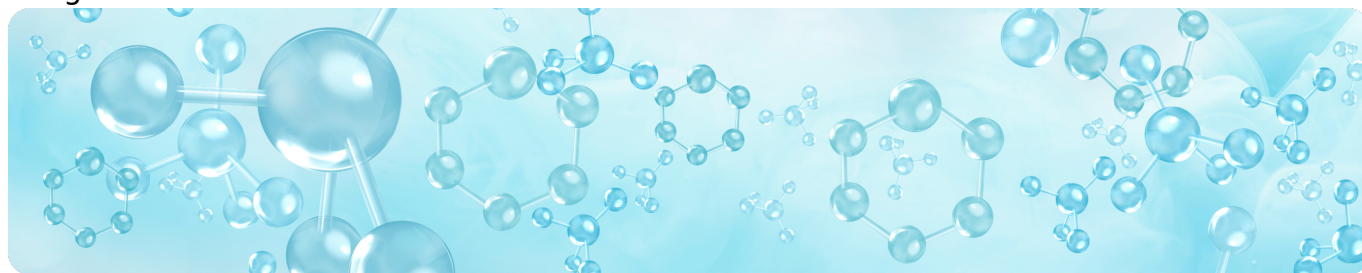


Подгрупповой анализ российской популяции в рамках исследования IIIb фазы
ComrLEEment-1: сравнение с общей популяцией



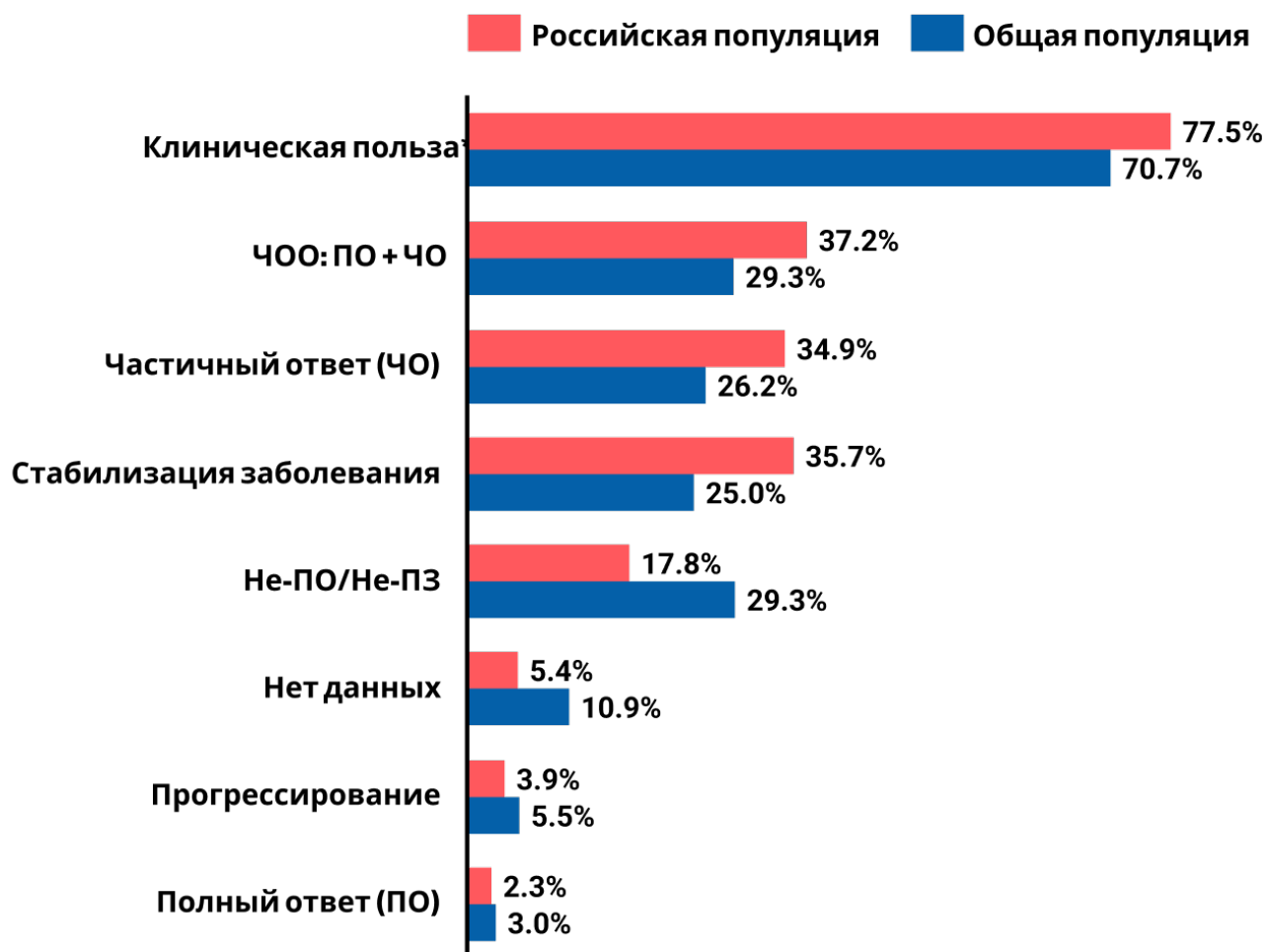
Подгрупповой анализ российской популяции в рамках исследования IIIb фазы ComrLEEment-1: сравнение с общей популяцией

