

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 больных раком яичников

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.



(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 4 (27,7%) пациенток, тогда как в контрольной группе несколько чаще — у 48% 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), не зарегистрировано ни в контрольной, ни в исследуемой группе, что подтверждает относительную химиочувствительность опухолей яичников.

Выводы:

1. Применение схемы полиплатинен + паклитаксел по сравнению со схемой цисплатин + паклитаксел при лечении первичного и рецидивного распространенного рака яичников имеет преимущества по проявлениям токсичности: отмечена достоверно более низкая частота серьезных проявлений токсичности, а именно гастроэнтерологической токсичности (тошнота и рвота 3 степени), гематологической токсичности (лейкопения 3-4 степени). То есть, проведение полихимиотерапии по схеме полиплатинен + паклитаксел сопровождается меньшей токсичностью и лучшей переносимостью.

2. При анализе непосредственной эффективности лечения отмечено, что частота полных и частичных регрессий после 4-х курсов проведенной химиотерапии была сопоставима в исследуемой и контрольной группах, хотя незначительно выше в исследуемой группе. Полная регрессия отмечена в приблизительно одинаковом проценте случаев (22,2% в исследуемой и 18% в контрольной группе). Частичная регрессия и стабилизация процесса чаще зарегистрированы в исследуемой группе, чем в контрольной (различия можно считать достоверными).

Таким образом, использование препарата полиплатиллен возможно при лечении больных с первичным и рецидивным распространенным раком яичников III - IV стадии в сочетании с паклитакселом, что позволяет снизить токсичность химиотерапии, достоверно повышая эффективность химиотерапии в сравнении со стандартной схемой лечения (цисплатин с паклитакселом).