ملاحق الخليج, ملحق الصحة و الطب

2 أبريل 2011 14:07 مساء

نيلوتينيب" يتفوق على "إيماتينيب" في إبطاء تقدُّم ابيضاض الدَّم النِّقْوي" المُزمن

أظهرت نتائج دراسة إكلينيكية عالمية جديدة تفوق عقار نيلوتينيب على العقار المعتمد حالياً إيماتينيب في إبطاء تقدُّم ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المقترن بكروموسوم فيلادلفيا .

وقد شملت الدراسة الموسَّعة 846 من البالغين المصابين بمرحلة مبكرة من مرض ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا (Ph+ CML) وتم مناقشة نتائجها خلال أعمال قمة الشرق الأوسط للأورام وأمراض الدم التي عقدت في دبي في 25 و26 فبراير/ شباط الماضي .

وفقاً لنتائج الدراسة فإنه بعد مُضيِّ 24 شهراً تبيَّن أنَّ تناول العقار نيلوتينيب بجرعة 300 ملغم مرتين يومياً لعلاج مرض ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا أسهم بشكل أفضل في إبطاء التقدُّم نحو المراحل المتقدِّمة من المرض، مقارنة بالنتيجة المتحقِّقة عند تناول الجُرعة المعيارية المعتمدة من العقار إيماتينيب البالغة 400 ملغم التي

. تؤخذ مرة واحدة يومياً

. يُشار إلى أن العقارين نيلوتينيب وإيماتينيب طورتهما الشركة الدوائية العالمية نوفارتس، وهما يؤخذان عن طريق الفم

وأشاد الأطباء والخبراء المشاركون بأعمال الندوات الطبية المنعقدة بالبلدان الخليجية الأربعة بنتائج الدراسة الإكلينيكية، منوّهين بأنها تضعنا على عتبة عهد جديد في علاج هذا النوع من سرطان الدم، وتمثل بارقة أمل حقيقية لنحو 1500 شخص مُصاب بمرض ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا في الإمارات ودول الخليج .

أما عالمياً، فإن نسبة إصابة المرض تصل إلى حالتين جديدتين من بين كل 100 ألف شخص سنوياً بمتوسط عمر 55 عاماً للمريض .

وفي هذا الصَّدد، قال الدكتور عارف شهال استشاري علاج السرطان بمستشفى المفرق بأبوظبي: أعتقد أن البحوث الإكلينيكية الدؤوبة والمتواصلة في مجال السرطان كان لها كلُّ الفضل في وصولنا إلى هذه الحقبة غير المسبوقة في علاج مرض ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا .

وأضاف الدكتور يورجين كريسينسين استشاري أمراض الدم بمستشفى الشيخ خليفة بأبوظبي قائلاً: بات الطبُّ اليوم أقربَ من أيِّ وقت مضى إلى تحقيق الهدف المنشود المتمثِّل بإتاحة خيارات علاجية أكثر شمولية وفاعلية للمصابين بمرض ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا، إذ توطِّد الدراسة الإكلينيكية الدلائل الطبية على الفوائد المتعدِّدة المتأتية من الجيل الثاني من هذه العقاقير الطبية .

وكان البروفيسور مايكل كوبمان، أستاذ أورام الدم في مركز نورثرن بيتشيز للسرطان بمدينة سيدني الأسترالية وأحد أبرز الخبراء الدوليين في سرطان الدم، قد قدَّم نتائج الدراسة الإكلينيكية خلال الندوات الأربع التي رعتها الشركة الدوائية العالمية نوفارتس أونكولوجي .

يذكر أن مرض ابيضاض الدم النقوي المزمن هو سرطان الدم الذي يصيب كريات الدم البيضاء، حيث يتعرض المريض خلاله إلى زيادة ونمو غير منتظم غالباً في خلايا نقي العظام، وفرط تراكم هذه الخلايا في الدم، مما يحدث تأثيراً في سائر وظائف الجسم الذي بدوره يتسبب في الموت السريع .

ولا تظهر أعراض هذا المرض عند التشخيص في أغلب الأحيان، لكن قد تتفاقم حالة المريض ويصاب بمضاعفات خطيرة كتضخم الطحال، والشعور بالضيق، وانخفاض درجة حرارة الجسم، والإصابة بمرض النقرس (أحد أنواع التهاب المفاصل)، كما يصبح المريض أكثر عرضة للإصابة بفقر الدم، ونقص عدد الصفيحات الدموية، والإصابة بالكدمات لأبسط الأسباب .

