

Качество жизни пациентов с HR+ HER2– РМЖ, получавших рибоциклиб + ИА в исследовании NATALEE

Image



Качество жизни пациентов с HR+ HER2– РМЖ, получавших рибоциклиб + ИА в исследовании NATALEE

Введение

Исследование NATALEE показало статистически значимое улучшение выживаемости без признаков инвазивного заболевания (ВБИЗ) при назначении в адъювантном режиме рибоциклиба в сочетании с нестероидным ингибитором ароматазы (ИА) по сравнению с только ИА у пациентов с люминальным HER2-негативным РМЖ II–III стадии^{1,2}.

Опубликованы данные анализа качества жизни пациентов, принимавших участие в исследовании NATALEE³.

Методы

Пациентов в исследовании NATALEE рандомизировали (1:1) для получения рибоциклиба (400 мг/день, перорально один раз в день, по схеме 3 недели приема на 1 неделю перерыва, в течение 36 месяцев) + ИА (летрозол или анастрозол, перорально, в течение не менее 60 месяцев) или только ИА¹.

Предварительно заданной первичной конечной точкой оценки качества жизни было физическое функционирование. Вторичные конечные точки оценки качества жизни включали общее состояние здоровья, эмоциональное и социальное функционирование, выраженность симптомов РМЖ, тревоги и депрессии.

Общее состояние здоровья и физические, социальные и эмоциональные сферы функционирования оценивали с использованием опросников качества жизни Европейской организации по исследованиям и лечению рака (основной опросник EORTC QLQ-C30, дополнительный опросник симптомов заболеваний молочной железы EORTC QLQ-BR23). Также использовали визуальную аналоговую шкалу (ВАШ) EuroQOL (EQ-5D-5L) и опросник HADS для оценки уровня тревожности и депрессии³.

Результаты

Медиана продолжительности наблюдения составила 34 месяца. На момент окончания сбора данных (11.01.2023) в группе рибоциклиб + ИА 78% (1984 из 2549) пациентов продолжали получать рибоциклиб + ИА или перешли на только ИА. В группе ИА на терапии оставались 72% (1826 из 2552) пациентов. Завершили 3 года лечения рибоциклибом 20% (515 из 2549) пациентов, в то время как 33,8% (862 из 2549) прекратили лечение рибоциклибом досрочно, но продолжили получать ИА.

На начальном этапе лечения средние баллы по всем использованным шкалам оценки качества жизни были схожими между группой рибоциклиб+ИА и группой только ИА. Ухудшение средних баллов для физического функционирования при первой оценке (13-я неделя) было минимальным и одинаковым в группе рибоциклиб + ИА (-1,21 балла) и в группе только ИА (-1,22 балла). В дальнейшем баллы оставались стабильными относительно начального уровня в обеих группах лечения: рибоциклиб + ИА (1 год, -1,12 балла; 3 года, -1,50 балла) и только ИА (1 год, -1,35 балла; 3 года, -1,34 балла) (рис. 1). Снижение среднего балла физического функционирования относительно исходного уровня значимо не отличалось между двумя группами в любой момент времени.

