

Эффективность рибоциклиба после 1 линии ХТ у больных с HR+ HER2- мРМЖ
Image



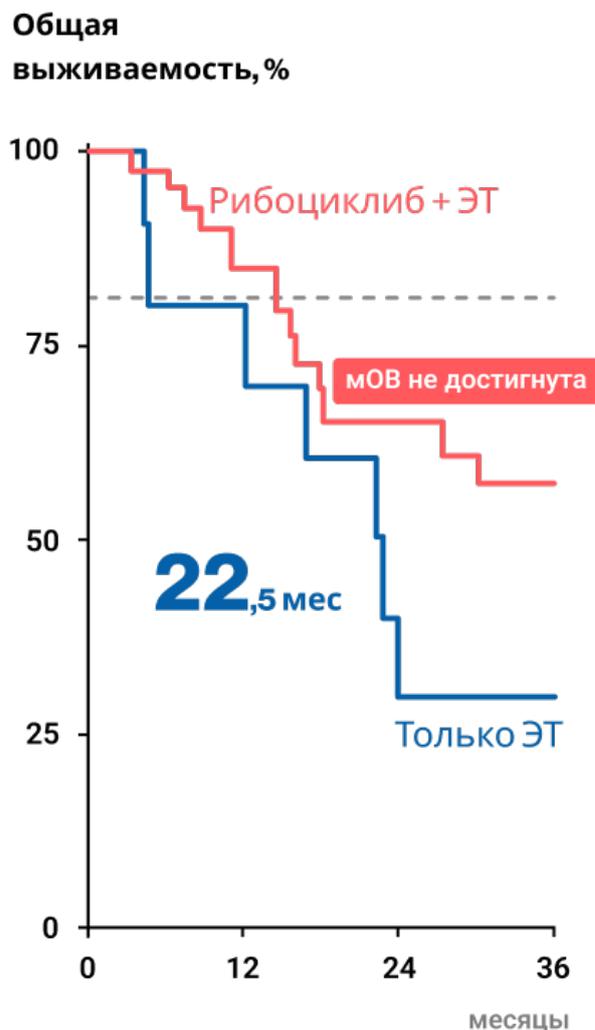
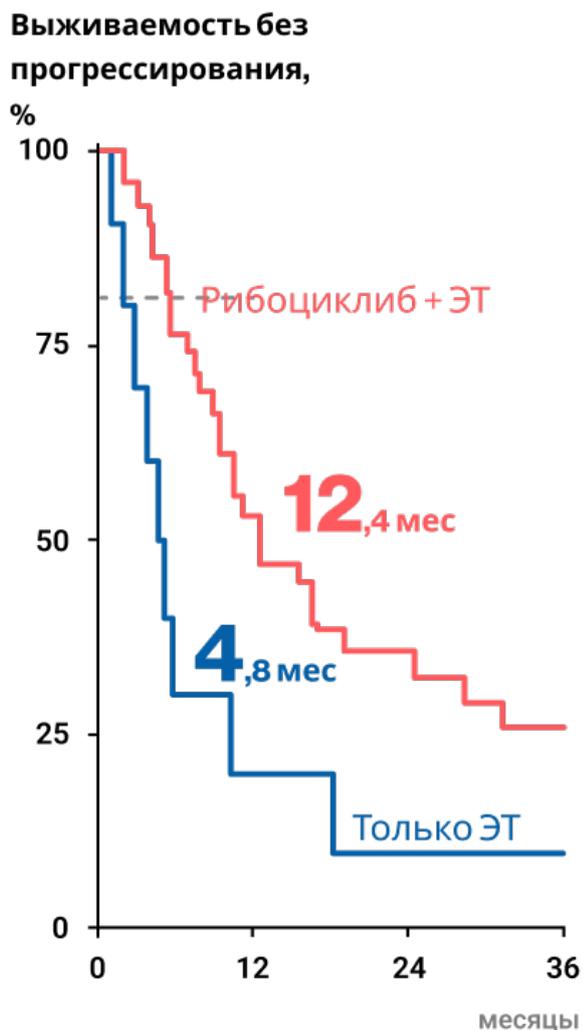
Эффективность рибоциклиба после 1 линии ХТ у больных с HR+ HER2- мРМЖ

Резюме

- Рибоциклиб может приводить к отсрочке рецидива заболевания у пациенток с HR+ HER2- мРМЖ после первой линии химиотерапии (ХТ).
- Переносимость лечения соответствовала известному профилю безопасности рибоциклиба.

Эффективность и безопасность поддерживающей терапии рибоциклибом при HR+ HER2- мРМЖ

Image



Введение

Рак молочной железы (РМЖ) является наиболее распространенным злокачественным новообразованием у женщин во всем мире, при этом на HR+ HER2- РМЖ приходится около 75% всех случаев. Лечение ингибиторами циклин-зависимых киназ 4 и 6 (CDK4/6) в сочетании с эндокринной терапией (ЭТ) является стандартом лечения пациентов с HR+ HER2- метастатическим РМЖ (мРМЖ).

