

Рибоциклиб в первой линии у пациенток с агрессивным течением HR+ HER2- мРМЖ: субанализ исследования RIGHT Choice

Image



Рибоциклиб в первой линии у пациенток с агрессивным течением HR+ HER2- мРМЖ: субанализ исследования RIGHT Choice

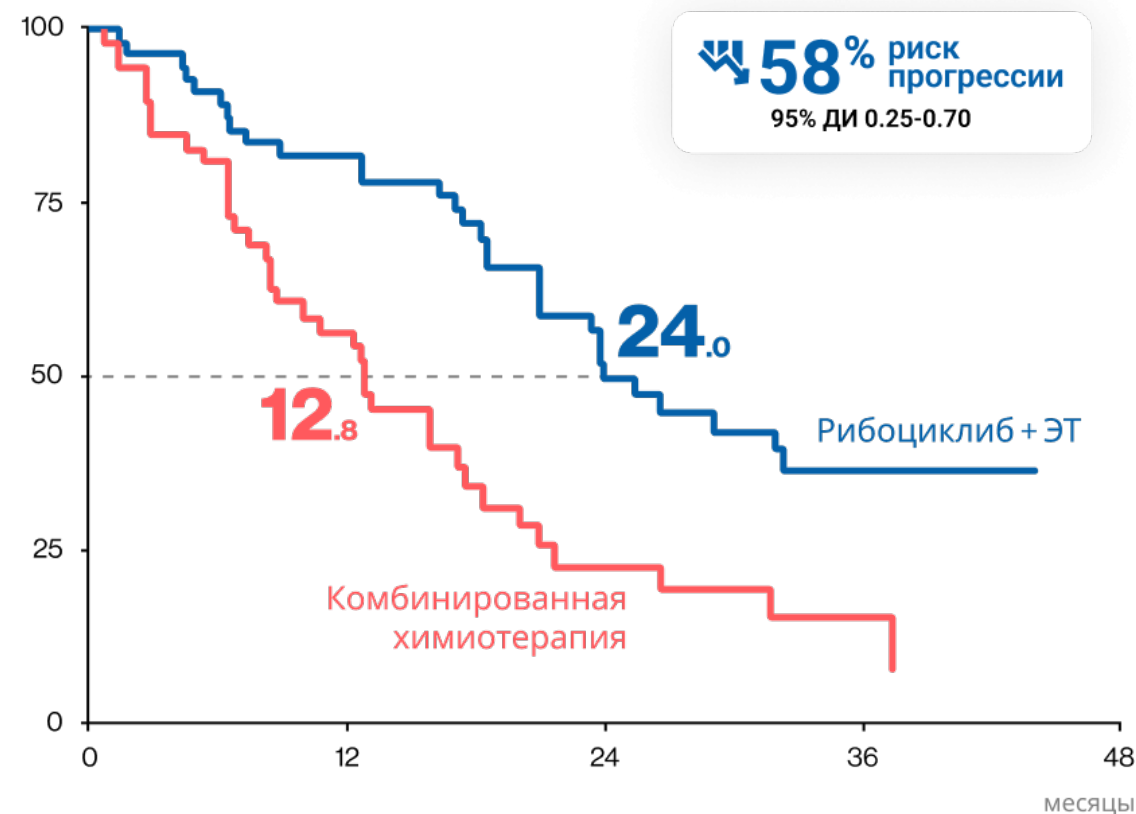
Резюме

- Субанализ продемонстрировал схожую выживаемость без прогрессии у пациенток с агрессивным течением заболевания, в том числе с висцеральным кризом, проходивших лечение рибоциклибом + эндокринной терапией или комбинированной химиотерапией.
- При этом у пациентов без висцерального криза применение рибоциклиба в первой линии ассоциировалось с лучшими результатами по сравнению с комбинированной химиотерапией.
- У пациентов с висцеральным кризом наблюдали аналогичное время до развития ответа на лечение в группах рибоциклиба и комбинированной химиотерапии.

