

“İmmüno-onkoloji alanındaki gelişmeler kanser tedavisinin geleceğini değiştirme konusunda ümit veriyor”

Geçmişte ‘amansız hastalık’ olarak nitelendirilen kanserin tedavisinde son yıllarda tıpta ve teknolojiadaki hızlı ilerlemelere paralel olarak büyük bir gelişme yaşanmaktadır. Geliştirilen yeni tedavi yöntemleri, gelecekte kanserin de kronik bir hastalık haline geleceği yönünde umut vermektedir.

İmmünoterapi ve hedefe yönelik tedaviler ile etkinliği yüksek, yan etkisi az biyolojik tedavilerin ön plana çıktığı günümüzde Prof. Dr. Nil Molinas ve MSD Onkoloji Çalışmalarından Sorumlu Başkan Yardımcısı Gürsel Aktan, immüno-onkoloji alanındaki son gelişmeleri ve Ar-Ge çalışmalarını anlattı. MSD Türkiye, Ortadoğu, Mısır Klinik Araştırmalar Direktörü Betül Erdoğan ise firmanın Türkiye’deki Ar-Ge faaliyetlerinden ve hedeflerinden bahsetti.



Dr. Gürsel Aktan

MSD Onkoloji Çalışmalarından
Sorumlu Başkan Yardımcısı

MSD’nin onkoloji alanındaki bakış açısından özetle bahsedebilir misiniz?

Karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlar doğrultusunda yenilikçi ilaçlar, aşılar ve biyolojik ürünler geliştirmek MSD için bir gelenektir.

Karmaşık bir hastalık olan kanserin insidansının önümüzdeki 20 yıl içerisinde yüzde 70’ten fazla artması beklenmektedir. MSD, kanserli hastaların hayatlarında değer yaratabilmek ve yaşam kalitelerini yükseltmek için kaynaklarının ciddi bir miktarını inovatif onkolojik ilaçların geliştirilmesine ayırmaktadır.

İlk onkoloji ilacımız FDA tarafından 1986 yılında onaylanmıştır. Bugün, onkoloji portföyümüz birbirinden farklı kanser türlerini ve evrelerini hedef alan 6 ilaçtan oluşmaktadır. Anti PD-1 tedavimiz olan pembrolizumab, onkoloji alanındaki ilaç geliştirme faaliyetlerimizin oda-

ğını oluşturmaktadır. Pembrolizumab klinik araştırmalarımız her evrede anti PD-1/PD-L1 tedavisini inceleyen en geniş programdır.

Kanserle mücadelede benzeri görülmemiş bir hızla ilerliyoruz. Kanserli hastalara yeni umutlar vad edebilmek için hızlı, akılcı çalışmalar ve işbirlikleri ile ilaç gelişim süreçlerini mümkün olduğunca hızlandırıyoruz. Yenilikçi ilaçlarımızı ihtiyacı olan hastalara ulaştırabilmek için sağlık bakanlıkları ve geri ödeme kurumları ile beraber çalışma konusunda kararlıyız.

İmmünoterapi son birkaç yılda onkoloji alanında pek çok gelişmenin merkezinde. MSD olarak bu alandaki faaliyetlerinizin şu anki durumundan ve yakın gelecekteki hedeflerinizden bahsedebilir misiniz?

İmmüno-onkoloji alanındaki gelişmeler kanserin tedavi şeklini değiştiriyor. MSD’nin immüno-onkoloji programı sektörde en hızlı büyüyen programlardan biri.

Bilimsel araştırmalar son 10 yıl içerisinde PD-1 yolağı ve anti PD-1 tedavileri gibi yeniliklere yol açtı. Bu yenilikler vücudun kendi bağışıklık sistemini kullanarak kanserle savaşmaya başlamasına yardımcı oldu. Bu yaklaşımın önümüzdeki yıllarda birçok kanserde sağ kalım oranını etkileyeceğine inanıyoruz. 30 farklı tümör tipinde 250 farklı klinik çalışma ile geniş bir immüno-onkoloji programı yürütüyoruz. 100’den fazla çalışmamızda pembrolizumab diğer tedavi seçenekleri ile kombine tedavi şeklinde kullanılmaktadır. MSD, pembrolizumabın araştırma sürecinde ilk insan araştırmasından FDA onayına kadar olan süreyi 4 yıldan daha kısa

bir zamanda tamamlamıştır. MK-4166 (anti-GITR antikoru), MK-6018 (anti-CEACAM1 antikoru), ve MK-8628 (muhtemel sınıfta ilk oral BET inhibitörü) ürünlerini inceleyen erken dönem çalışmalarımız da mevcuttur. Bu çalışmaları LAG-3, IL-10 ve TIGIT gibi immün yolakları ve epigenetik gibi kanserin ilişkide olduğu diğer alanları da anlamak için yapıyoruz. Stratejik satın almalar sayesinde immüno-onkoloji portföyümüzü güçlendiriyoruz. Geleceği parlak immünoterapi tedavi adaylarını ileri evre kanserlerde muhtemel tedavileri geliştirmek için önceliklendiriyoruz.

