

Эффективность и безопасность рибоциклиба у пожилых пациентов в исследованиях MONALEESA-2, -3 и -7

Image



Эффективность и безопасность рибоциклиба у пожилых пациентов в исследованиях MONALEESA-2, -3 и -7

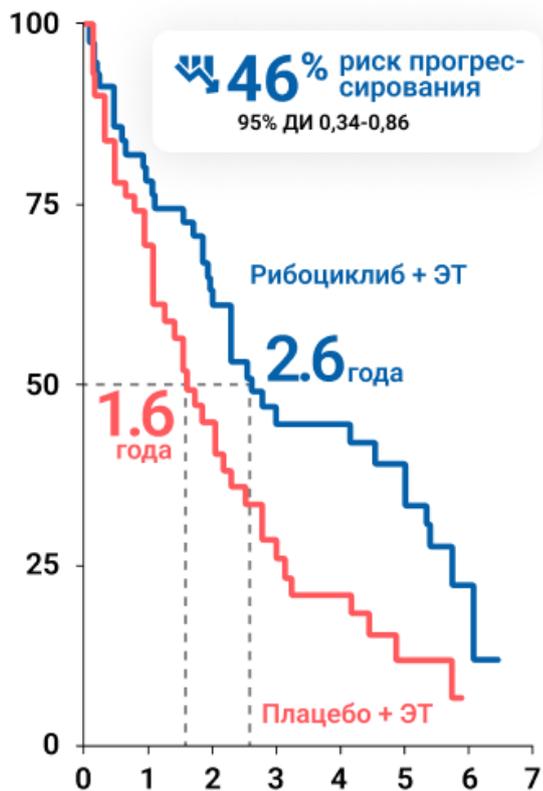
Резюме

- Показано преимущество в отношении выживаемости без прогрессирования (ВБП) и общей выживаемости (ОВ) при применении рибоциклиба в рамках исследований MONALEESA-2, -3 и -7 вне зависимости от возраста.
- Безопасность во всех возрастных группах соответствовала таковой в общей популяции.
- У 40–50% пожилых пациентов не снижалась доза перед прекращением лечения рибоциклибом из-за развившегося НЯ, что говорит о возможных резервах для повышения эффективности лечения за счёт модификации дозы до полной отмены препарата.

Эффективность и безопасность рибоциклиба у пожилых пациентов с HR+ HER2- мРМЖ

Image

ВБП у пациентов ≥75 лет, %



Изменение приема рибоциклиба

из-за НЯ, пациенты ≥75 лет

Прекращение приема

41,0%

Прекращение приема без снижения дозы до этого

20,5%

Возможный резерв для повышения эффективности за счет модификации дозы до полной отмены препарата

Hart L et al. 2023
<https://bit.ly/HartLPS0201>

HR – гормональные рецепторы
ЭТ – эндокринная терапия
ДИ – доверительный интервал
мРМЖ – метастатический рак молочной железы

ВБП – выживаемость без прогрессирования
НЯ – нежелательное явление
HER2 – рецептор эпидермального фактора роста человека 2 типа

Введение

Исследования фазы III программы MONALEESA продемонстрировали статистически значимые преимущества схемы рибоциклиб + эндокринная терапия (ЭТ) в отношении выживаемости без прогрессирования (ВБП) и общей выживаемости (ОВ) у пациенток в пре- и постменопаузе с HR+/HER2- метастатическим раком молочной железы (мРМЖ). Рибоциклиб также показал клиническую пользу и контролируемый профиль безопасности во всех возрастных группах пациентов в реальной клинической практике в исследовании RIBANNA. В то же время сообщалось, что модификация дозы рибоциклиба не приводила к потере эффективности.

С учётом того, что заболеваемость раком молочной железы и частота сопутствующих заболеваний увеличиваются с возрастом, необходимо понимать эффективность и безопасность лечения пожилых пациентов. В связи с этим Hart L и коллеги провели дополнительный анализ данных исследований программы MONALEESA (ML), результаты которого были представлены на последней конференции SABCS (2023).