Поддерживающая ЭТ после ответа на химиотерапию является распространенной стратегией отсрочки рецидива и уменьшения частоты побочных эффектов лечения, хотя доказательства в пользу этого подхода ограничены. В исследовании AMICA оценивали эффективность и безопасность рибоциклиба в сочетании с поддерживающей ЭТ по выбору врачей после первой линии химиотерапии.

Дизайн исследования¹

В данном многоцентровом проспективном открытом исследовании фазы II пациентки с HR+ HER2- мРМЖ получали рибоциклиб в дозе 600 мг/сут в течение 3 недель / 1 неделя перерыва в дополнение к стандартной ЭТ (анастрозол, летрозол, фулвестрант, для женщин в пременопаузе — аналог рилизинг-гормона лютеинизирующего гормона). Пациенток включали в исследование, если у них

наблюдалась по крайней мере стабилизация заболевания после не менее 4 циклов паллиативной моно- или полихимиотерапии.

Результаты¹

В период с марта 2018 по июль 2022 года 70 пациентов прошли скрининг в 13 центрах Германии, всего в исследование было включено 56 пациенток, 3 выбыли в течение исследования. 10 пациенток получали только ЭТ, 43 пациенток — рибоциклиб + ЭТ. Во время исследования средняя продолжительность лечения рибоциклибом составила 42 недели (диапазон 6.9-198).

Все пациентки получали одну линию химиотерапии по поводу метастатического заболевания, 19 пациенток — одну линию ЭТ по поводу метастатического заболевания (16 в группе рибоциклиб + ЭТ и 3 в группе только ЭТ), 10 пациенток ранее получали сопутствующее лечение ингибитором CDK4/6. Метастатическое заболевание de novo при первичной диагностике наблюдали у 42,0% (41,5% — в группе рибоциклиб + ЭТ, 44,4% — в группе только ЭТ). Висцеральные метастазы присутствовали у 76,8% пациенток (86,0% — в группе рибоциклиб + ЭТ, 60,0% — в группе только ЭТ).

Среди пациенток, получавших рибоциклиб + ЭТ, медиана выживаемости без прогрессирования (ВБП) составила 12,4 месяца (95% ДИ 8.7-24.4), в группе только ЭТ данный показатель составил 4,8 месяца (95% ДИ 1.0-10.3). Через 12 месяцев наблюдения частота отсутствия прогрессирования составила 50,1% (95% ДИ 33.6-64.4) и 20,0% (95% ДИ 3.1-47.5) соответственно.

Среди пациентов, получавших рибоциклиб + ЭТ, умерло 14 (32,6%) пациенток. Общая выживаемость (ОВ) составила 97,7% (95% ДИ 84.6-99.7) через 6 месяцев и 85,1% (95% ДИ 69.8-93.1) через 12 месяцев соответственно. Медиана ОВ у этих пациенток достигнута не была. У пациенток, получавших только ЭТ, ОВ составила 80% (95% ДИ 40.9-94.6) через 6 и 12 месяцев, а медиана ОВ составила 22,5 месяца (95% ДИ 4.4-данные отсутствуют).

Среди пациентов, получавших рибоциклиб + ЭТ, гематологические нежелательные явления (НЯ) 3–4 степеней тяжести возникли у 58,1% пациентов, наиболее распространенными из них были нейтропения (48,8%) и лейкопения (23,3%). У двух пациентов (4,7%) наблюдали фебрильную нейтропению. Наиболее частыми негематологическими НЯ высокой степени тяжести были гиперкалиемия и повышение уровней печеночных ферментов. 58,1% пациентам потребовалось снижение дозы рибоциклиба, в основном из-за связанных с лечением гематологических (27,9%) или негематологических (16,3%) НЯ. В целом, не отмечалось ранее не зарегистрированных НЯ.

Заключение

Результаты исследования AMICA демонстрируют эффективность и безопасность поддерживающей терапии рибоциклибом в сочетании с ЭТ при достигнутой по меньшей мере стабилизации заболевания после первой линии химиотерапии у пациентов с HR+ HER2- мРМЖ. Данный подход может быть стратегией лечения пациентов, получающих химиотерапию в течение короткого промежутка времени для быстрого контроля симптомов.

Список сокращений

HR – гормональный рецептор (Hormone receptor);

мРМЖ – метастатический РМЖ;

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

ВБП – выживаемость без прогрессии;

ДИ – доверительный интервал;

ОВ – общая выживаемость.

Список литературы

1. Decker T et al. Anti-hormonal maintenance treatment with the CDK4/6 inhibitor ribociclib after 1st line chemotherapy in hormone receptor positive / HER2 negative

metastatic breast cancer: A phase II trial (AMICA). The Breast. 2023;72:103575.

788893/Onco/dig/04.24/0

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/effektivnost-ribocikliba-posle-1-linii-ht-u-bolnyh-s-hr-her2--mrmzh>