



## ПРЕСС-РЕЛИЗ

**Компания Fidia объявляет о присвоении FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США) статуса орфанного препарата ONCOFID®-P, лекарству для лечения злокачественной мезотелиомы, рака, вызванного воздействием асбеста.**

- *ONCOFID®-P – это инновационная конъюгация противоракового препарата паклитаксела (таксола) с гиалуроновой кислотой (ГК).*
- *Благодаря компоненту ГК, ONCOFID®-P определенным образом связывает раковые клетки, экспрессирующие CD44, рецептор ГК, значительно увеличивая внутриклеточную концентрацию паклитаксела и поддерживая отличную переносимость лекарственного препарата.*
- *Локорегионарное введение делает ONCOFID®-P идеальным противоопухолевым препаратом в сочетании с существующими методами лечения пациентов со злокачественной мезотелиомой.*
- *В настоящее время проводятся доклинические исследования для завершения фармакотоксикологического профиля ONCOFID®-P, особенно при мезотелиоме плевры, с целью подачи досье на получение разрешения проведения исследований на людях в регуляторные органы к 2022 году.*
- *ONCOFID®-P разработан итальянской транснациональной корпорацией Fidia Farmaceutici.*

**Абано-Терме (Падуя), 26 июля 2021 г.** – Fidia Farmaceutici, итальянская компания, мировой лидер в области исследований, разработки, состава и обращения продуктов на основе гиалуроновой кислоты, объявила сегодня, что Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США присвоило статус орфанного препарата ONCOFID®-P, лекарству для лечения злокачественной мезотелиомы (ЗМ), редкого и агрессивного рака с ограниченными возможными методами лечения.

ONCOFID®-P – это противораковый препарат, находящийся на стадии клинической разработки, для локорегионарного лечения немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря, в отношении которого он уже продемонстрировал высокую эффективность и отличную переносимость.

Его характеристики делают ONCOFID®-P идеальным также для локорегионарного лечения некоторых форм мезотелиомы, особенно мезотелиомы плевры, которая составляет около 83% всех типов мезотелиомы, группы высоколетальных новообразований со средней выживаемостью 10,6% за 5 лет и 49,8% за 1 год с момента постановки диагноза\*.

Возникновение мезотелиомы тесно связано с воздействием асбеста, который используется в качестве изоляционного материала во многих отраслях, от строительства до военно-морской авиации и тяжелой промышленности.

*«Пациентам ставят диагноз на поздней стадии, в результате чего имеется высокий уровень смертности в течение первого года после постановки диагноза. Всех пациентов ожидает по существу одинаковый прогноз во всех странах, и последние тридцать лет не принесли значительных улучшений методов лечения, – утверждает **Профессор Антонио Розато**, профессор Университета Падуи и директор Отдела диагностики иммунологии и молекулярной онкологии и заместитель директора по научным исследованиям Istituto Oncologico Veneto IRCCS (Научно-исследовательского клинического института онкологии Венето), который проводил доклинические испытания и разработал концепцию локорегионарного применения препарата, – *Oncofid-P* представляет собой очень важный шаг вперед в лечении этого серьезного заболевания».*

Статус орфанного препарата был присвоен на основании убедительных данных доклинических исследований, подтверждающих высокую противоопухолевую активность ONCOFID®-P на линиях мезотелиомы человека, как в лабораторных условиях, так и на мышинных моделях заболевания.

*«Это присвоение FDA открывает новые возможности для врачей и пациентов, которые до сих пор не получили никакой пользы от какой-либо инновационной терапии, и дает нам повод для гордости, – подчеркивает **Карло Пиццокарро**, президент и главный исполнительный директор компании **Fidia Farmaceutici**, – Этот результат демонстрирует, что научные исследования не должны прекращаться, и что каждый шаг вперед будет добавлять надежду пациентам, особенно тем, кто страдает такими серьезными редкими заболеваниями».*

## **Дополнительная общая информация**

### **ONCOFID®-P**

ONCOFID®-P – это инновационный противораковый препарат, конъюгат паклитаксела (таксола) с гиалуриновой кислотой (ГК), созданный в результате исследования компании **Fidia Farmaceutici**. Такая конъюгация дает несколько преимуществ, включая возможность локорегионарного введения. ONCOFID®-P, благодаря компоненту ГК, определенным образом связывает раковые клетки, экспрессирующие CD44, рецептор ГК, значительно увеличивая внутриклеточную концентрацию паклитаксела и поддерживая отличную переносимость лекарственного препарата.

Мукоадгезивное свойство, обусловленное компонентом ГК препарата **Oncofid®-P**, удерживает лекарство на поверхности слизистой оболочки и, следовательно, концентрирует его в опухолевой ткани, тем самым, снижая возможность системной диффузии.

## **Клинические исследования**

### **Oncofid®-P при немышечно-инвазивном раке мочевого пузыря**

В последние годы клиническая эффективность препарата **Oncofid®-P**, вводимого интравезикально (логорегионарно), оценивалась в исследовании Фазы 1 на невосприимчивой к бацилле Кальмета-Герена внутриэпителиальной карциноме мочевого пузыря (CIS) для определения минимальной эффективной дозы; в Фазе 2 исследования папиллярного рака мочевого пузыря низкой степени злокачественности и в исследовании Фазы 1/2 невосприимчивой к бацилле Кальмета-Герена внутриэпителиальной карциноме мочевого пузыря в соответствии с инновационной терапевтической схемой. Результаты, полученные в Европе примерно на 100 пациентах, подтверждают высокую эффективность

и отличную переносимость препарата Oncofid®-P при этих показаниях к применению. Ожидается, что скоро в США и Европе начнется фаза 3 исследования.

