JULKAISTU NUMEROSSA 3/2011
TEEMAT

Provenge – soluterapiaa eturauhassyövän hoitoon

Olli Tenhunen

Provenge eli sipuleucel-T on potilaan omien solujen avulla tuotettu autologinen soluterapiavalmiste eturauhassyövän hoitoon. Kyseinen lääke on jo Yhdysvalloissa kliinisessä käytössä.

Kastraatioresistenttiin eturauhassyöpään on tähän mennessä ollut vähän hoitovaihtoehtoja. Provenge eli sipuleucel-T on autologinen soluterapiavalmiste, jonka vaikutusmekanismi on immunologinen. Sitä voidaan näin ollen pitää myös terapeuttisena syöpärokotteena.

Provenge valmistetaan potilaan omista valkosoluista

Sipuleucel-T valmistetaan siten, että potilaalta kerätään leukafereesillä antigeeniä esitteleviä soluja, jotka altistetaan elimistön ulkopuolella prostatan happamalle fosfataasille (PAP). Tämän jälkeen aktivoidut solut palautetaan potilaaseen, jossa niiden ajatellaan synnyttävän spesifisen T-soluvälitteisen immunologisen vasteen eturauhassyöpäsoluja vastaan. Hoito annetaan kolmena peräkkäisenä infuusiona kahden viikon välein.

Kliinisessä tutkimuksessa Provengea saaneilla pidempi kokonaiselossaoloaika

Valmisteen alustavasta tehosta saatiin viitteitä faasin I ja II tutkimuksissa, jonka jälkeen sillä on tehty kolme satunnaistettua, sokkoutettua lumekontrolloitua faasin III tutkimusta. Näistä varsinainen tehon osoittanut tutkimus on D9902B- eli IMPACT-tutkimus. Tässä tutkimuksessa satunnaistettiin 512 oireetonta tai vähäoireista kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavaa potilasta saamaan joko lumetta tai Provengea. Ensisijaisena päätemuuttujana oli kokonaiselossaoloaika, joka oli Provengea saaneiden ryhmässä keskimäärin 25,8 kuukautta ja lumeryhmässä 21,7 kuukautta. Valmisteen tavallisimpia haittavaikutuksia olivat vilunväristykset ja väsymys.

Provengen toimintaperiaatetta soveltaen hoitoja muihin syöpiin?

Provenge edustaa uutta syöpälääkkeiden tyyppiä: solupohjaista aktiivista immunoterapiaa. Valmisteen tuomaa neljän kuukauden keskimääräistä elossaolohyötyä voidaan pitää merkittävänä kastraatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastaville potilaille.

Kliinisten tutkimusten tulokset myös antavat viitteitä siitä, että syövän immunoterapiavalmisteilla kaikki perinteiset päätemuuttujat eivät kerro valmisteen kliinisestä tehosta. Provengella ei juurikaan saavutettu tuumorivasteita, eikä etenemisvapaa elossaoloaika muuttunut, mutta kokonaiselossaoloaika piteni.

Provengen toimintaperiaatetta voitaisiin mahdollisesti tulevaisuudessa käyttää alustana muiden syöpätyyppien immunoterapioille vaihtamalla solujen aktivoinnissa käytettyä spesifistä antigeenia.

Olli Tenhunen

LT
Syöpätautien erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea