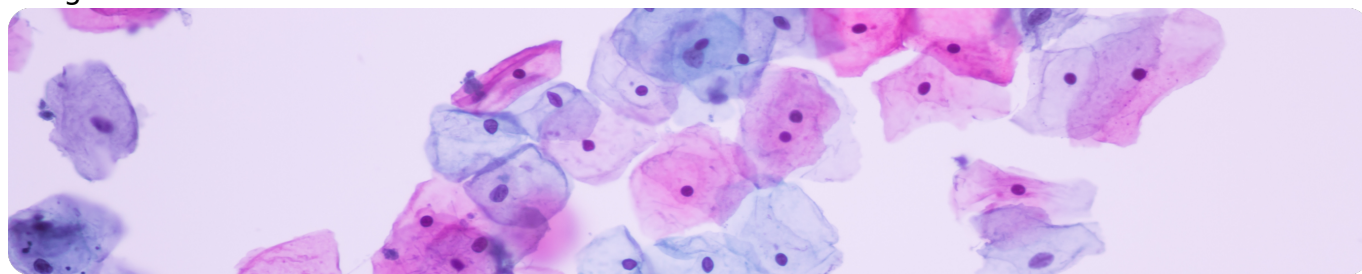


Поддержание качества жизни у больных раком молочной железы

Image



# Поддержание качества жизни у больных раком молочной железы

## Резюме

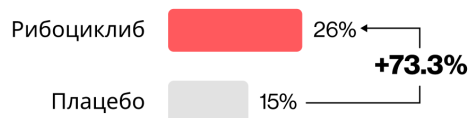
По данным ключевых исследований ингибиторов CDK4/6, которые доступны в настоящий момент:

- Добавление ингибиторов CDK4/6 к эндокринной терапии в целом не ухудшает качество жизни пациентов, более того, наблюдается положительная тенденция к снижению болевых ощущений.
- У пациентов с метастатическим раком молочной железы, получавших абемациклиб, гастроинтестинальные нежелательные явления (диарея, тошнота и потеря аппетита) проявлялись более часто в сравнении с группой контроля, при том, что исходно эти показатели были сопоставимыми.
- Различия между абемациклибом, палбоциклибом и рибоциклибом существуют и в основном лежат в плоскости различного профиля безопасности этих препаратов.

Image

## Рибоциклиб

**MONALEESA-2:**  
снижение боли, % пациентов



**MONALEESA-7:**  
время до ухудшения, мес.



## Абемациклиб

**MONARCH-2 & MONARCH-3:**

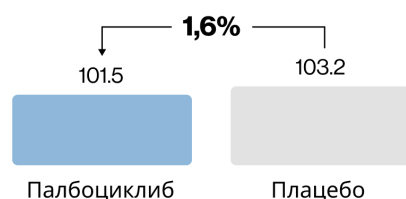
**>80%** пациентов, получавших препарат, имели диарею

**10–13%** случаев диареи  $\geq 3$  степени тяжести

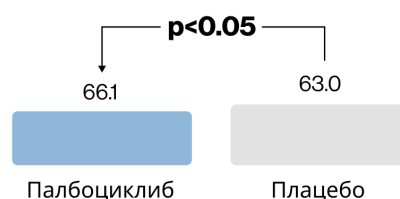
Изменения в шкале симптомов диареи в пользу контрольной группы в обоих исследованиях

## Палбоциклиб

**PALOMA-2:**  
общие баллы качества жизни по FACT-B



**PALOMA-3:**  
общее качество жизни по QLQ-C30



Положительное влияние на качество жизни, несмотря на некоторые нежелательные явления

**Рисунок 1.** Результаты некоторых ключевых исследований ингибиторов CDK4/6

## Введение

Рак молочной железы является одним из самых распространенных онкологических заболеваний у женщин. Сохранение качества жизни пациентов в течение лечения является одним из ключевых аспектов. При этом проведение непрямого сравнения различных препаратов по качеству жизни представляет значительные сложности из-за того, что в разных исследованиях качество жизни пациентов, зачастую оценивается с использованием разных способов. В связи с этим обзор на предмет качества жизни пациенток, которые получают ингибиторы CDK4/6 представляет большую клиническую ценность.

## Что сделали авторы работы

Был проведен литературный обзор клинических исследований, оценивающих влияние ингибиторов CDK4/6 на качество жизни пациентов, больных раком молочной железы. Всего проанализировано 533 полнотекстовых статьи и 143 абстракта. После проверки на соответствие критериям включения в анализ было включено 38 материалов (31 клиническое исследование; 7 отчетов из реальной практики).

## Ключевые результаты

Ниже приведены наиболее важные заключения, которые сделали авторы.