#### Данные экспериментальных исследований в отношении мезотелиомы плевры

Экспрессия CD44 была детально задокументирована на клеточных линиях мезотелиомы плевры человека, которые в результате стали до 70 раз более чувствительны к противораковой активности препарата ONCOFID®-P по сравнению с одним паклитакселом. На мышинных моделях мезотелиомы человека препарат ONCOFID®-P показал себя значительно более эффективным, чем один паклитаксел в отношении выживаемости и снижения опухолевой массы. Кроме того, внутриплевральное введение препарата ONCOFID®-P связано с низким системным воздействием, что указывает на то, что ONCOFID®-P локализуется в плевральной полости, где, благодаря своим мукоадгезивным свойствам, он демонстрирует более длительное время удержания препарата в организме. Высокая плевральная концентрация в сочетании с ограниченным системным воздействием приводит к высокой противоопухолевой активности с пониженной вероятностью побочных эффектов.

#### **Мезотелиома**

Мезотелиома – это редкое новообразование, которое поражает мезотелий, тонкую ткань, выстилающую большинство внутренних органов. Форма, поражающая плевру (мезотелий, выстилающий легкие и внутреннюю стенку грудной клетки), является наиболее распространенной. Реже встречаются мезотелиомы брюшины (мезотелий, выстилающий органы брюшной полости), перикарда (мезотелий, выстилающий сердечную мышцу) и яичек. Как правило, это вызвано генетическими изменениями в клетках мезотелия, что приводит к их неконтролируемому росту.

Основная причина мезотелиомы – это воздействие асбеста, минерала, который в прошлом широко использовался в качестве изоляционного материала в строительстве и на транспорте. При вдыхании его фрагменты, подобно маленьким крючкам, попадают в легочные альвеолы, вызывая воспалительную реакцию, которая со временем приводит к раку.

Мезотелиома возникает у субъектов, подвергшихся воздействию этого вещества на работе или вблизи источников асбеста, а также после десятилетий подверженности его воздействию. Диагноз часто затруднен, поскольку симптомы аналогичны симптомам многих других заболеваний. Чаще всего при постановке диагноза опухоль уже имеет большой размер, и пациентам, направленным на хирургическое удаление, требуется химиотерапевтическое вмешательство для уменьшения массы опухоли.

#### **Мезотелиома плевры**

Мезотелиома плевры составляет около 83% всех форм злокачественных мезотелиом. Через 5 лет после первого диагноза средняя выживаемость составляет 9,1–10,6%, а выживаемость в течение 1 года – 49,8% \*. Неблагоприятный прогноз частично связан с длительным инкубационным периодом заболевания, что очень часто приводит к тому, что диагноз можно поставить только, когда болезнь уже запущена, а фармакологический подход затруднен.

Варианты лечения включают хирургическое вмешательство (если применимо), лучевую терапию и химиотерапию. В последнее время проходят испытания инновационные подходы к лечению мезотелиомы плевры, включая новые иммунотерапевтические методы,

новые химиотерапевтические методы и, прежде всего, сочетание уже известных методов лечения с новыми химиотерапевтическими препаратами. Возможность внутривлепвального введения противоопухолевых препаратов с более длительным временем удержания препарата в организме и хорошей переносимостью, а также способность легко проникать в опухолевую ткань, присутствующую на поверхности плепвальной полости, являются важными свойствами нового противоопухолевого препарата. Эти свойства присутствуют в ONCOFID®-P и хорошо подходят при комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами, вводимыми системно, тем самым увеличивая противоопухолевую активность, не влияя на переносимость лекарственного препарата.

### **Компания Fidia Farmaceutici**

Частная итальянская транснациональная компания с полным циклом производства с возможностями НИОКР, производства, маркетинга и продаж. Компания была основана в 1946 году, ее штаб-квартира находится в Абано Терме (недалеко от Венеции). Общая цель Fidia – установить свое лидерство за счет обширного портфеля продукции, в основном на основе гиалуриновой кислоты (ГК) в лечении суставов, ведении раны в офтальмологии, эстетической и регенеративной медицине, тем самым, предоставляя пациентам и специалистам в области здравоохранения различные варианты лечения, такие как лекарственные препараты, медицинские изделия и пищевые добавки. Благодаря более чем 55-летним исследованиям и разработкам компания Fidia стала лидером в производстве натуральной и функционализированной ГК с различными диапазонами молекулярной массы (1100 патентов). Производственные предприятия, расположенные в Италии, проверяются и одобряются основными международными органами здравоохранения, включая FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов) США и Кореи, бразильский ANVISA (Национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения) и нотифицированный орган сертификации G-MED, и соответствуют самым строгим международным нормам и стандартам безопасности. Fidia расширяет доступ к клиентам по всему миру за счет местных партнеров в более чем 100 странах мира, а также дочерних компаний, которыми она полностью владеет, в США, Германии, Австрии, Испании, Франции, России, Чехии, Словакии, Румынии, Египте и на Ближнем Востоке.

\* Источник: <https://seer.cancer.gov>