

ОТЧЕТ

о постмаркетинговом клиническом исследовании

Открытое, рандомизированное исследование оценки эффективности и переносимости
препарата Полиплатиллен[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1,47мг/мл
в лечении рака эндометрия

Заказчик:

ООО «Платос-Фарма»

Директор:



Сокирко О.С.

Клиническая база:

ККЛПУ «Донецкий
областной противо-
опухолевый центр»

ДОПЦ

Научный руководитель


проф., д.мед.н.



Седаков И.Е.

Ответственный исполнитель:

Лисовская Н.Ю.



диаметров опухолевых образований больше чем на 50%) была отмечена несколько чаще в исследуемой группе у 31 (62%) пациенток, чем в контрольной группе – у 24 (48%) пациенток (различия статистически достоверны, $p < 0,05$).

Низкая эффективность проведенной химиотерапии, а именно стабилизация (уменьшение суммы наибольших диаметров опухолевых образований меньше, чем на 50%, отсутствие увеличения размеров одного или несколько опухолевых образований свыше 25%), была отмечена в исследуемой группе у 13 (26%) пациенток, тогда как в контрольной группе – у 21 (42%) пациенток.

Отсутствие эффективности проведенной химиотерапии, а именно прогрессирование заболевания (увеличение размеров одного или несколько опухолевых образований свыше 25% или появление одного или более новых образований), было отмечено в контрольной группе у 4 пациенток (8%), в исследуемой группе не было зарегистрировано.

Выводы:

1. Применение схемы полиплатинен + доксорубицин + циклофосфамид по сравнению со стандартной схемой цисплатин + доксорубицин + циклофосфамид при лечении местнораспространенного и метастатического рака эндометрия имеет преимущества по проявлениям токсичности: отмечена достоверно более низкая частота серьезных проявлений токсичности, а именно гастроэнтерологической токсичности (тошнота и рвота 3ст.), гематологической токсичности (лейкопения 3-4ст.), нейротоксичности (полинейропатия 1-2 ст.). То есть, проведение полихимиотерапии по схеме полиплатинен + доксорубицин + циклофосфамид обеспечивает лучшее качество жизни пациенток во время проведения им химиотерапии.

2. При анализе непосредственной эффективности лечения отмечено, что частота объективных ответов на лечение (полных и частичных регрессий) после 4-х курсов проведенной химиотерапии была выше в исследуемой группе, чем в контрольной группах (74% и 50% соответственно). Стабилизация процесса отмечена 26% в исследуемой и 42% в контрольной группе. Прогрессирование болезни зарегистрировано в контрольной группе у 4 пациенток (8%), в тоже время в исследуемой группе не зарегистрировано вообще.

Таким образом, использование препарата полиплатиллен возможно при лечении больных с местнораспространенным и метастатическим раком эндометрия IIIA-IV стадии в сочетании с доксорубицином и циклофосфамидом. Эта схема полихимиотерапии позволяет снизить токсичность химиотерапии и повысить эффективность химиотерапии в сравнении со стандартной схемой лечения.