



רחובות, 4 בינואר 2016

התרופה "תוקד" שפותחה במכון ויצמן למדע

אפשרה לטיפול בסרטן הערמונית במקסיקו

טיפול חדש בסרטן הערמונית, פרי מחקר של מדעני מכון ויצמן למדע, ואשר פותח לשימוש קליני בשיתוף עם חברת "סטבה ביוטק" (לוכסמבורג), אפשר על-ידי משרד הבריאות של מקסיקו לשימוש רפואי בשלבים מוקדמים של סרטן הערמונית. האישור התקבל בעקבות הצלחת שני ניסויים קליניים שהושלמו באחרונה. האחד, שכלל 80 חולים, התקיים במקסיקו, פנמה ופרו. השני שכלל יותר מ-400 חולים, בוצע ב-43 מרכזים רפואיים ב-11 מדינות באירופה ותוצאותיו נבחנות בשבועות אלה ברשות האירופית לתרופות (EMA).

הטיפול מבוסס על מתווה חדש לשיטת הריפוי הפוטו-דינמית, אותו פיתחו פרופ' יורם סלומון מהמחלקה לבקרה ביולוגית ופרופ' אביגדור שרץ מהמחלקה למדעי הצמח והסביבה במכון ויצמן למדע. הוא כולל עירוי תוך-ורידי של תרופה חדשה רגישה לאור, הקרויה "תוקד מסיס" (TOOKAD® Soluble), ומיד לאחריו חשיפת הגידול לאור לייזר אינפרה-אדום קרוב. החשיפה מתבצעת באמצעות סיבים אופטיים דקים, אשר מוחדרים לרקמת הערמונית בסיוע שיטות דימות מדויקות. "תוקד מסיס" הינה מולקולה מקורית, מסיסה במים, שפותחה במעבדתו של פרופ' שרץ מהפיגמנט הפוטוסינתטי בקטריוכלורופיל. התרופה אינה פעילה ללא חשיפה לאור, אינה רעילה ואינה יוצאת מכלי הדם עד לפינויה מהגוף כשלוש עד ארבע שעות לאחר העירוי. החשיפה לאור באיזור הגידול מפעילה את התרופה באופן מקומי ללא השפעה תרמית, וגורמת ליצירת מולקולות רעילות רבות בעלות אורך חיים קצר: רדיקלים של חמצן וחנקן חמצני. מולקולות רעילות אלה מובילות במהרה לחסימת כלי הדם של הגידול ולהריסתם, ובסופו של דבר למות הגידול, מבלי לפגוע ברקמות השכנות ובתפקודן. בדרך זו אפשר לטפל בפולשנות מזערית בגידולים גדולים, המצויים עמוק בתוך רקמת הערמונית.

בנוסף לתרופה עצמה, אישר משרד הבריאות המקסיקני גם את התקן הלייזר התואם. מערכת הטיפול המשולבת קרויה Vascular Targeted Photodynamic Therapy with TOOKAD® Soluble. הטיפול בתרופה, בשילוב עם התקן הלייזר, מאפשר הרס ממוקד של אונת בלוטת הערמונית הכוללת את הרקמה הממאירה בהליך הנמשך כ-90 דקות בלבד. מספר שעות מאוחר יותר כבר משוחררים המטופלים לבתיהם, וכמה ימים לאחר מכן הם יכולים לחזור לפעילות רגילה.

בניסוי שבוצע במקסיקו, אוששו יעילות ובטיחות הטיפול במטופלים שמחלתם נמצאה בשלב מתקדם יותר מאשר בניסוי המקביל באירופה. בניסוי באירופה השוו הרופאים את התקדמות המחלה בקבוצת חולים מטופלים לבין אלה שהיו תחת מעקב פעיל בלבד. בקבוצת המטופלים היו התוצאות טובות יותר באופן מובהק, ותופעות הלוואי היו מועטות ומידת האונות ופעילות מערכת השתן התקיימו כסדרן.

הצלחת שני הניסויים מעידה כי הטיפול מציע חלופה חדשה לחולים שאובחנו בשלב מוקדם בסרטן הערמונית. מספרם של חולים אלה גדל באופן דרמטי בשני העשורים האחרונים, בעקבות שימוש נרחב בשיטת סקר מקובלת לגילוי מוקדם, המתבצעת בעזרת מדידת רמתו של סמן הקרוי PSA. חולים אלה נאלצים להתמודד עם בחירה קשה: האם להסיר את הערמונית עם הגידול בשלמותה, הליך שעלול לחשוף אותם להשפעות לוואי קשות, או להישאר תחת מעקב פעיל בלבד, תוך סיכון שהמחלה תחמיר. כעת מאפשר הטיפול החדש – שאפשר להפעילו בכל שלב של המחלה המוקדמת – להסיר רק את חלק הערמונית הכולל את הרקמה הממאירה תוך שמירה על איכות חיים נאותה של המטופל והשפעות לוואי מועטות ביותר.

חברת "ידע", זרוע הישומים הטכנולוגיים של מכון ויצמן למדע, העניקה רישיון ל"סטבה ביוטק", המייצרת את התרופה. "השותפות הפוריה שלנו עם 'סטבה' נמשכת 20 שנה", אומר מנכ"ל "ידע" אמיר נייברג, "המחויבות של בעלי המניות של 'סטבה' ועובדי החברה לפרויקט המשותף של החברה עם מכון ויצמן למדע ועם 'ידע', איפשרה לכולנו להגיע להישג החשוב הזה".

הרשויות הרפואיות של מקסיקו היו הראשונות שאישרו את השימוש בתרופה, וכעת מתבצעים הליכים מקבילים גם ברשויות של מדינות נוספות, ובהן רשות התרופות האירופית, EMA, המופקדת על אישור תרופות והתקנים רפואיים ב-27 מדינות באירופה.

בימים אלה מתבצע מחקר ופיתוח נוסף ומתקדם, שמטרתו לשלב בטיפול תגובה חיסונית לסרטן. התגובה החיסונית מתעוררת בעקבות הטיפול ב"תוקד" בשילוב עם חומרים מתאימים. השילוב עשוי לאפשר טיפול בסרטן ערמונית בשלבים מתקדמים יותר, כמו כן בסוגי סרטן אחרים. בהסתמך על הניסויים הקדם-קליניים שבוצעו במכון ויצמן למדע, ובשיתוף עם חוקרים קליניים מהמרכז הרפואי סלואן קטרינג שבניו-יורק, מתוכננים בשנה הקרובה ארבעה ניסויים קליניים שיבחנו טיפולים נוספים.