İmmüno-onkoloji alanında önemli oyuncularından birisi MSD. Klinik araştırmalar açısından rekabet ne durumda bilgi verebilir misiniz?

Pembrolizumab gelişim programı sayesinde birçok kanser türünde, uzun dönemde hastalığın kontrolünü ve sağ kalım oranını arttırmak için kararlıyız.

Yenilikçi tedavilere büyük ihtiyacımızın olduğu şu dönemde, MSD’nin Pembrolizumab Klinik Geliştirme programı hızla ilerlemeye devam etmektedir. Çünkü, hem tek başına hem de kombine tedavilerde, gelecekte kanser tedavisinin vazgeçilmez bir parçası olacağına inanıyoruz. Şirketimizin ilk immüno-onkoloji ilacı olan Pembrolizumab, ilerlemiş melanomun bazı tipleri için Türkiye dahil 45’ten fazla ülkede onay almıştır. Buna ilaveten Amerika başta olmak üzere bazı ülkelerde metastatik küçük hücreli olmayan akciğer kanseri tedavisi için de onaylanmıştır. Şu ana kadar, Pembrolizumab 20 farklı kanser türü için anti-tümör aktivitesi göstermiş ve dirençli cevaplar vermiştir. 10’dan fazla tümör tipi için 30’dan fazla Pembrolizumab ruhsatlandırma çalışması açıklanmış veya başlatılmıştır.

Melanoma, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri, baş ve boyun kanseri, mesane kanseri, mide kanseri, kolorektal kanser, yemek borusu kanseri, meme kanseri, yumurtalık kanseri, Hodgkin lenfoma, Non-Hodgkin lenfoma, multipl miyelom ve başka kanser tipleri için de yeni çalışmalar planlanmaktadır.

Şu anki stratejimiz; refrakter durumda ve sonra erken evrede tek ajan ile temellendirmek ve standart tedavi, yeni yaklaşımlar ve diğer immünoterapi ajanları ile kombinasyonları dikkatli bir şekilde değerlendirmektir. Hangi hastaların Pembrolizumab’dan daha fazla yarar göreceğine yardımcı olacak biyobelirteçleri anlamaya yönelik çalışmalarımız da devam etmektedir.



Prof. Dr. Nil Molinas Mandel

VKV Amerikan Hastanesi ve
Koç Üniversitesi Tıp Fakültesi

Klinik geliştirmede firmalar neye önem vermelidir?

İlaç firmalarının mümkünse birlikte hareket ederek standartların oluşturulması ve ilaçlardan yararlanacak alt grupların belirlenmesi ve biyobelirteçlerin geliştirilmesi için harekete geçmeleri gerekir. Klinik çalışmalara



Betül Erdoğan

MSD Türkiye, Ortadoğu,
Mısır Klinik Araştırmalar Direktörü

Onkoloji alanındaki klinik çalışmalarımızın hacmi nedir?

MSD Türkiye Onkoloji tedavi alanında yıllardır çeşitli klinik araştırmalar yürütmüştür. Bu alandaki son gelişmeler ve immünoterapinin hızlı yükselişi ile immünoterapi alanında akciğer kanseri, meme kanseri, baş boyun kanseri, özofagus kanseri, mide kanseri, mesane kanseri başta olmak üzere 11 farklı endikasyonda 13 klinik araştırma yürütülmektedir. Devam etmekte olan bu çalışmalar ile toplamda yaklaşık 320 kanser hastasının ilgili klinik araştırmalardan yararlanması planlanmıştır. Bunlar içinde çok yeni hasta alımına başladığımız meme kanseri çalışmasını Ankara, Adana, Kayseri, Trakya ve İzmir'de yürütmekteyiz. Yeni 2 meme kanseri çalışmamızı da biri cerrahi öncesi erken evrede olmak üzere İstanbul dahil başka şehirleri de dahil ederek

Ülkemizde en çok görülen kanser tipleri nelerdir? Hangi kanser tiplerinde yeni tedavilere ihtiyaç duyulmaktadır?

Ülkemizde en sık görülen kanser tipleri, erkeklerde akciğer kanseri, kadınlarda da meme kanseridir. Türkiye'de Sağlık Bakanlığı verilerine göre: 2013 yılında yaşa standardize kanser hızı erkeklerde yüzbinde 267,9 kadınlarda ise yüzbinde 186,5'tir. Toplamda kanser insidansı ise yüzbinde 227,2'dir. Türkiye'de toplam 174 bin kişiye yeni kanser teşhisi konulmuştur.

Erkeklerde trakea, bronş ve akciğer kanseri (59,3/100000 kişide YSH), kadınlarda ise meme kanseri (45,9/100000 kişide YSH) en sık görülen kanser türleridir.

İmmünoterapiye Türk hekimlerinin yaklaşımı nasıldır?

İmmünoterapi, son yıllarda kanser tedavilerinde kullanmaya başladığımız en hızlı ve şaşırtıcı gelişmelerden biri oldu. Türk hekimleri olarak, immünoterapideki çalışmalardan çok umutluyuz ve uygun endikasyonlarda hastalarımızın tedavisinde kullanmak istiyoruz.

