

## Επέκταση χρήσης ουσίας για τη ΧΛΛ

/ [Επιστήμες, Τέχνες & Πολιτισμός](#)

image not found or type unknown



[c5f79e396caa431eb4343a6f69a967cd](#)

Η Janssen-Cilag International NV (Janssen) ανακοίνωσε ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε έγκριση στην ιμπρουτινίμνη για την θεραπεία ενηλίκων ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ) που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία. Αυτό διευρύνει την ένδειξη πέραν της αρχικής έγκρισης για την ΧΛΛ από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή τον Οκτώβριο του 2014. Η ιμπρουτινίμνη έχει πλέον εγκριθεί για όλους τους ασθενείς με ΧΛΛ, αυξάνοντας τον αριθμό των ασθενών που μπορούν να ωφεληθούν από αυτή την θεραπεία.

Η διεύρυνση της ένδειξης της ιμπρουτινίμνης βασίζεται σε δεδομένα από την Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ανοικτής ετικέτας μελέτη RESONATE™-2, όπως δημοσιεύτηκε στο The New England Journal of Medicine (NEJM) το 2015. Όπως διαπιστώθηκε, η ιμπρουτινίμνη χορηγούμενη από το στόμα μία φορά καθημερινά βελτίωσε σημαντικά την συνολική επιβίωση και την επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου σε σύγκριση με την χημειοθεραπεία.

«Η ιμπρουτινίμνη έχει επιδείξει αξιοσημείωτη βελτίωση της συνολικής επιβίωσης, της επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου και των ποσοστών ανταπόκρισης σε σύγκριση με την χλωραμβουκίλη. Τα δεδομένα της RESONATE™-2 αποτελούν ένδειξη ότι η ιμπρουτινίμνη μπορεί να αποτελέσει μια ιδιαίτερα αναγκαία εναλλακτική επιλογή θεραπείας πρώτης γραμμής για πολλούς ασθενείς» δήλωσε ο καθηγητής Paolo Ghia, Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας στο Πανεπιστήμιο Vita-Salute San Raffaele του Μιλάνου της Ιταλίας.

Ο Nick York, μέλος του συλλόγου ασθενών με ΧΛΛ για την διεκδίκηση των δικαιωμάτων, (CLL Advocates Network (CLLAN)), δήλωσε: «Η διαθεσιμότητα μιας στοχευμένης θεραπείας ως αρχικής θεραπευτικής αντιμετώπισης αποτελεί ένα τεράστιο βήμα προς τα εμπρός για τα άτομα που πάσχουν από ΧΛΛ και αναμενόταν από πολύ καιρό από την κοινότητα ατόμων με ΧΛΛ. Πολλοί ασθενείς θεωρούνται ακατάλληλοι για την τρέχουσα καθιερωμένη θεραπεία πρώτης γραμμής, οπότε υπάρχει πραγματική ανάγκη για νέες, αποτελεσματικές θεραπευτικές επιλογές για αυτούς τους ασθενείς”.

Παρά την διαθεσιμότητα αποτελεσματικών χημειο-ανοσοθεραπευτικών σχημάτων πρώτης γραμμής για την ΧΛΛ, πολλοί ασθενείς, ιδιαίτερα οι ηλικιωμένοι, δεν

μπορούν να ανταπεξέλθουν στις ανεπιθύμητες ενέργειές τους. Η ΧΛΛ είναι σε γενικές γραμμές ένας βραδείας εξέλιξης καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος. Ο επιπολασμός της ΧΛΛ στην Ευρώπη μεταξύ ανδρών και γυναικών είναι περίπου 5,87 και 4,01 περιπτώσεις ανά 100.000 άτομα ανά έτος, αντίστοιχα. Η ΧΛΛ είναι κυρίως νόσος των ηλικιωμένων, με διάμεση ηλικία τα 72 έτη κατά την διάγνωση.

**Πηγή:** [capital.gr](http://capital.gr)