Image

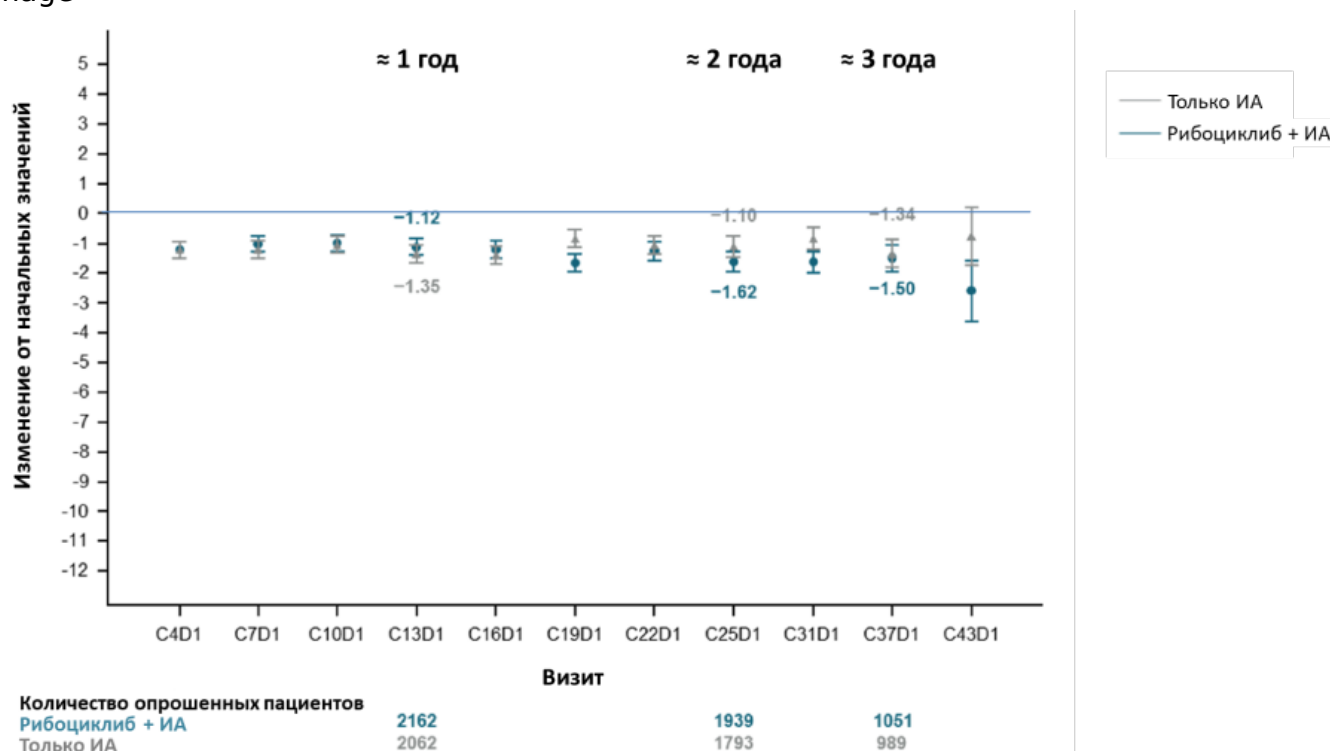


Рисунок 1. Изменение физического функционирования пациентов в баллах ($\pm$ ст.ош.) по шкале EORTC QLQ-C30 в группах рибоциклиб + ИА и только ИА в исследовании NATALEE. Визиты: С, цикл; D, день³

Ухудшение средних баллов для общего состояния здоровья от исходного уровня при первой оценке в обеих группах лечения было сопоставимым: -2.09 балла в группе рибоциклиб + ИА и — 1.33 балла в группе только ИА (рис. 2). Далее во время лечения баллы стабилизировались в обеих группах, при этом баллы в группе рибоциклиб + ИА (1 год, 2.77 балла; 3 года, -3.10 балла) были, в среднем, примерно

на 1 балл ниже, чем в группе только ИА (1 год, -1.61 балла; 3 года, -1.96 балла). Снижение среднего балла общего состояния здоровья относительно исходного уровня значимо не отличалось между двумя группами в любой момент времени.