Açıklanan çalışma sonuçlarına bakarak, çok çeşitli ve hatta kemoterapiye dirençli kanser türlerinde bile etkili olması, immünoterapiyi daha sık kullanabileceğimizi düşündürüyor. Ancak, şimdilik ilaca erişim konusunda arayışlarımız devam ediyor.

Türkiye'den daha fazla merkezin katılımını sağlamaları, ilaca erken erişim programlarını aktive etmeleri çok yararlı olacaktır. Hekimler bu yolla ilacın kullanımı ve toksisite yönetimi konusunda deneyim sahibi olacaklardır. Eğitim toplantılarında da bu konulara daha geniş yer verilmesi uygundur.

İnternetin çok yaygın kullanıldığı günümüz şartlarında, hastalar bilgiye çok hızlı ulaşmaktadır. Bu şekilde hekimlerden ilaca erişim için destek ve yardım istemektedirler. Şirketlerin en yeni moleküllerine bir an önce Türk hastaların erişimini sağlamak üzere gerekli girişimlerde bulunmaları önemlidir.

Türkiye'de klinik araştırmalar kapsamında neler yapıyoruz? Hangi alanlarda çalışmalarımız var?

MSD olarak Türkiye'de Araştırma ve Geliştirme (Ar-Ge)'nin gelişimine katkıda bulunan lider ilaç firmalarından biriyiz. MSD Türkiye Klinik Araştırmalar Operasyonu, Türkiye ile birlikte Orta Doğu ülkeleri ve Mısır'da Ar-Ge'nin "Geliştirme" faaliyetlerini artan başarılarla yürütmektedir. Geniş, deneyimli, yetkin bir kadrodan oluşan MSD Türkiye Klinik Araştırmalar Operasyonu, 2012 yılında Türkiye sorumluluklarının yanında Orta Doğu ülkeleri ve Mısır Operasyonu yönetim sorumluluğunu da üstlenmiştir.

MSD, Türkiye'de aktif durumda 26 Faz 2 ve 3 araştırmayı 118 sağlık kuruluşunda yürüterek, yaklaşık 725 hastaya ilaç ve aşılara erken dönemde ulaşma ve klinik araştırmaların avantajlarından faydalanma olanağı sağlamaktadır. Çok sayıda tedavi alanında faaliyet gösteren MSD Türkiye Klinik Araştırmalar Operasyonu, sorumluluğundaki ülkelerin farklı bölgelerine yayılmış olan sağlık kuruluşlarında uluslararası düzeyde Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV çalışmalar yürütmektedir.

MSD Türkiye Klinik Araştırmalar Operasyonu geliştirme faaliyetlerini Kardiyovasküler Hastalıklar, Diyabet ve Metabolizma, Merkezi Sinir Sistemi, Onkoloji, Enfeksiyon, Hepatoloji, Aşı tedavi alanlarında sürdürmektedir.

gerekli onayları aldıktan sonra başlatmayı planlıyoruz. Bunun dışında yakın dönemde kanser tedavi alanında 10 yeni klinik araştırmanın daha ülkemize getirilmesi için çalışmaktayız.

MSD Klinik Araştırmalar olarak önümüzdeki yıllardaki hedeflerimiz nedir?

Ülkemiz 2023 yılı itibariyle ihracatını 500 milyar dolara çıkarmış ve dünyanın ilk 10 ekonomisi arasına girmiş olmayı hedeflemektedir. Bu hedefe ulaşabilmek için AR-GE kavramının önemi program ve stratejilerde yerini almıştır. Klinik Araştırmalar bu bölümde önemli bir yer teşkil etmektedir.

Türkiye klinik araştırmalar potansiyeli açısından baktığımızda hasta popülasyonu, araştırma-geliştirmede istekli, bilim liderliği üstlenmiş sağlık mesleği mensuplarının ve donanım

sağlık kuruluşlarının varlığı, yürütülen klinik araştırmaların kalitesi, Avrupa Birliği Direktifi ile uyumlu hale getirilmiş yasal düzenlemeleri açısından sahip olduğu potansiyel ile gelişen pazarlardan biri olarak çok zengindir. Tüm bu faktörler biraraya geldiğinde MSD, ülkemizde geliştirme faaliyetleri açısından her geçen gün hızla büyüyen bir paya sahip olmaktadır.

MSD Türkiye olarak öncelikli hedefimiz ülkemizdeki klinik araştırmalardan yararlanan hasta sayısını arttırmak, global hasta hedeflerinin en az %5'ini alabilmektir. Böylece, hem daha çok sayıda hasta erken dönemde ilaçlara erişime sahip olabilecek hem de klinik araştırmaların faydalarından yararlanabilecektir. Bununla birlikte klinik çalışmalar ülke ekonomisine ve 2023 hedeflerine önemli katkı sağlamaktadır.

Ben ve ekibim her gün bu amaçla çalışmaktayız.