

Какая комбинация с ИА предпочтительна в первой линии лечения HR+/HER2- мПМЖ?
Image



Какая комбинация с ИА предпочтительна в первой линии лечения HR+/HER2- мПМЖ?

Обзор группы канадских экспертов

Резюме

- В исследованиях PALOMA-2, MONARCH-3 и MONALEESA-2 продемонстрированы значительные преимущества ингибиторов CDK4/6 в сочетании с ингибитором ароматазы (ИА) в первой линии терапии HR+ HER2- мПМЖ у пациенток в постменопаузе в отношении выживаемости без прогрессирования (ВБП).
- Значимый прирост в общей выживаемости (ОВ) показан только в исследовании MONALEESA-2 — в исследовании рибоциклиба.
- Комбинация рибоциклиб + ИА является предпочтительным методом терапии у пациентов с HR+ HER2- метастатическим раком молочной железы (мПМЖ) de novo или после рецидива, произошедшего через >12 месяцев после завершения адъювантной терапии.

Предпочтительные методы терапии 1-й линии HR+ HER2- мПМЖ

Image

Характеристики пациенток / заболевания	иCDK4/6			ЭТ	
	РИБ	АБЕ	ПАЛ	ИА	ФУЛ
Первая линия de novo или >12 мес. после завершения АТ	●			●	
	если нет, тогда →	○		●	
	если нет, тогда →	если нет, тогда →	○	●	
		если нет, тогда →	если нет, тогда →	○	○
				или	или
Висцеральные метастазы	●			●	●
	если нет, тогда →	○	○	или	или
		или		или	
Ранний рецидив во время АТ или в течение <12 мес. после завершения	●				●
	если нет, тогда →	○	○		●
		или			
Ранний рецидив + висцеральные очаги	●				●
	если нет, тогда →	○	○		●
		или			
Пациенты со сниженным функциональным статусом	●			●	

*предпочтительнее, если только костные метастазы

Jerzak KJ et al. 2023
Curr Oncol

HR - гормональные рецепторы: HER2 - рецептор эпидермального Фактора (роста человека 2 типа; мРМЖ - метастатический рак молочной железы; MCDK4/6 - ингибиторы циклин-зависимых киназ 4 и 6

ЭТ - эндокринная терапия; РИБ - рибоциклиб; АБЕ - абемациклмб; ПАЛ - палбоциклиб; ИА - ингибитор ароматазы; ФУЛ - фулоэстрант; АТ - адъювантная терапия

Введение

Наиболее распространенной формой рака молочной железы (РМЖ) остается HR+ HER2- РМЖ: на его долю приходится около 80% от общего числа случаев заболевания.

Объем доказательной базы по HR+ HER2- РМЖ продолжает быстро расширяться, включая появление результатов по выживаемости без прогрессирования (ВБП) и общей выживаемости (ОВ), а также анализов эффективности в особых популяциях, в частности, с ранними рецидивами или с висцеральными метастазами.

Из-за большого объема накопленных данных становится затруднительно выявлять информацию, актуальную для выбора алгоритмов лечения в рутинной практике. В связи с этим Jerzak KJ и другие эксперты провели анализ накопленных данных, а также предложили возможные практические рекомендации (2023).

Методика исследования¹

Эксперты организовали рабочую группу для обсуждения оптимальных подходов к лечению. Далее был проведен поиск и обзор соответствующих литературных источников. В качестве основополагающего принципа был достигнут консенсус о том, что доказательства, полученные в рандомизированных контролируемых исследованиях (РКИ), должны служить основой для принятия решений о лечении, в этом случае они были приоритетными. Данные реальной клинической практики же могут дать представление о последовательности принятия решений, а также о безопасности и выживаемости в популяциях, недостаточно представленных в РКИ, но не заменяют их.

Выводы экспертов¹

Ингибиторы CDK4/6 изучались в комбинации с ИА для применения в первой линии терапии HR+ HER2- мПМЖ у пациенток в постменопаузе в исследованиях PALOMA-2 (палбоциклиб + летрозол), MONARCH-3 (абемациклиб + нестероидный ИА) и MONALEESA-2 (рибоциклиб + летрозол). Во всех исследованиях были показаны значимые преимущества в отношении ВБП — первичной конечной точки.

Однако значимый прирост ОВ был показан только в исследовании MONALEESA-2: медиана ОВ составила 63.9 месяца при использовании рибоциклиба с летрозолом по сравнению с 51.4 месяцами при монотерапии летрозолом. В исследовании PALOMA-2 значимых отличий по данному показателю не наблюдали. Результаты промежуточного анализа MONARCH-3 позволяют предположить тенденцию к увеличению медианы ОВ при приеме абемациклиба с нестероидным ИА по сравнению с монотерапией нестероидным ИА*.

Эксперты пришли к выводу, что комбинация рибоциклиба + ИА является предпочтительным методом терапии у пациенток с HR+ HER2- мПМЖ de novo или после рецидива заболевания через >12 месяцев после завершения адъювантной эндокринной терапии (тамоксифен или ИА) по поводу более ранней стадии заболевания. Хотя общим стандартом терапии является применение любых ингибиторов CDK4/6 в комбинации с ИА, что основано на схожем увеличении ВБП в РКИ, к настоящему времени лишь для рибоциклиба доказано преимущество в отношении ОВ в первой линии терапии.

Заключение

Таким образом, эксперты пришли к выводу, что с учетом имеющихся данных комбинация рибоциклиб + ингибитор ароматазы является наиболее предпочтительной для лечения пациенток в постменопаузе с HR+ HER2- мПМЖ по сравнению с другими ингибиторами CDK4/6 в комбинации с ингибитором ароматазы.

Список сокращений

HR – гормональный рецептор (Hormone receptor);

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

РМЖ – рак молочной железы;
мРМЖ – метастатический РМЖ;
ИА – ингибитор ароматазы;
ВБП – выживаемость без прогрессии;
ОВ – общая выживаемость;
РКИ – рандомизированные контролируемые исследования.

*финальные данные по исследованию MONARCH 3 были представлены в декабре 2023 года, различия между группами абемациклиба и группой контроля статистически недостоверны. Goetz M. MONARCH 3: Final overall survival results of abemaciclib plus a nonsteroidal aromatase inhibitor as first-line therapy for HR+, HER2-advanced breast cancer. Presented at: San Antonio Breast Cancer Symposium. December 5-9, 2023 (#GS01-12)

Список литературы

1. Jerzak KJ, et al. HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Treatment in the First-Line Setting: Expert Review. Curr Oncol. 2023 Jun 2;30(6):5425-5447.

Image



Только для медицинских и фармацевтических работников.
Для распространения на территории РФ в местах проведения
медицинских или фармацевтических выставок, семинаров,
конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных
для медицинских и фармацевтических работников специализированных
печатных изданиях.

[Скачать материал](#)

435229/Onco/web/04.24/0

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutic-areas/oncology/breast-cancer/reviews/kak-aya-kombinaciya-s-ia-predpochtitelna-v-pervoy-linii-lecheniya-hrher2--mrmzh>