

25 kwietnia 2025



## **ŚCO: Pionierskie badanie kliniczne pomoże pacjentom z rakiem prostaty**

**Specjaliści ze Świętokrzyskiego Centrum Onkologii rozpoczęli pionierskie międzynarodowe badanie kliniczne z wykorzystaniem terapii radioligandowej w raku prostaty. Dzięki temu pacjenci z PSMA PET - dodatnim rakiem gruczołu krokowego opornym na kastrację otrzymają na wcześniejszym etapie choroby innowacyjne leczenie, wydłużające okres remisji choroby i poprawiające jakość ich życia.**

Jak informuje Marta Krzysiek, kierownik Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych ŚCO, 2 kwietnia 2025 r. w Świętokrzyskim Centrum Onkologii odbyło się pierwsze w Polsce podanie leku badanego w ramach realizowanego badania klinicznego pn.

„Międzynarodowe, prospektywne, otwarte, wieloośrodkowe, randomizowane, nieporównawcze badanie fazy II, dotyczące stosowania lutetu (177 LU) wipiwotydu-tetraksetanu (AAA617) w skojarzeniu z inhibitorami szlaku receptora androgenowego u pacjentów z PSMA PET- dodatnim rakiem gruczołu krokowego opornym na kastrację”. – Badanie stanowi ogromny sukces polskich badaczy i Świętokrzyskiego Centrum Onkologii. Nasz ośrodek został zakwalifikowany do tego badania spełniając bardzo wymagające kryteria określone przez sponsora i jako jedyny w Polsce powadzi otwartą rekrutację pacjentów. Cieszymy się, że dzięki uczestnictwu w badaniach klinicznych, pacjenci Świętokrzyskiego Centrum Onkologii zyskują dostęp do nowoczesnych, innowacyjnych metod leczenia, które mogą poprawić skuteczność terapii i jakość ich życia – mówi kierownik OnkoCWBK, które koordynuje to badanie.

Badaczami są: dr Dariusz Kucharczyk, specjalista onkologii klinicznej i medycyny paliatywnej z Kliniki Onkologii Klinicznej ŚCO oraz prof. dr hab. n. med. Aldona Kowalska, specjalista endokrynologii i medycyny nuklearnej, kierownik Kliniki Endokrynologii ŚCO.

- Realizowane przez nasz ośrodek badanie kliniczne polega na tym, że pacjentowi nieleczonemu dotychczas żadnymi nowoczesnymi lekami antyandrogenowymi, u którego dochodzi do progresji choroby, podajemy lutet na dużo wcześniejszym etapie choroby niż w dotychczasowych wskazaniach rejestracyjnych tego leku – wyjaśnia dr Dariusz Kucharczyk. - Celem tego badania jest zapewnienie pacjentowi dobrej, długiej odpowiedzi na leczenie, wydłużenie przeżyć całkowitych, wydłużenie czasu do progresji choroby i czasu do włączenia kolejnej linii leczenia. Badanie jest obliczone na wieloletni okres obserwacji pacjenta.

Jak informuje badacz, lutet to radiofarmaceutyk, który jest zarejestrowany w leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego po wykorzystaniu chemioterapii (najczęściej dwóch rzutów) i nowoczesnych leków antyandrogenowych. – Jest bardzo dobrze tolerowany, bardzo dobrze łagodzi dolegliwości bólowe, związane z przerzutami do kości, jego skuteczność i tolerancja leczenia została wykazana już we wcześniejszych badaniach. Spodziewamy się, że to leczenie również będzie bardzo dobrze tolerowane na wcześniejszym etapie choroby – mówi dr Kucharczyk.