ويقول الأطباء إنَّ مرضَ ابيضاض الدَّم النِّقوي المُزمن يقترن عند الأغلبية العُظمى من المصابين به بوجود كروموسوم يتسبَّب في تكاثر خلايا الدم البيضاء الخبيثة . وعالمياً، تبلغ نسبة المصابين Bcr-Abl فيلادلفيا الذي ينتج بروتيناً يُسمى بمرض ابيضاض الدَّم النِّقوي المُزمن نحو 10 إلى 15 في المئة من كافة حالات الإصابة باللوكيميا بين البالغين، أي ما بين حالة إلى حالتين لكلِّ 100.000 نسمة سنوياً .

وخلال جولة في المنطقة الشهر الماضي، علَّق البروفيسور كوبمان على نتائج الدراسة الإكلينيكية قائلاً: عندما أعلنت نوفارتس عن تطوير العقار نيلوتينيب وتأكيدها أنه أكثر فاعلية من العقار إيماتينيب المُعتمد عالمياً حالياً، لم يُخْفِ الكثير من الأطباء والخبراء شكوكهم إزاء الخبر . وأول ما تبادر إلى أذهان هؤلاء أنه في حال كان العقار أكثر فاعلية من العقار الآخر المعتمد دولياً حالياً، فإن ذلك يعني أنه ينطوي على آثار جانبية أكثر، بل وتساءل الأطباء عما يمكن أن يحققه العقار نيلوتينيب في علاج اللوكيميا أكثر مما حققه العقار إيماتينيب ذو الفاعلية العالية والإنجاز المتميِّز منذ أعوام في هذا المضمار .

وتابع البروفيسور كوبمان قائلاً: بيدَ أن النتائج التي بين أيدينا بدَّدت مخاوف الأطباء، وأقصد بذلك نتائج الدراسة الإكلينيكية التي أجريت على مصابين بابيضاض الدم خضعوا للعلاج لأكثر من عامين بتناول العقار إيماتينيب أو العقار الجديد نيلوتينيب . إذ تظهر النتائج جلياً أن العقار نيلوتينيب أكثر فاعلية في إبقاء مرضى اللوكيميا على قيد الحياة، بل وبأعراض جانبية أقل بكثير من العقار إيماتينيب . والأهم من هذا وذاك، أن عدد الخلايا اللوكيمية عند 20 في المئة من المعالجين بالعقار نيلوتينيب قد تناقصت إلى مستويات غير ملحوظة . وبينما من السابق لأوانه أن نجزم في هذا الشأن، ولكن هذا قد يعني الوصول إلى مرحلة الشفاء لبعض هؤلاء المرضى، والذين قد تزداد نسبتهم عاماً تلو الآخر .

وختم البروفيسور كوبمان تعليقه بالقول: لاشك أن نوفارتس، وغيرها من الشركات الدوائية العالمية، تقفُ اليوم أمام تحدٍّ لا يُستهان به، وهو تطوير عقاقير دوائية لا تقلّ فاعلية عن العقار نيلوتينيب للأنواع الأخرى من اللوكيميا، أو ابيضاض الدم، وكذلك للأنواع الأخرى من السرطان . ويلوح اليومَ العقار نيلوتينيب في الأفق كعلاج أكثر شمولية وفاعلية للمصابين بمرض ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا .

يُذكر أن الندوات الطبية عُقدت بدولة الإمارات العربية المتحدة وسلطنة عُمان ودولة قطر ودولة الكويت في الفترة من 14 إلى 18 يناير، أي بعد شهر من تقديم نتائج دراسة ENESTnd تقييم فاعلية وسلامة العقار نيلوتينيب في التجارب الإكلينيكية للمرضى الذين تم تشخيص إصابتهم مؤخراً بمرض ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا أمام المؤتمر السنوي للجمعية الأمريكية لأمراض الدم الذي انعقد في ديسمبر 2010 .

وفي هذا السياق، قال الدكتور محمد عبدالرؤوف، المستشار الطبي لمنطقة الخليج بشركة نوفارتس أونكولوجي: إن تطوير العقار إيماتينيب كان بمثابة نقلة ثورية في علاج مرض ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا، واليوم نحن أمام نتائج دراسة إكلينيكية موسَّعة ومطوَّلة امتدت لعاملين كاملين أظهرت أن العقار الجديد نيلوتينيب يتفوق على العقار إيماتينيب في إبطاء تقدُّم المرض بين من تمَّ تشخيص إصابتهم مؤخراً بالمرحلة المُزمنة من مرض ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا، وهذا بالتأكيد إنجاز يستحق كل التقدير .

