápia paclitaxel kombinációban történő alkalmazását tette lehetővé, azonban a taxán-alapú terápia nem mindenkinek megfelelő. A RIBBON-1 vizsgálat eredményei lehetővé tették, hogy **az érújdonképződést-gátló kezelés kapecitabinnal történő kombinációjával ezen nőbetegek új, elsővonalbeli kezelési lehetőséghez juthatnak.**

Jelenleg a bevacizumab az egyetlen érújdonképződést gátló terápia Európában, amelyet a HER2-negatív áttétes emlőrák kezelésére alkalmaznak. A pozitív döntést megalapozó RIBBON-1 tanulmány eredményei hatékonyan támasztják alá a most napvilágot látott döntést hiszen:

- 45 százalékkal nőtt a betegség rosszabbodása nélküli túlélés a csak kapecitabinnal kezelt betegekhez képest,
- a betegség rosszabbodása nélkül eltelt időszak átlaga 8,6 hónap volt szemben a csak kapecitabinnal kezelt betegekénel mért 5,7 hónappal (medián érték!),
- a vizsgálatban résztvevő nőbetegek 35,4 százaléka tapasztalta a tumor jelentős zsugorodását, miközben a csak kapecitabinnal kezelt betegekénel ugyanez az arány 23,6% volt (medián érték).

Az elmúlt időszakban klinikai vizsgálatok adatai alapján kétféle kombinációban is megerősítették, illetve engedélyezték az érújdonképződést gátló terápia első vonalbeli alkalmazását az áttétes mellrákban szenvedő hölgyeknél. **Az Európai Bizottság támogató döntéseinek köszönhetően így számos európai országban bővíthet a HER2 negatív emlőrákos betegek egy csoportja számára a választható terápiák köre, így lehetőség nyílt a betegek számára legmegfelelőbb terápia kiválasztására.**

Az EMA döntésével ellentétben, az Amerikai Gyógyszerügyi Hatóság (FDA) tanácsadó bizottsága (ODAC) a második meghallgatást követően ismét negatív ajánlást adott a bevacizumab emlőrákbeli alkalmazására a terápia negatív előny-kockázat mérlegére hivatkozva. A szavazás eredménye és a testület ajánlása nem kötelezi az FDA-t, amely saját hatáskörében várhatóan július utolsó napjaiban hozza majd meg döntését. Addig is továbbra is elérhető a terápia az amerikai nőbetegek számára is. A bevacizumab használatát számos egyéb ráktípusnál engedélyezték, ezeknél továbbra is alkalmazható a szer, sőt az emlőtumor kezelésére is használhatják akkor is, ha az FDA úgy dönt, hogy megvonja tőle támogatását. Ebben az esetben viszont az amerikai egészségbiztosítók jelentős része nem fizeti majd a szerrel végzett terápiát.

Magyarországon is megtörtént a bevacizumab áttétes emlőrákban történő alkalmazásának felülvizsgálata, amelynek kiemetele egybecseng az EMA döntésével, így a terápia továbbra is elérhető és támogatott az áttétes emlőrákban szenvedő magyar nőbetegek elsővonalbeli kezelésére paclitaxel-lel kombinálva.