Image

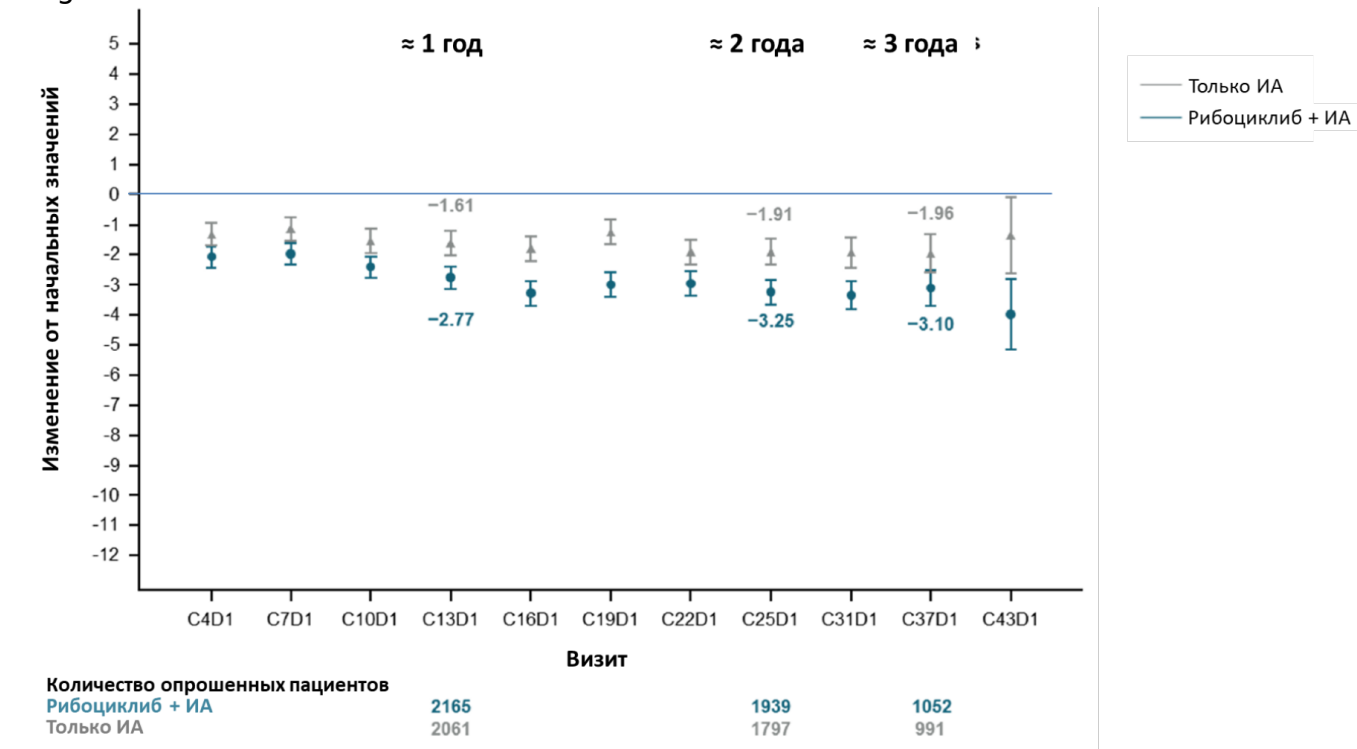


Рисунок 2. Изменение общего состояния здоровья пациентов в баллах ($\pm$ ст.ош.) по шкале EORTC QLQ-C30 в группах рибоциклиба + ИА и только ИА в исследовании NATALEE. Визиты: С, цикл; D, день³

Для критерия социального функционирования при первой оценке было отмечено улучшение средних баллов от исходного уровня в обеих группах: +1.77 баллов в группе рибоциклиба + ИА и +2.61 балла в группе только ИА (рис. 3). После оценки на 13-й неделе баллы стабилизировались в обеих группах лечения относительно исходного уровня, с примерно на 1–2 балла более низкими значениями в группе рибоциклиба + ИА (1 год, 0.65 балла; 3 года, 0.26 балла) по сравнению с группой только ИА (1 год, 1.82 балла; 3 года, 1.39 балла). Значимой разницы между группами рибоциклиба + ИА и только ИА не было выявлено.

