

Εγκρίθηκε από τον FDA η ερλοτινίμπη στη



να

Για ασθενείς με

μεταλλάξεις

Νέα Υόρκη

Ο FDA εγκρίνει τα δισκία ερλοτινίμπης και το cobas EGFR Mutation Test για το

Μη Μικροκυτταρικό Καρκίνο του Πνεύμονα (ΜΜΚΠ)

Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) ενέκρινε τα δισκία ερλοτινίμπης για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ασθενών με μεταστατικό Μη Μικροκυτταρικό Καρκίνο του Πνεύμονα των οποίων οι όγκοι έχουν μεταλλάξεις οι οποίες ενεργοποιούν τον υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) και οι οποίες ανιχνεύονται με το εγκεκριμένο cobas EGFR Mutation Test.

Το cobas EGFR Mutation Test αναπτύχθηκε από τη φαρμακευτική εταιρεία Roche και επικυρώθηκε στην πιλοτική μελέτη φάσης III EURTAC.

«Το 10% έως 30% των ασθενών με καρκίνο του πνεύμονα παγκοσμίως, έχουν όγκους που είναι θετικοί σε ορισμένες μεταλλάξεις του EGFR», εξηγεί ο Χαλ Μπαρρον, M.D., Ιατρικός Διευθυντής και Επικεφαλής του τμήματος Ανάπτυξης Προϊόντων της Roche. «Οι άνθρωποι με αυτό τον τύπο καρκίνου του πνεύμονα έχουν πλέον την επιλογή να λάβουν ένα εξατομικευμένο φάρμακο ως θεραπεία πρώτης γραμμής, το οποίο θα τους βοηθήσει να επιτύχουν μεγαλύτερη επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου τους».

«Οι γιατροί και οι ασθενείς βασίζονται ολοένα και περισσότερο σε διαγνωστικά μέσα που τους βοηθούν στη λήψη εξατομικευμένων θεραπευτικών αποφάσεων. Η έγκριση του cobas EGFR Mutation Test υπογραμμίζει τη σημασία που έχει μία ευαίσθητη δοκιμασία ακριβείας που μπορεί να πραγματοποιηθεί έγκαιρα, στη λήψη κρίσιμων θεραπευτικών αποφάσεων», συμπληρώνει ο Πολ Μπράουν, επικεφαλής του τμήματος Μοριακών Διαγνωστικών της Roche. «Στη Roche, έχουμε αναλάβει μία βαθιά δέσμευση για την παροχή εξατομικευμένων επιλογών υγειονομικής περίθαλψης και σήμερα αναπτύσσουμε συνοδευτικές διαγνωστικές εφαρμογές για περισσότερα από τα μισά φάρμακα που βρίσκονται σε στάδιο ανάπτυξης».

Πηγή: health.in.gr