

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosc/aktualne-wydarzenia-i-i/1912,Rejestracja-mirwetuksymab-sorawtanzyny-do-leczenia-pacjentek-z-rakiem-jajnika.html>
05.07.2025, 21:18

Rejestracja mirwetuksymab sorawtanzyny do leczenia pacjentek z rakiem jajnika

W dniu 14 listopada 2022 r. Agencja ds. Żywności i Leków zarejestrowała w ramach przyspieszonej procedury rejestracyjnej mirwetuksymab sorawtanzyny (Elahere) do leczenia pacjentów z opornym na pochodne platyny nabłonkowym rakiem jajnika, jajowodu i pierwotnym rakiem otrzewnej z ekspresją receptora kwasu foliowego alfa (FR α). Elahere jest tak zwanym koniugatem, czyli połączeniem przeciwciała z lekiem działającym na receptor FR α . Jest to pierwszy lek swojej klasy skierowany przeciwko receptorowi FR α .

Przyspieszona procedura rejestracyjna polega na skróceniu czasu procesu oceny wyników badań klinicznych do tylko kilku tygodni. Opinie naukowe oraz wymagania dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, są tak samo rygorystyczne, jak w przypadku klasycznej procedury rejestracyjnej.

Skuteczność oceniono na podstawie wyników odpowiedzi uzyskanych w jednoramiennym badaniu klinicznym SORAYA z udziałem 106 uczestniczek. Pacjentki były kwalifikowane do badania na podstawie testu diagnostycznego wykazującego ekspresję receptora FR α .

Wszystkie pacjentki otrzymywały Elahere w dawce 6 mg/kg we wlewie dożylnym co 3 tygodnie, a leczenie kontynuowano do progresji choroby lub wystąpienia nieakceptowalnej toksyczności. Całkowity odsetek odpowiedzi terapeutycznej na produkt badany wyniósł 31,7%, odnotowano 5 remisji choroby, a mediana czasu trwania efektu terapeutycznego wyniosła 6,9 miesiąca.

Bezpieczeństwo oceniano w zbiorczej analizie danych z trzech badań klinicznych obejmujących łącznie 464 pacjentek z FR alfa-dodatnim, opornym na pochodne platyny nabłonkowym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, które otrzymały co najmniej jedną dawkę leku. Do najczęstszych działań niepożądanych należą zmęczenie, zaburzenia układu pokarmowego, zaburzenia widzenia oraz inne.

Bibliografia:

- Źródło internetowe: strona FDA. *FDA grants accelerated approval to mirvetuximab soravtansine-gynx for FR α positive, platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or peritoneal cancer.* FDA grants accelerated approval to mirvetuximab soravtansine-gynx for FR α positive, platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or peritoneal cancer | FDA (dostęp z dnia 22.12.2022 r.);
- K. Stencel (2022). *FDA zarejestrowała mirwetuksymab sorawtanzyny do leczenia pacjentek z rakiem jajnika.* [FDA zarejestrowała mirwetuksymab sorawtanzyny do leczenia pacjentek z rakiem jajnika -](#)

Autor: Sabina Matysiak- młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)