Image

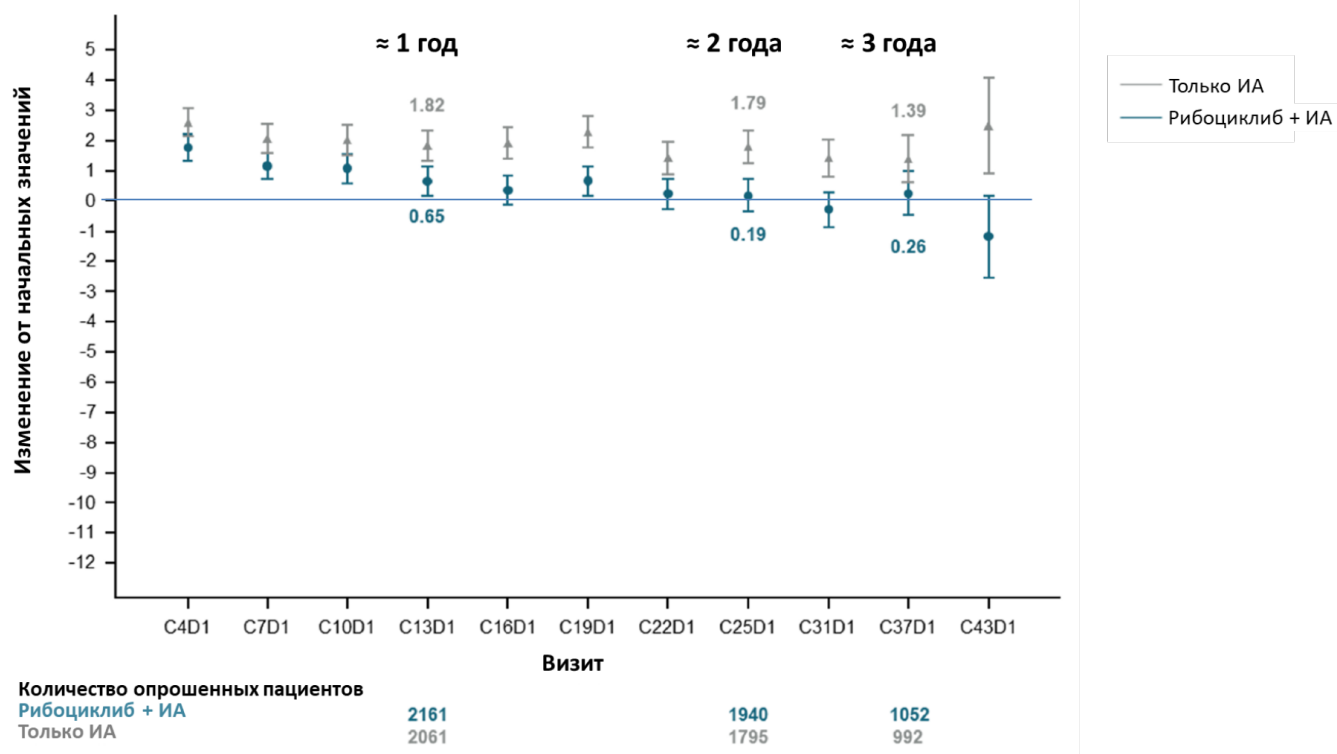


Рисунок 3. Изменение средних баллов ($\pm$ ст.ош.) для социального функционирования по шкале EORTC QLQ-C30 в группах рибоциклиба + ИА и только ИА в исследовании NATALEE. Визиты: С, цикл; D, день³

Ухудшение средних баллов эмоционального функционирования от исходного уровня произошло как в группе рибоциклиба + ИА (1 год, -3.15 баллов; 3 года, -4.52 баллов), так и в группе только ИА (1 год, -4.45 баллов; 3 года, -3.97 баллов) (рис. 4). Снижение баллов эмоционального функционирования относительно исходного уровня значительно не отличалось между двумя группами в любой момент времени.

