

4 בשורות נהדרות: נמצאה תרופה לחולי סרטן ריאות ללא גרורות



בשורה

לחולי סרטן הריאה

עשרות מחקרים, שנערכו במהלך עשרות שנים, הוקדשו לניסיון למצוא תרופה שתעזור לחולי סרטן הריאה בשלב 3, כשעוד אין גרורות. כולם כשלו. אולם בכנס סרטן הריאה העולמי שנערך לאחרונה בקנדה הוצגו ממצאים על תרופה שמאריכה משמעותית את חיי החולים האלה. ויש גם מחקר די מדהים על כלבים שמגלים סרטן בעזרת האף | רותם אליזרע

קרו אור באפילה

אחרי שבשנה שעברה הוכח כי התרופה "אימפיניז" (בשמה המסחרי: דורבלומאב, חברת אסטרהזניקה) מצליחה לעכב את התקדמות המ"ח, נתונים חדשים שפורסמו לאחרונה בכנס סרטן הריאה העולמי בטורונטו מצאו שהתרויפה גם הצליחה להאריך את תוחלת החיים של החולים – ובכך הפכה לתרופה הראשונה בעולם שמוסוגלת לתת מענה לחולים בשלב שבו הם רדיין יכולים להתרפא מסרטן.

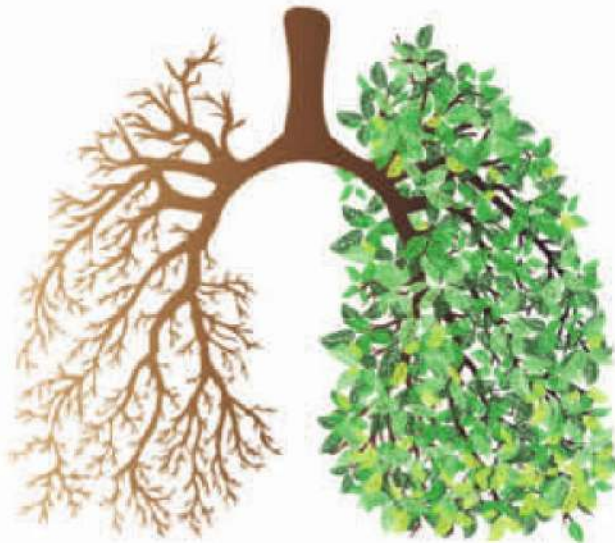
סרטן הריאה נחשב לקטלני ביותר "במשפחת הסרטן". שלישי מכלל מקרי התמותה של המחלה נגרמים בגלל סוג הסרטן הזה. על פי הערכה, קרוב ל-1.6 מיליון איש ברחבי העולם מתים מהמחלה מדי שנה. הגורם העיקרי שמחולל אותה הוא עישון, שאחראי לכ-80% מהמקרים. בריאות – בניגוד למקומות אחרים בגוף – אין חיישני כאב. על כן, ברוב המקרים המחלה מתגלה רק בשלב מתקדם, שלב שאינו מאפשר לבצע ניתוח להסרת הגידול. התוצאה היא שאין ריפוי מלא של המטופל. חלק גדול מהחולים

מאובחנים בשלב הגרורתי (המכונה גם שלב 4), כשהמחלה כבר התפשטה מהריאות לאיברים נוספים בגוף. לחולים אלו קיימים כיום מספר טיפולים ביולוגיים ואימונותרפיים (טיפולים המעוררים את מערכת החיסון ומייעלים את יכולתה להילחם בסרטן), המותאמים לסוגים השונים של המחלה, אך הטיפולים האלו יכריזים רק לעצור את התקדמות המחלה לתקופה מסוימת, ובמרבית המקרים הגידול יפתח עמ"י דות לטיפול והמחלה תתקדם. כשליש מחולי ה-NSCLC (תאים שאינם

קטנים) של סרטן הריאה – שהם רוב החולים – מאובחנים בשלב 3 של המחלה, שלב שבו אין גרורות שנשלחו לאיברים נוספים בגוף. אך במקרים רבים מצבם הרפואי אינו מאפשר לנתח אותם ולהסיר את הגידול. במשך כמה עשורים המטופלים שאובחנו בשלב 3 נאלצו לשוב לביתם לאחר טיפולי הכימותרפיה וההקרנות מבלי שהיו להם טיפולים נוספים. אותם חולים צריכים היו לחכות עד שמחלתם תתקדם ותגיע לשלב 4 – ורק אז הם קיבלו את התרופות שיכולות לעכב את התקדמות המחלה

27.07x31.57	2/2	עמוד 5	ידיעות אחרונות - זמנים בריאים	21/10/2018	65619430-4
-------------	-----	--------	-------------------------------	------------	------------