### Рибоциклиб

- В исследовании **MONALEESA-2** у пациентов в постменопаузе с чувствительным к эндокринной терапии HR+/HER2– рПМЖ не было статистически значимых различий в качестве жизни между теми, кто принимал рибоциклиб, и теми, кто получал плацебо. Кроме того, уменьшение боли через 8 недель было более выражено в группе рибоциклиба по сравнению с группой плацебо (26% и 15% соответственно). При этом клинически значимое (>5 баллов) снижение показателей боли сохранялось до 15-го цикла среди пациентов, получавших рибоциклиб.
- Исследование **MONALEESA-7** было спланировано для пациенток в пременопаузе. Здесь отмечалось замедление в ухудшении качества жизни (GHSi) в группе рибоциклиб по сравнению с плацебо, кроме того, показатель TTDii был значительно больше в группе рибоциклиба по сравнению с группой плацебо (медиана 35,8 мес. в сравнении с 23,3 месяцами соответственно; OR 0,67, 95% ДИ 0,52-0,86).
- **CompLEEment-1** – несравнительное исследование III фазы, в котором пациенты получали рибоциклиб в комбинации с летрозолом. Качество жизни пациентов сохранялось на приемлемом уровне на протяжении лечения.
- В **MONALEESA-3** мужчины и женщины в постменопаузе получали рибоциклиб с фулвестрантом или плацебо плюс фулвестрант. Качество жизни улучшалось у пациентов в обеих группах, но те, кто не имели прогрессирования болезни, показали в исследовании более высокие результаты качества жизни.

В целом, результаты показывают, что рибоциклиб может иметь положительное влияние на качество жизни пациентов с раком молочной железы, особенно в сравнении с некоторыми другими методами лечения.

### Абемациклиб

- Исследования **MONARCH-3 & MONARCH-2**: Оба исследования изучали эффективность абемациклиба у пациентов с HR+/HER2– рПМЖ. КЖ оценивалось с использованием вопросников EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23 и EQ-5D 5L, однако результаты по последнему вопроснику пока не опубликованы. Основное отличие между группами касалось симптомов желудочно-кишечного тракта, особенно диареи, которая чаще наблюдалась у пациентов, принимающих абемациклиб. Более >80% пациентов, получавших абемациклиб в этих исследованиях, имели диарею любой степени тяжести, при этом 10%-13% случаев  $\geq 3$  степени тяжести. В этой связи, изменения по сравнению с исходным уровнем в шкале симптомов диареи EORTC QLQ-C30 были в пользу контрольной группы в обоих исследованиях ( $24,64 \pm 1,56$ ;  $P < 0,001$  в MONARCH-2 и  $18,68 \pm 1,80$ ;  $P < 0,001$  в MONARCH-3).
- Исследование **MONARCH-2**: при оценке боли с использованием mBPI-sf пациенты в экспериментальной группе показали численно более длительное время до ухудшения ([OR 0,62; 95% ДИ (0,48-0,79)]).
- Исследование **monarchE**: Это открытое исследование фазы III изучало пациентов с ранней стадией рака груди высокого риска. Были использованы вопросники FACT-B, FACT-ES и другие для оценки КЖ. Большинство пациентов,

получавших абемациклиб, испытали диарею в небольшой или умеренной степени. При этом часть пациентов (менее 10%) испытывало серьезные проблемы от побочных эффектов лечения.

## Палбоциклиб

- **рРМЖ**

1. **PALOMA-2:** использовались анкеты FACT-B и EQ-5D. Общие баллы FACT-B были сравнимы между группой палбоциклиба и контрольной группой ( $101,5 \pm 19,1$  против  $103,2 \pm 18,7$ ). Пациенты, получавшие палбоциклиб, продемонстрировали более долгое время до ухудшения (TTD).
2. **PALOMA-1:** Не было показано значительных различий в степени болевого синдрома между группами лечения.
3. **PALOMA-3:** Добавление палбоциклиба к фулвестранту привело к улучшению общих показателей качества жизни. Некоторые побочные эффекты, такие как потеря волос, более часто встречались в группе палбоциклиба.

- **Палбоциклиб по сравнению с химиотерапией:**

1. **PEARL и Young-PEARL:** Пациенты, получавшие палбоциклиб и ЕТ, показали улучшение качества жизни по сравнению с теми, кто принимал капецитабин (+2,9 баллов в экспериментальной группе против -2,1 в контрольной группе,  $P = 0,007$ ).

Палбоциклиб, в основном, показывает позитивное воздействие на качество жизни пациентов с раком груди, хотя некоторые побочные эффекты могут возникать чаще при его применении.

## Заключение

Рибоциклиб обеспечивает существенный прогресс в лечении рака молочной железы, сочетая эффективность и сохранение качества жизни. Существующие данные подтверждают пользу рибоциклиба для всех подгрупп пациентов, включая молодых и пожилых.

В будущем необходимы дополнительные исследования для сравнения различных препаратов и определения наилучших пациентоцентрированных терапевтических решений.

## Список сокращений

<sup>i</sup>GHS – индекс глобального состояния здоровья

<sup>ii</sup>TTD - время до ухудшения

## Список литературы

1. Di Lauro V, Barchiesi G, Martorana F, Zucchini G, Muratore M, Fontanella C, Arpino G, Del Mastro L, Giuliano M, Puglisi F, De Laurentiis M. Health-related quality of life in breast cancer patients treated with CDK4/6 inhibitors: a systematic review. ESMO Open. 2022 Dec;7(6):100629. doi: 10.1016/j.esmoop.2022.100629. Epub 2022 Nov 16. PMID: 36399953; PMCID: PMC9808450.

11328235/RIB/web/12.24/0

---

**Source URL:**

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/podderzhanie-kachestva-zhizni-u-bolnyh-rakom--molochnoy-zhelezy>