Резюме

- Данные, полученные в подгруппе пациентов из России, подтверждают безопасность и переносимость рибоциклиба в расширенной популяции пациентов с HR+ HER2- метастатическим раком молочной железы (мРМЖ) в условиях, приближенных к реальной клинической практике.
- Результаты, полученные в рамках ComrLEEment-1 в российской популяции, соответствуют результатам, полученным для общей популяции.

Image

Результаты в российской популяции CompLEEment-1 соответствуют результатам по общей популяции



Жукова Л.Г. и др.
Современная онкология, 2024

РКИ — рандомизированное контролируемое исследование;
ПЗ — прогрессирование заболевания.
*ПО + ЧО + стабильное заболевание + Не-ЛО/Не-ПЗ ≥ 24 нед

Введение

Рак молочной железы (РМЖ) занимает лидирующие позиции в структуре злокачественных новообразований в России, при этом РМЖ — гетерогенное заболевание. Одним из наиболее распространенных типов РМЖ является HR+ HER2-молекулярно-биологический подтип. В настоящее время стандартом лечения пациентов с HR+ HER2- метастатического РМЖ является комбинация эндокринной терапии (ЭТ) и ингибиторов циклин-зависимых киназ 4 и 6 (CDK4/6).

Рибоциклиб — один из ингибиторов CDK4/6, показавший свою эффективность и безопасность в рамках клинических исследований цикла MONALEESA. Также было проведено исследование CompLEEment-1, которое продолжило изучение безопасности и эффективности рибоциклиба в сочетании с летрозолом в качестве первой линии лечения HR+ HER2- мРМЖ. Данное исследование отличается своим дизайном, а полученные результаты подтвердили ранее опубликованные результаты исследований MONALEESA.

Однако ранее не публиковались данные о российской популяции CompLEEment-1. Представляем Вам недавно опубликованный субанализ данных российских пациентов, участвовавших в исследовании CompLEEment-1 за авторством Жуковой

Дизайн исследования¹

Исследование CompLEEment-1 является открытым многоцентровым исследованием IIIb фазы. Ключевым критерием включения в исследование стала планируемая терапия именно в первой линии, то есть пациенты ранее не должны были получать ЭТ по поводу распространенного заболевания, однако допускалось проведение химиотерапии (ХТ) в качестве первой линии лечения, а также ранее проведенного нео- или адъювантного режима. В исследование также включали пациентов с метастатическим поражением ЦНС и соматическим статусом 0-2 по шкале ECOG. Подробнее дизайн представлен на рисунке 1.

Исследование CompLEEment-1 отличается по своему дизайну от рандомизированных исследований, так как оно максимально приближено к реальной клинической практике. В исследовании участвовали пациенты расширенной популяции.

Рисунок 1. Дизайн исследования CompLEEment-1



Результаты¹

В исследование были включены 129 пациентов из России, из них 42 пациента завершили полный курс лечения. 87 пациентов прекратили терапию в связи со следующими причинами: прогрессирование заболевания (42), развитие нежелательного явления [НЯ] (24), решение врача (15), смертельный исход (4), решение пациента (2). Медиана продолжительности применения рибоциклиба составила 18.5 мес., медиана периода последующего наблюдения — 28.5 мес.

Медианный возраст пациентов составил 58.0 лет, 81.4% пациентов были младше 65 лет, подавляющее большинство включенных пациентов были женщинами (127/129), 69.8% из них находились в постменопаузе. В общей популяции CompLEEment-1 медиана возраста составила 58.0 лет, 66.9% пациентов были младше 65 лет, доля женщин в постменопаузе составила 76.6%. Таким образом, в подгруппе

пациентов из России было меньше пациентов ≥ 65 лет и женщин в постменопаузе.

Анализ данных пациентов из России продемонстрировал безопасность рибоциклиба с летрозолом в первой линии терапии HR+ HER2- мПМЖ. Частота развития любых НЯ в российской популяции составила 90.7%, что ниже, чем в общей популяции — 95.2%. Несмотря на то, что НЯ, связанные с лечением, встречались у большинства пациентов в общей популяции, только 6.3% были сочтены серьезными и только 12.9% из них привели к прекращению лечения. В российской популяции аналогичные показатели были равны 4.7% и 10.1%.

В общей популяции медиана времени наблюдения составила 25.4 мес., а медиана времени приема рибоциклиба — 17.5 мес. Медиана времени до прогрессирования (ВДП) в общей популяции составила 27.1 мес., а частота объективного ответа — 43.6%.

В подгруппе российских пациентов медиана продолжительности терапии составила 18.5 мес., медиана ВДП — 22.1 мес., а частота объективного ответа — 37.2%.