בית חולים ברזיל - 80829



“אנחנו נותנים לחולי סרטן הריאה כימותרפיה והקרנות כדי להרוג את תאי הסרטן אבל הטיפול הזה יעיל לאחוז קטן של החולים, ואצל רובם הסרטן יחזור. עד היום היינו חסרי יכולת לתת טיפול נוסף ועכשיו יש טיפול יעיל שגם הוכיח את עיכוּב התקדמות המחלה וגם שיפר את שרידות החולים לפרק זמן משמעותי יותר. זו בשורה משמעותית וזה מרגש מאוד”, אומר ד"ר נועם אסנה

דים בריאות. ל־30 היו נגעים ממאירים של סרטן הריאה, רובם נגעים קטנים מאוד, המעידים על שלב מוקדם של המחלה. 77 ממשותפי המחקר היו ללא סרטן והם ששימשו כקבוצת ביקורת. 18 מהם סבלו ממחלת הריאות הקשה COPD ו־61 משתתפים היו בריאים לחלוטין. החוקרים נטלו מכל אחד מהם מספר דגימות נשיפה. כחצי שעה לפני הנשיפה לתוך מבחנות הזכוכית נאסר על משותפי המחקר לאכול, לשתות או לעשן על מנת למנוע הטיה של התוצאות. לאחר מכן, הכלב נחשף ל־900 דגימות, הריח את כולן וסימן למי מהמשתתפים יש גידול סרטני ולמי אין.

החוקרים השוו את התוצאות שקבע הכלב לבדיקות פתולוגיות שנעשו במעבדה באמצעות ביופסיה. התוצאות היו מדהימות: הכלב הצליח לזהות 27 מתוך 30 החולים בסרטן ריאה. יתרונו הגדול על שיטות אבחון אחרות: הוא יכול לגלות את המחלה גם בשלב ראשוני מאוד.

בדיקת הסקר חועילה

אבל עד שכלבים יירחרחו ויאותרו חולי סרטן, מחקר נוסף שהוצג בכנס מצא שבדיקת סקר באמצעות סייטי בקרינה נמוכה יכולה לסייע לאתר חולים בשלבים הראשונים של המחלה ולהפחית תמותה.

במחקר, שנערך במשך 10 שנים בהולנד ובבלגיה, ביקשו החוקרים לבחון האם בייצוע תקופתי של בדיקת סייטי בקרינה נמוכה לאוכלוסייה בסיכון מאפשר איתור מוקדם של סרטן הריאה בשלב שבו ניתן לנתח ולרפא את החולה, והאם כתוצאה מכך ניתן להפחית את שיעורי התמותה הגבוהים מהמחלה הקטלנית. המחקר כלל קרוב ל־16 אלף משתתפים בגיי־לאים 50-64, כ־80% מהם גברים וכ־20% נשים, שמעשנים או עישנו בעבר יותר מ־10 סיגריות ביום במשך 30 שנה, או יותר מ־15 סיגריות ביום במשך יותר מ־25 שנה.

הנחקרים עברו בדיקת סייטי בקרינה נמוכה בתקופות שונות: בתחילת המחקר, לאחר שנה, לאחר שנתיים, לאחר ארבע שנים ולאחר שש שנים וחצי. החוקרים עקבו אחרי מצבם הרפואי במשך עשר שנים.

החוקרים מצאו שבזכות בדיקת הסקר אותרו חולים בשלבים מוקדמים ועברו ניתוח וטיפול להסרת הגידול. לאחר עשר שנים של מעקב המסקנה שאליה הגיעו החוקרים הייתה שבשיעור 26%, ואצל נשים לפחות בשיעור של 40%, בהשוואה לקבוצת הביקורת – אוכלוסייה רומה שלא עברה בדיקת סקר.

בישראל העמותה הישראלית לסרטן ריאה הגישה השנה בפעם השלישית בקשה להכליל את בדיקת הסקר לאיתור מוקדם של סרטן ריאה בסל התרופות. “המחקר הנוכחי הוא עדות נוספת ליעילות של הבדיקה ולצורך להכליל אותה בסל התרופות לאוכלוסייה בסיכון על מנת להציל חיים ולשנות את הסטטיסטיקה העגומה של תמותה מסרטן הריאה, שנחשב לקטלני ביותר”, אומרת ד"ר שני שילה, מנכ"לית ומייסדת העמותה הישראלית לסרטן ריאה. “מצד אחד, על הגורם המרכזי למחלה, ומצד שני, אסור לעמוד מנגד כשקיימת הזדמנות של ממש להציל חי אדם כי לאף אחד לא מגיע למות מסרטן ריאה.”

ידי ה־FDA (מינהל המזון והתרופות האמריקאי) והוגשה לסל התרופות. האיגוד האונקולוגי דירג אותה במקום השני מכלל התרופות לסרטן שהוגשו השנה לדיוני הוועדה.