تفاصيل دراسة ENESTnd

تقييم فاعلية وسلامة العقار نيلوتينيب في التجارب الإكلينيكية للمرضى الذين تم تشخيص ENESTnd وتُعدُّ دراسة إصابتهم مؤخراً بمرض ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا] تجربة إكلينيكية معرَّفة عشوائية العيِّنة ومتعدِّدة المراكز في المرحلة الثالثة بهدف مقارنة فاعلية وسلامة العقارين نيلوتينيب وإيماتينيب بين المرضى الذين تمَّ تشخيص إصابتهم مؤخراً بالمرحلة المُزمنة من مرض ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا (1) . وتعدُّ هذه التجربة العالمية عشوائية العينة الأضخم من نوعها لمقارنة دواءين يؤخذان عن طريق الفم وأثرهما بينما تمَّ تشخيص إصابتهم مؤخراً بمرض ابيضاض الدَّم النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا .

في 217 موقعاً حول العالم بمشاركة 846 مريضاً . وتم اختيار المرضى عشوائياً لتناول ENESTnd وتُجرى دراسة الجُرعة 300 ملغم مرتين يومياً أو الجُرعة 400 ملغم مرتين يومياً من العقار نيلوتينيب أو جُرعة قدرها 400 ملغم من العقار إيماتينيب . وكانت النقطة النهائية الرئيسة هي رصد الاستجابة الجزيئية اللافتة بعد انقضاء عام، فيما كانت النقطة النهائية الثانوية هي رصد الاستجابة الجزيئية اللافتة المُستدامة بعد انقضاء عامين (المرضى الذين حققوا استجابة جزيئية لافتة عند التقييم بعد انقضاء اثني عشر شهراً وأربعة وعشرين شهراً . وتمَّ تعريف الاستجابة الجزيئية المتسبِّب في مرض ابيضاض الدَّم Bcr-Abl خلال الدراسة على أنها خفض مستوى جينة البروتين (MMR) اللافتة النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا إلى، أو أقلّ من، 1 .0 في المئة مقارنة بمستوياتها قبل بدء العلاج وبما يتفق مع المعايير الدولية . ومن المقرَّر أن تتواصل المراقبة الحثيثة لخمسة أعوام كاملة، وقد سُمح للمرضى الذين يتناولون العقار إيماتينيب ولم يحققوا الاستجابة الكافية أو أخفقوا في الاستفادة من العلاج زيادة الجُرعة و/أو الانتقال إلى العقار نيلوتينيب . وأما البيانات التي قُدِّمت أمام الاجتماع السنوي الثاني والخمسين للجمعية الأمريكية لأمراض الدم (ASH) الذي انعقد في مدينة أورلاندو بولاية فلوريدا الأمريكية مؤخراً فتمثل المراقبة الحثيثة على مدى أربعة وعشرين شهراً، وهي أدنى فترة معتمدة في هذا الإطار .

وأظهرت النتائج أن عدداً أقلّ من المرضى انتقل إلى المرحلة المُعجَّلة من المرض أثناء تناولهم العقار نيلوتينيب بجرعتيه 300 ملغم و400 ملغم مرتين يومياً، مقارنة بمن تناولوا العقار إيماتينيب بجرعته المعتمدة 400 ملغم .

كما أظهرت البيانات أن قرابة ثلاثة أضعاف المرضى الذين تناولوا الجُرعة 300 ملغم مرتين يومياً من العقار نيلوتينيب المتسبِّب في مرض ابيضاض الدَّم Bcr-Abl حققوا استجابة عميقة تمثلت بنسبة 0032 .0 في المئة أو أقل من بروتين النِّقْوي المُزمن المُقترن بكروموسوم فيلادلفيا، مقارنة بالمرضى الذين تناولوا جُرعة 400 ملغم مرة واحدة يومياً من العقار إيماتينيب عند انتهاء فترة المراقبة الممتدة لعامين.

يُشار إلى أنَّ كافة المرضى خضعوا للعلاج لفترة 24 شهراً على أقل تقدير أو توقفوا عن أخذ العقار مبكراً . وفي المُجمل، استمر 75 و78 و68 في المئة من المرضى في الدراسة (الجُرعة 300 ملغم مرتين يومياً والجُرعة 400 ملغم مرتين يومياً من العقار نيلوتينيب أو الجُرعة 400 ملغم مرة واحدة يومياً من العقار إيماتينيب على التوالي) .

وفي المُجمل، أظهر المرضى درجة تحمُّل عالية للعقارين نيلوتينيب وإيماتينيب . أما نسبة المرضى الذين لم يواصلوا العلاج بسبب أعراض غير مؤاتية فبلغت 9 في المئة بين من تناولوا الجُرعة 300 ملغم مرتين يومياً من العقار نيلوتينيب و13 في المئة بين من تناولوا الجُرعة 400 ملغم مرتين يومياً من العقار نفسه، و11 في المئة بين من تناولوا العقار إيماتينيب مرة واحدة يوميا .

"حقوق النشر محفوظة "لصحيفة الخليج .2024 ©