Рибоциклиб в первой линии у пациенток с агрессивным течением HR+ HER2- мРМЖ без висцерального криза

Выживаемость без прогрессирования (%)

Image



Azim H et al. 2023
<http://bit.ly/AzimHA402P>

HR — гормональные рецепторы
HER2 — рецептор эпидермального фактора роста человека 2 типа

мРМЖ — метастатический рак молочной железы
ЭТ — эндокринная терапия
ДИ — доверительный интервал

Введение

Висцеральный криз определяется как тяжелая органная дисфункция, которая требует неотложного эффективного лечения. Комбинированная химиотерапия (комбоХТ) рекомендована в первой линии у пациентов с агрессивным HR+ HER2- метастатическим раком молочной железы (HR+ HER2- мРМЖ), в том числе у пациентов с висцеральным кризом.

В то же время рибоциклиб в комбинации с эндокринной терапией также показал свою эффективность по сравнению с комбоХТ в рамках исследования RIGHT Choice.

Azim H и коллеги представили результаты субанализа данных исследования II фазы RIGHT Choice на конференции ESMO (2023).

Дизайн исследования¹

В исследовании RIGHT Choice участвовали пациентки в пре- и перименопаузе с клинически агрессивным HR+ HER2- мРМЖ. Пациенты были рандомизированы по принципу 1:1 для получения рибоциклиба + эндокринной терапии (ЭТ) или комбоХТ по выбору исследователя (доцетаксел + капецитабин, паклитаксел + гемцитабин или капецитабин + винорелбин).

Данные для субанализа были взяты на момент 10 мая 2023 года.

Результаты¹

Согласно данным субанализа, у пациентов с агрессивным течением заболевания, в

том числе с висцеральным кризом, медиана выживаемости без прогрессии (мВБП) была одинаковой при лечении схемой с рибоциклибом и комбоХТ (Рисунок 1). При этом у пациентов без висцерального криза схема с рибоциклибом была связана с относительным снижением риска прогрессии заболевания или смерти на 58% по сравнению с комбоХТ.

Не отмечали статистически значимых отличий между группами лечения пациентов с агрессивным течением заболевания по показателю медианы времени до неэффективности лечения. Частота неудачи лечения за три месяца в группе рибоциклиба + ЭТ составила 19.3% (95% ДИ 9.1-29.5%), тогда как в группе комбоХТ – 16.3% (95% ДИ 6.0-26.7%).

В группе первой линии терапии рибоциклибом + ЭТ у пациентов без висцерального криза было показано преимущество в отношении медианы времени до неэффективности лечения с относительным снижением риска неудачи лечения на 66% (ОР 0.34, 95% ДИ 0.21-0.54). Частота неудачи лечения за три месяца среди пациентов без висцерального криза в группе рибоциклиб + ЭТ составила 3.6% (95% 0.0-8.6%), а в группе комбоХТ – 26.2% (95% ДИ 15.2-37.3%).

Время до развития ответа на лечение у пациентов с агрессивным течением заболевания не отличалось в зависимости от схемы лечения. При этом у этих пациентов частота общего ответа была численно выше при использовании схемы с рибоциклибом по сравнению с комбоХТ (71.9% против 61.2% соответственно).

В ходе исследования не наблюдали новых, ранее не выявленных нежелательных явлений (НЯ), однако более высокая частота симптоматических НЯ (включая тошноту, рвоту, ладонно-подошвенную эритродизестезию, утомляемость и диарею) наблюдалась у пациентов в группе комбоХТ.