Дизайн исследования¹

В исследования ML-2 и ML-3 включали пациенток в постменопаузе, тогда как в исследование ML-7 пациенток в пременопаузе. Для данного анализа были выбраны объединённые данные пациентов, получавших терапию в первой

линии (пациенты с ранним рецидивом в ML-7 были исключены, поскольку их прогнозы были ближе к пациентам, получавшим лечение во второй линии).

В рамках анализа оценивали ВБП, ОВ, время до первой последующей химиотерапии (ВпХТ), а также показатели безопасности и качества жизни в возрастных группах <65 лет, 65-<75 лет и ≥75 лет. Общая медианная продолжительность наблюдения составила 79.8 мес. для ML-2, 70.8 мес. для ML-3 и 54.4 мес. для ML-7.

Результаты¹

В общей сложности были оценены данные 1229 пациентов, среди которых 773 (63%) были моложе 65 лет, 335 (27%) — в возрасте от 65-<75 лет и 121 (10%) — в возрасте ≥75 лет. По сравнению с группами <65 лет и 65-<75 лет в группе ≥75 лет более высокая доля пациентов имела статус ECOG 1.

Во всех возрастных группах показано преимущество в ВБП при использовании рибоциклиба + ЭТ по сравнению с плацебо + ЭТ. Медиана ВБП (мВБП) в группе <65 лет составила 31,8 мес. (vs плацебо 16,4 мес., ОР 0,56, 95% ДИ 0,47-0,66), в группе 65-<75 лет — 35,7 мес. (vs плацебо 19,2 мес., ОР 0,55, 95% ДИ 0,42-0,73), а в группе ≥75 лет — 31,1 мес. (vs плацебо 19,2 мес., ОР 0,54, 95% ДИ 0,34-0,86). Таким образом, снижение риска прогрессирования заболевания было аналогичным в разных группах и не зависело от возраста пациентов.

Было также показано преимущество в отношении медианы ОВ (мОВ): для пациентов <65 лет применение рибоциклиба + ЭТ продлило показатель на 15,9 мес., в группе 65-<75 лет — на 12,8 мес., а в группе ≥75 лет — на 9,3 мес. по сравнению с плацебо + ЭТ.

Лечение рибоциклибом + ЭТ увеличивало продолжительность ВпХТ во всех возрастных группах, при этом для пациентов ≥75 лет наблюдали увеличение медианы ВпХТ более чем на 3 года по сравнению с плацебо + ЭТ.

Частота нежелательных явлений (НЯ) была сопоставима во всех возрастных группах, при этом её можно было контролировать с помощью существующих рекомендаций по модификации дозы. В то же время среди пациентов, прекративших лечение из-за НЯ, доля пациентов, которым не снижали ранее дозу препарата, составила 34% в группе <65 лет, 41% в группе 65-<75 лет и 50% в группе ≥75 лет. Такие показатели говорят о возможности управления рисками НЯ с помощью снижения дозы препарата.

Заключение

Таким образом, объединённый анализ исследований программы MONALEESA продемонстрировал эффективность и безопасность рибоциклиба вне зависимости от возраста. При этом у большей доли пациентов отменяли приём препарата из-за нежелательных явлений, не снижая перед этим дозы рибоциклиба, что говорит о возможных резервах для повышения эффективности лечения за счёт модификации дозы до полной отмены препарата.

Список сокращений

HR – гормональный рецептор (Hormone receptor);

мPMЖ – метастатический PMЖ;

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

ЭТ– эндокринная терапия;

ML – MONALEESA;

ВБП – выживаемость без прогрессии;

мВБП – медиана ВБП;

ОВ – общая выживаемость;

мОВ – медиана ОВ;

ВпХТ – время до первой последующей химиотерапии;

НЯ – нежелательное явление;

ДИ – доверительный интервал;

ОР – отношение рисков.

Список литературы

1. Hart L, Im S, Tolaney SM, et al. Efficacy, safety, and quality of life with ribociclib + endocrine therapy in elderly patients with HR+/HER2- advanced breast cancer across the MONALEESA-2, -3, and -7 trials. Presented at the 2023 San Antonio Breast Cancer Symposium; December 5-9, 2023; San Antonio, TX; abstract PS02-01.

772180/Onco/web/02.24/0

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/effektivnost-i-bezopasnost-ribocikliba-u-pozhilyh-pacientov-v-issledovaniyah-monaleesa-2--3-i-7>