Image

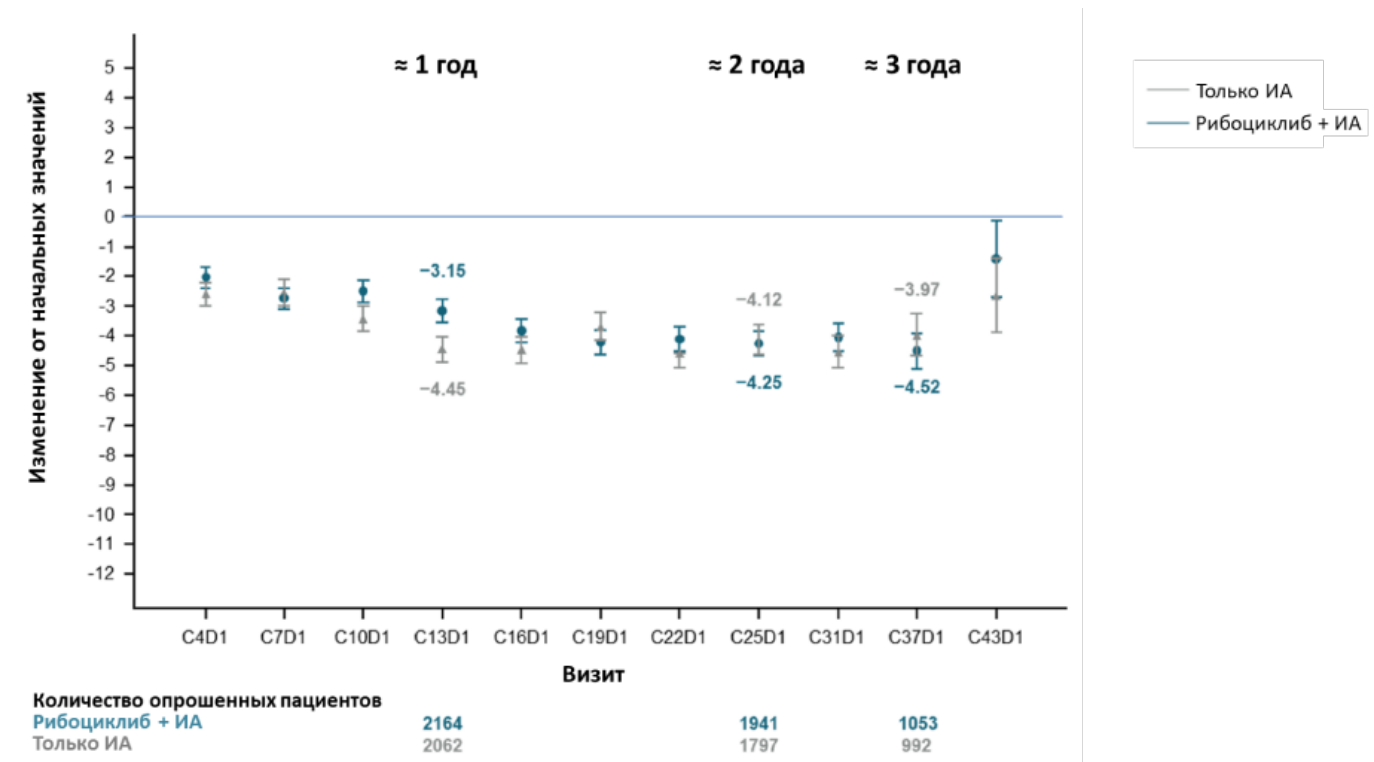


Рисунок 4. Изменение средних баллов ($\pm$ ст.ош.) для эмоционального функционирования по шкале EORTC QLQ-C30 в группах рибоциклиба + ИА и только ИА в исследовании NATALEE. Визиты: С, цикл; D, день³

Первоначальное (на 13-й неделе) снижение выраженности симптомов РМЖ было зафиксировано в обеих группах лечения: -2.82 балла в группе рибоциклиба + ИА и — 1.96 баллов в группе только ИА (рис. 5). Снижение баллов для симптомов РМЖ говорит об улучшении общего состояния пациентов. Последовательное снижение средних баллов происходило по мере продолжения лечения: в группе рибоциклиба + ИА (1 год, -4.53 балла; 3 года, -6.04 балла) и в группе только ИА (1 год, -4.64 балла; 3 года, -7.89 баллов). Снижение балла симптомов рака молочной железы относительно исходного уровня не отличалось значимо между группами лечения в любой момент времени.