Клиническая польза в общей популяции для всех пациентов составила 70.7%, в российской популяции — 77.5%.

Заключение

Таким образом, результаты ComPLEEment-1 в российской популяции подтверждают безопасность, контролируемую переносимость и эффективность рибоциклиба в расширенной популяции пациентов, наиболее приближенной к реальной клинической практике.

Список сокращений

РКИ – рандомизированное контролируемое исследование;

HR – гормональный рецептор (Hormone receptor);

HER2 – рецептор фактора эпидермального роста человека 2 типа (Human epidermal growth factor receptor 2);

ПМЖ – рак молочной железы;

CDK4/6 – циклин-зависимые киназы 4 и 6;

НЯ – нежелательное явление;

ВБП – выживаемость без прогрессирования;

ДИ – доверительный интервал.

Список литературы

1. Жукова Л.Г. и др. Безопасность и эффективность рибоциклиба в комбинации с летрозолом в расширенной популяции пациентов с HR+/HER2-распространенным раком молочной железы: анализ данных подгруппы пациентов из России в рамках исследования IIIb фазы ComPLEEment-1. Современная онкология. 2024;26(1):452-460.

Image

<https://doi.org/10.26442/18151434.2024.1.202595>



ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

Безопасность и эффективность рибоциклиба в комбинации с летрозолом в расширенной популяции пациентов с HR+/HER2- распространенным раком молочной железы: анализ данных подгруппы пациентов из России в рамках исследования IIIb фазы CompLEEment-1

Л.Г. Жукова^{✉1}, Л.В. Болотина², В.В. Дворниченко³, Н.В. Фадеева⁴, И.П. Ганьшина⁵, К.С. Гречухина^{✉1}, А.И. Хасанова⁶, Н.В. Кислов⁷, И.Ю. Кудрявцев⁸, А.Г. Манихас^{9,10}, Н.Э. Мусаева¹¹, А.А. Нижегородцева¹², О.Е. Садикова¹³, Д.Д. Сакаева¹⁴, А.В. Снеговой⁵, Д.Л. Строяковский¹⁵, С.А. Тюляндин⁵, Е.А. Тришкина¹⁶, Л.Ю. Владимирова¹⁷, Н.М. Волков¹⁸, Ю.В. Косталанова¹²

¹ГБУЗ «Московский клинический научно-практический центр им. А.С. Логинова» Департамента здравоохранения г. Москвы, Москва, Россия;

²Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России, Москва, Россия;

³ГБУЗ «Областной онкологический диспансер», Иркутск, Россия;

⁴ГБУЗ «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины», Челябинск, Россия;

⁵ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Москва, Россия;

⁶ТАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Минздрава Республики Татарстан им. проф. М.З. Сигала», Казань, Россия;

⁷ГБУЗ «Областная клиническая онкологическая больница», Ярославль, Россия;

⁸ГБУЗ «Калужский областной клинический онкологический диспансер», Калуга, Россия;

⁹ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий им. акад. А.М. Гранова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия;

¹⁰Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер», Санкт-Петербург, Россия;

¹¹КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского», Красноярск, Россия;

¹²ГБУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер», Самара, Россия;

¹³ГБУЗ «Московский областной онкологический диспансер», Москва, Россия;

¹⁴ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Уфа, Россия;

¹⁵ГБУЗ «Московская городская онкологическая больница №62» Департамента здравоохранения г. Москвы, городской округ Красногорск, пос. Истра, Россия;

¹⁶ГБУЗ «Ленинградский областной онкологический диспансер», Санкт-Петербург, Россия;

¹⁷ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии» Минздрава России, Ростов-на-Дону, Россия;

¹⁸ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический) им. Н.П. Напалкова», Санкт-Петербург, Россия

Информация об авторах / Information about the authors

[✉]Жукова Людмила Григорьевна – чл.-кор. РАН, д-р мед. наук, зам. дир. по онкологии ГБУЗ «МКНЦ им. А.С. Логинова». E-mail: zhukova.lyudmila008@gmail.com; ORCID: 0000-0003-4848-6938

[✉]Гречухина Катерина Сергеевна – канд. мед. наук, ст. науч. сотр., врач-онколог ГБУЗ «МКНЦ им. А.С. Логинова». E-mail: dr.grechukhina@gmail.com; ORCID: 0000-0002-0616-5477

[✉]Liudmila G. Zhukova – D. Sci. (Med.), Corr. Memb. RAS, Loginov Moscow Clinical Scientific Center. E-mail: zhukova.lyudmila008@gmail.com; ORCID: 0000-0003-4848-6938

[✉]Katerina S. Grechukhina – Cand. Sci. (Med.), Loginov Moscow Clinical Scientific Center. E-mail: dr.grechukhina@gmail.com; ORCID: 0000-0002-0616-5477

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/pod-gruppovoy-analiz-rossiyskoy-populyacii-v-ramkah-issledovaniya-iiib-fazy-complement-1-sravnenie-s-obshchey-populyaciey>