כלב, תאבחן אותי

בני אדם רגילים לראות כלבים המסייעים לצוותי משטרה לאתר סמים או לעקוב אחרי עבריינים בזכות חוש הריח המפותח שלהם. בחלק מהמקרים אפילו משתמשים בכלבים לאיתור נעדרים בהריסות לאחר אסונות טבע. מחקר חדש מצא שכלבים מצליחים לזהות סרטן ריאה באמצעות חוש הריח בלבד.

במחקר ספרדי שהוצג בכנס הראו החוקרים כי ניתן להשתמש בכלבים מאומנים על מנת לזהות גושי סרטן בריאות באופן כמעט מדויק. “המחקר הזה, שנתמך על ידי מחקרים קודמים שנעשו בנושא, נותן הזדמנות לשפר את הגיי־לוי המוקדם של סרטן הריאות ושל גידולים ממאירים”, אמרה ד"ר אנג'לה גיראו מהיחידה לניתוחי חזה בבית חולים בכרצלוונה, שעמדה בראש המחקר.

ד"ר גיראו הסבירה כי מחלת הסרטן משנה את התרכובות האורגניות המתנדפות לאוויר מתוך הגוף, וכך יכולים הכלבים לאתר את המיחלה. “גילוי של סרטן באמצעות נשיפה ונשימה אינו רעיון חדש. קיימות טכנולוגיות המסוגלות לעשות זאת, אולם הן יקרות ומוגבלות. לכן, הסיוע של הכלבים הוא משמעותי. חוש הריח של הכלב טוב יותר מהטכנולוגיה הכי טובה שקיימת כרגע”, היא טוענת.

בשלב הראשון, החוקרים אימנו כלב במשך חמישה חודשים על מנת שיוכל להריח את התרכובות האורגניות של החולים. האימון נעשה באמצעות חיזוק חיובי: בכל פעם שהכלב הצליח לזהות את הריח של התרכובות האורגניות, המאמנים שלו נתנו לו חטיף. כך הכלב התרגל לריח. בשלב השני נתנו החוקרים לכלב להריח בני אדם – חלקם חולים וחלקם בריאים. במחקר השתתפו 107 בני אדם שהיו להם ממצאים חשו־

לוגי בבית החולים מאיר ומומחית באונקולוגיית ריאות, “שלב 3 זה שלב שבו אין פיזור של גרורות, אבל המחלה מתקדמת ולא תמיד ניתן לבצע הסרה של הגידול באמצעות ניתוח. כיום הסטנדרט הטיפולי הוא כימותרפיה והקרנות, אבל הטיפול הזה אפקטיבי לאחוז נמוך של החולים, ולכל השאר כמעט שלא היה מה לתת. ניסינו לתת למטופל עוד סבב טיפולים של כימותרפיה, לשנות את הסוג שלה ואפילו להגדיל את עוצמת הקרינה – ושום דבר לא שינה את ההישרדות של החולים. רק בשנה שעברה התפרסם מחקר שהצליח להוכיח יעילות בעיכוּב של המחלה, ועכשיו אנחנו רואים במחקר הנוכחי שהטיפול יעיל גם בהישרדות של החולים. לאור התוצאות של המחקר, הטיפול ב'אימפינוו' הופך לטיפול המקובל שבו כל הרופאים צריכים לטפל. זה התקן הטיפולי (Standard of care) החדש.”

פרופ' ניר פלד, מנהל המערך האונקולוגי בבית החולים סורוקה, רואה בטיפול החדש פריצת דרך: “הטיפול בתרופה משמעותי כי הוא מתאים לכל החולים ללא קשר לסוג המוטציה של הגידול או לביטוי של חלבון מסוג IPDL (חלבון שרמות גבוהות שלו בגידול הסרטני מניבאות התאמה טובה יותר לטיפולים אימונו־תרפיים, ר"א). הטיפול רלוונטי לכולם, אם כי יש קבוצות חולים שבהן הטיפול אפילו יעיל יותר. בנוסף, המחקר מצא שאיכות החיים של המטופלים כמעט שאינה נפגעת ותופעות הלוואי קלות יחסית.”

ד"ר נועם אסנה, מנהל המכון לאונקולוגיה בבית החולים ברזילי, מוסיף: “אנחנו נותנים לחולים שלנו כימותרפיה והקרנות כדי להרוג את תאי הסרטן אבל הטיפול הזה יעיל לאחוז קטן של החולים, ואצל רובם הסרטן יחזור. עד היום היינו חסרי יכולת לתת טיפול נוסף ועכשיו יש טיפול יעיל שגם הוכיח את עיכוּב התקדמות המחלה וגם שיפר את שרידות החולים לפרק זמן משמעותי יותר. זו בשורה משמעותית וזה מרגש מאוד.”