Image

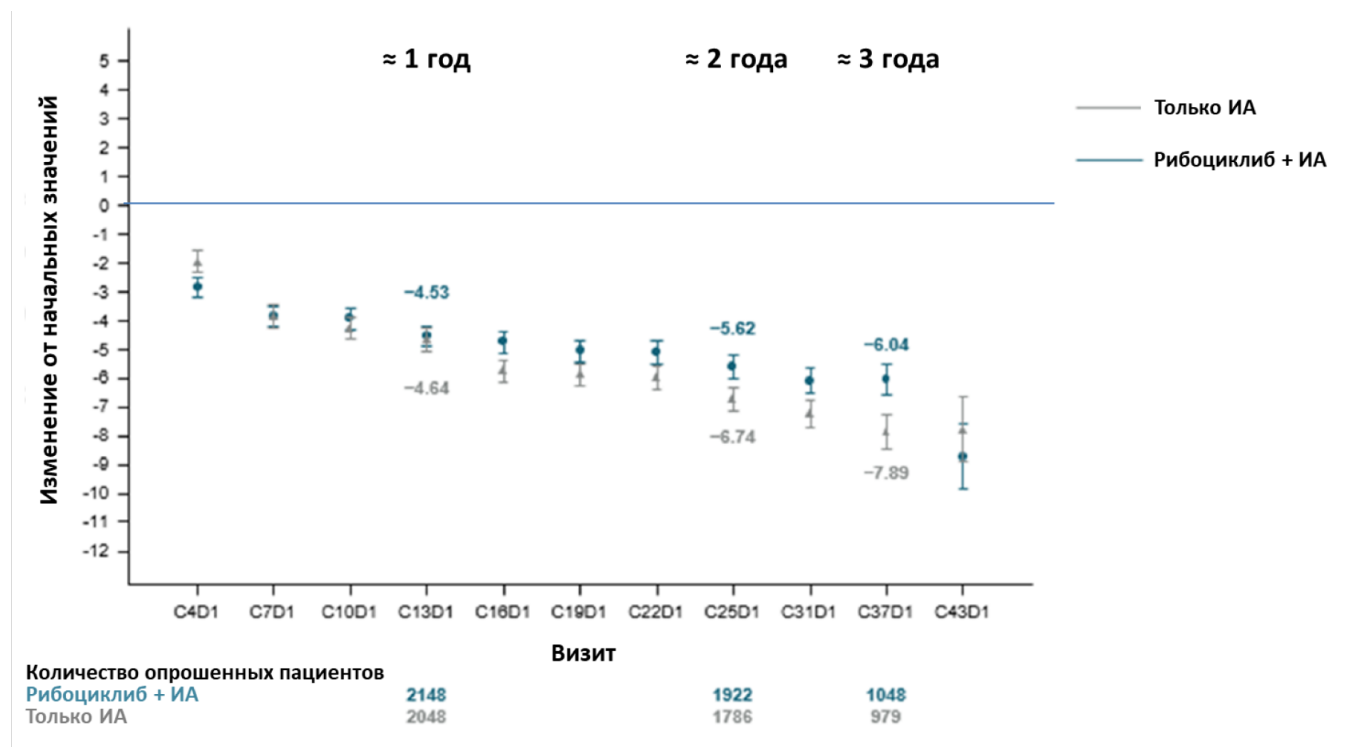


Рисунок 5. Изменение выраженности симптомов РМЖ в баллах ($\pm$ ст.ош.) по шкале EORTC QLQ-BR23 в группах рибоциклиба + ИА и только ИА в исследовании NATALEE. Визиты: С, цикл; D, день³

Минимальное ухудшение средних баллов ВАШ от исходного уровня первоначально было зафиксировано на 13-й неделе в обеих группах лечения: -1.32 балла в группе рибоциклиба + ИА и — 0.79 баллов в группе только ИА (рис. 6). Позднее средние баллы стабилизировались, показывая в группе рибоциклиба + ИА (1 год, -0.82 балла; 3 года, -1.50 баллов) примерно на 1 балл меньшие значения, чем в группе только ИА (1 год, -0.18 балла; 3 года, 0.09 балла). Аналогично другим критериям анализа КЖЗ, снижение баллов ВАШ относительно базового уровня не различалось значительно между двумя группами лечения в любой момент времени.