### **Co to jest terapia radioligandowa**

Jak wyjaśnia profesor Aldona Kowalska, terapie radioligandowe to formy leczenia, w których izotop promieniotwórczy, wykorzystywany jako substancja lecząca, połączony jest z nośnikiem, doprowadzającym go do miejsca, w tym wypadku zmiany nowotworowej, które chcemy zniszczyć. Ten rodzaj leczenia rozwija się bardzo dynamicznie na całym świecie w

odniesieniu do różnych nowotworów. Terapie radioligandowe z wykorzystaniem izotopu lutetu są od kilkunastu lat prowadzone w Klinice Endokrynologii ŚCO u chorych z nowotworami neuroendokrynnymi.

- Kolejny krok to wykorzystanie jej w nowotworach prostaty. Rak gruczołu krokowego posiada na powierzchni błon komórkowych specyficzne białko (PSMA), które może przyłączyć charakterystyczny dla siebie nośnik. Dzięki temu, podając izotop z takim nośnikiem, możemy doprowadzić lek do miejsca, w którym jest zmiana nowotworowa - tłumaczy profesor Aldona Kowalska.

### **Trwa rekrutacja pacjentów**

Z innowacyjnego leczenia w ramach badania klinicznego korzysta 56-letni pacjent z rakiem prostaty PSMA PET-dodatnim opornym na kastrację, u którego zmiany przerzutowe nie były widoczne w klasycznych badaniach obrazowych (TK, scyntygrafia), a jedynie w badaniu PSMA PET.

- U naszego chorego po pierwszym podaniu leku wszystko jest w porządku. Jesteśmy bardzo zadowoleni i mamy nadzieję, że pacjent również będzie zadowolony z tej terapii - dodaje dr Dariusz Kucharczyk.

Kryteria włączenia, które musi spełnić pacjent, aby został zakwalifikowany do tego badania, są bardzo ściśle określone. Rekrutacja jest prowadzona na całym świecie. Świętokrzyskie Centrum Onkologii jest obecnie jedynym ośrodkiem w Polsce rekrutującym pacjentów. Bliższe informacje dla pacjentów i lekarzy w OnkoCWBK ŚCO, tel. 41 36 74 315, [badania.kliniczne@onkol.kielce.pl](mailto:badania.kliniczne@onkol.kielce.pl)

### **Jedyny taki ośrodek w Polsce**

Świętokrzyskie Centrum Onkologii zostało zakwalifikowane przez sponsora badania (firmę Novartis) jako ośrodek referencyjny, z możliwością prowadzenia otwartej rekrutacji pacjentów i obecnie jako jedyny w Polsce realizuje zarówno nabór, jak i badanie. Posiada nie tylko wszystkie wymagane przez sponsora działy w jednym szpitalu, pełne zaplecze diagnostyczne i przygotowujące leki, ale również własny Zakład Medycyny Nuklearnej z ośrodkiem PET.

- Dzięki temu możemy wykonać bardzo precyzyjne badania i wykazać zmianę o charakterze nowotworowym na podstawie samej tylko obecności swoistych białek w badaniu PET PSMA. W tomografii komputerowej czy rezonansie magnetycznym, moglibyśmy tych zmian w ogóle

nie dostrzec. Natomiast wykorzystując badania z tymi specyficznymi znacznikami, możemy zlokalizować bardzo wczesnie chorobę nowotworową, w niewielkim jej zaawansowaniu i wdrożyć nowoczesne leczenie - tłumaczy profesor Aldona Kowalska.

Warto nadmienić, że Świętokrzyskie Centrum Onkologii jest wiodącym w Polsce ośrodkiem leczącym przy pomocy nowoczesnych leków hormonalnych największą w Polsce (i drugą co do wielkości w Europie) grupę pacjentów z rakiem prostaty. W 2024 r. w programie lekowym dotyczącym raka gruczołu krokowego leczonych było w ŚCO 438 pacjentów.

- Siłą naszego ośrodka jest fakt, że pod jednym dachem mamy wykształconych specjalistów z różnych dziedzin i to wspólne działanie daje nam szansę stosowania nowoczesnych technik, aby jak najlepiej leczyć naszych pacjentów - podkreślają badacze.