התרופה אושרה לפני מספר חודשים על

לה, שבמרבית המקרים לא הצילו אותם. למרות ניסיונות רבים, אף טיפול לא הצליח להוכיח כי הוא יכול לשנות את התמונה. במרוצת השנים פורסמו מעל 40 מחקרים על טיפולים שניתנו לחולים בשלב 3 אשר אינם יכולים לעבור ניתוח, אך כולם כשלו. אף תרופה לא הצליחה להוכיח יעילות בשלב החשוב הזה, שבו, כשמדובר במחלת הסרטן ככלל, עדיין יש סיכוי לדיפוי. אולם החוקרים המשיכו לחפש דרכים לנצל את חלון ההזדמנות הקטנטן על מנת לתת מענה לחולים לפני נקודת ה"אל חזור”.

בשנה שעברה פורסמו לראשונה תוצאות מחקר ששמו “פסיפיק”, אשר ברק את יעילות הטיפול של התרופה האימונו־תרפית החדשה “אימפינוו” (דורבלומאב). אז הציגו החוקרים בפעם הראשונה פוטנציאל למענה טיפולי עבור חולים בשלב 3, שנקרא גם שלב המחלה המקורי מיתמתקדמת.

המחקר, שפורסם בכתב העת המדעי היוקרתי “ניו אינגלנד ג'ורנל אוף מדיסין”, כלל 713 חולי סרטן ריאה בשלב 3 מ־26 מדינות ו־235 מרכזים רפואיים ברחבי העולם. החולים חולקו לשתי קבוצות: בכל אחת מהקבוצות החולים טופלו בכימותרפיה במשולב עם הקרנות כמקובל, אך הקבוצה הראשונה קיבלה גם את התרופה האימונו־תרפית החדשה “אימפינוו” ובקבוצה השנייה החולים קיבלו פלסבו (תרופת דמה). מטרת המחקר הייתה לבחון את משך הזמן ללא התקדמות מחלה (PFS), כלומר כמה זמן גידולי החולה אינם מתרחבים, או אפילו מתכווצים.

על פי התוצאות, בקבוצה שקיבלה תרופה פלסבו לאחר כימותרפיה והקרנות הושג משך זמן ללא התקדמות מחלה של 5.6 חודשים בלבד. לעומת זאת, אצל החולים אשר טופלו לאחר הכימותרפיה וההקרנות בטיפול התרופתי החדש – שניתן בעירוי אחת לשבועיים לאורך שנה שלמה – נעצרה המחלה ל־17.2 חודשים. מעבר לפרק הזמן המשמעותי שהתרופה “הרוויחה” לחולים, זו גם הייתה הפעם הראשונה שתורפה אימונו־תרפית כלשהי רושמת הצלחה בטיפול בחולי סרטן ריאה שאינם חולים גרורתיים.

בחלק חדש של המחקר, שפורסם בחודש שעבר בכנס סרטן הריאה העולמי בטורונטו, ביקשו החוקרים לבחון לא רק את פרק הזמן שבו המחלה לא מתקדמת, אלא גם את השפעת התרופה על הישרדות החולים. על פי הממצאים, שפורסמו גם הפעם ב“ניו אינגלנד ג'ורנל אוף מדיסין”, בקרב הקבוצה שקיבלה את טיפול ב“אימפינוו” נרשמה ירידה של 32% בסיכון לתמותה בהשוואה לקבוצה שקיבלה את תרופת הדמה. בנוסף, המחלה של החולים שטופלו ב“אימפינוו” לא הפכה לגרורתית במשך 28.3 חודשים בממוצע, לעומת 16.2 חודשים אצל החולים שקיבלו תרופת דמה.

“אימפינוו” גם הוכיחה לראשונה יעילות בהישרדות הכוללת של החולים בהשוואה לקבוצה שטופלה בתרופת הדמה: בסוף תקופת המחקר, שנמשך למעלה משנתיים, מעל 50% מהחולים שטופלו באימפינוו עדיין בחיים.

“אימפינוו” מהווה את ההתקדמות הראשונה מזה שנים רבות בשלב זה של המחלה, ומספקת תקווה חדשה לחולי סרטן הריאה בשלב 3. תוצאות המחקר הופכות את הטיפול למענה הרפואי הטוב ביותר מעתה לחולים”, הכריז פרופ' סקוט אנטוניו, החוקר שעמד בראש מחקר “פסיפיק” וראש המחלקה לאונקולוגיה במרכז מופיט לחקר הסרטן בפלורידה.

“המחקר הזה הוא קרן אור באפלה”, מסביר רה ד"ר מיה גוטפריד, מנהלת המכון האונקו־