Image

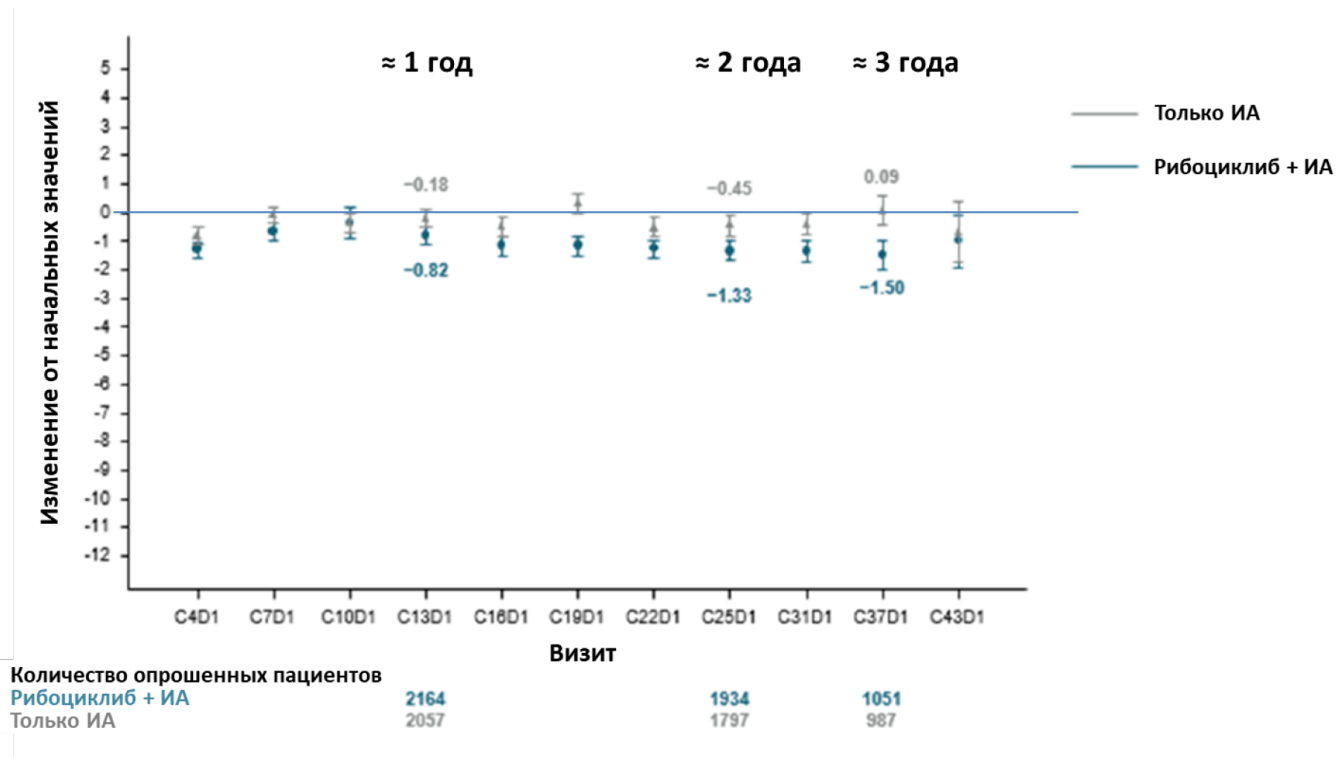


Рисунок 6. Изменение средних баллов ВАШ ($\pm$ ст.ош.) по шкале EuroQOL (EQ-5D-5L) в группах рибоциклиба + ИА и только ИА в исследовании NATALEE. Визиты: С, цикл; D, день³

Средние баллы HADS для оценки тревожности и депрессии относительно базового уровня значимо не увеличивались в течение всего времени лечения в обеих группах (рис. 7).