Image

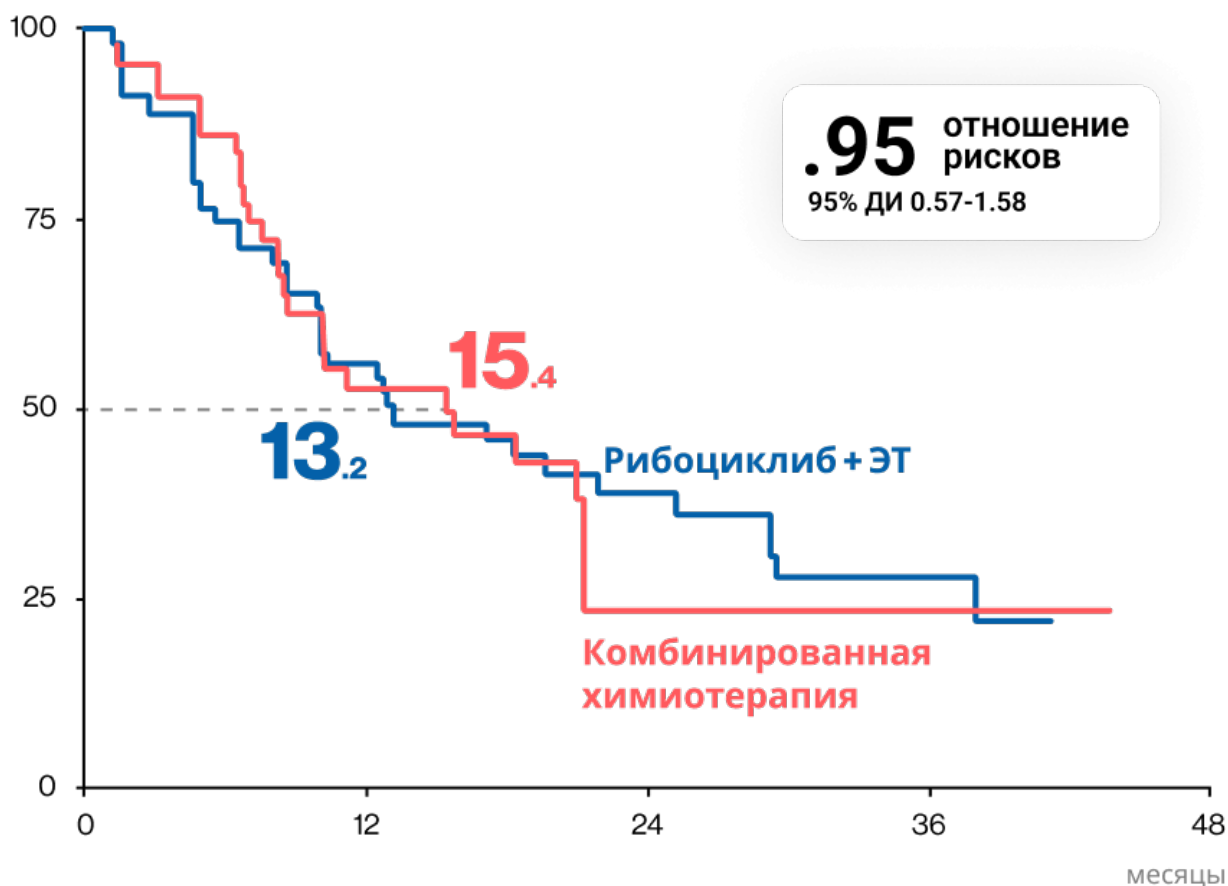


Рисунок 1. Выживаемость без прогрессирования у пациентов с висцеральным кризом

Заключение

Таким образом, лечение рибоциклибом + ЭТ в первой линии представляет собой эффективный, клинически значимый вариант лечения пациентов с агрессивным HR+ HER2- мРМЖ по сравнению с комбинированной химиотерапией.

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

мВБП — медиана ВБП

ДИ — доверительный интервал

ОР — отношение рисков

Список литературы

1. Azim H et al. First-line ribociclib + endocrine therapy vs combination chemotherapy in aggressive HR+/HER2– advanced breast cancer: a subgroup analysis of patients with or without visceral crisis from the phase II RIGHT Choice study. ESMO 2023.
<http://bit.ly/AzimHA402P>

11328248/RIB/web/12.24/0

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/ribociclib-v-pervoy-linii-u-pacientok-s-agressivnym-techeniem-hr-her2--mrmzh-subanaliz-issledovaniya-right-choice>