Image

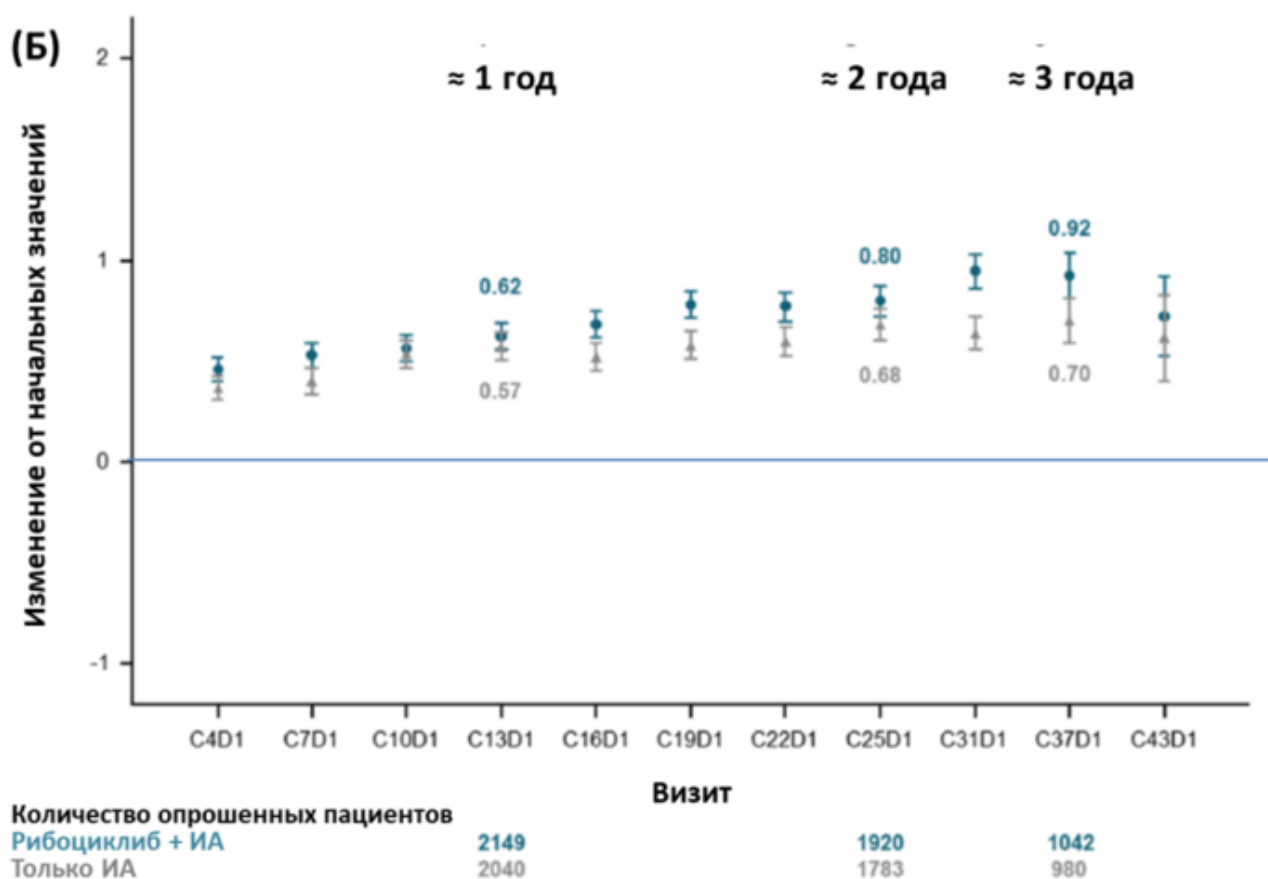
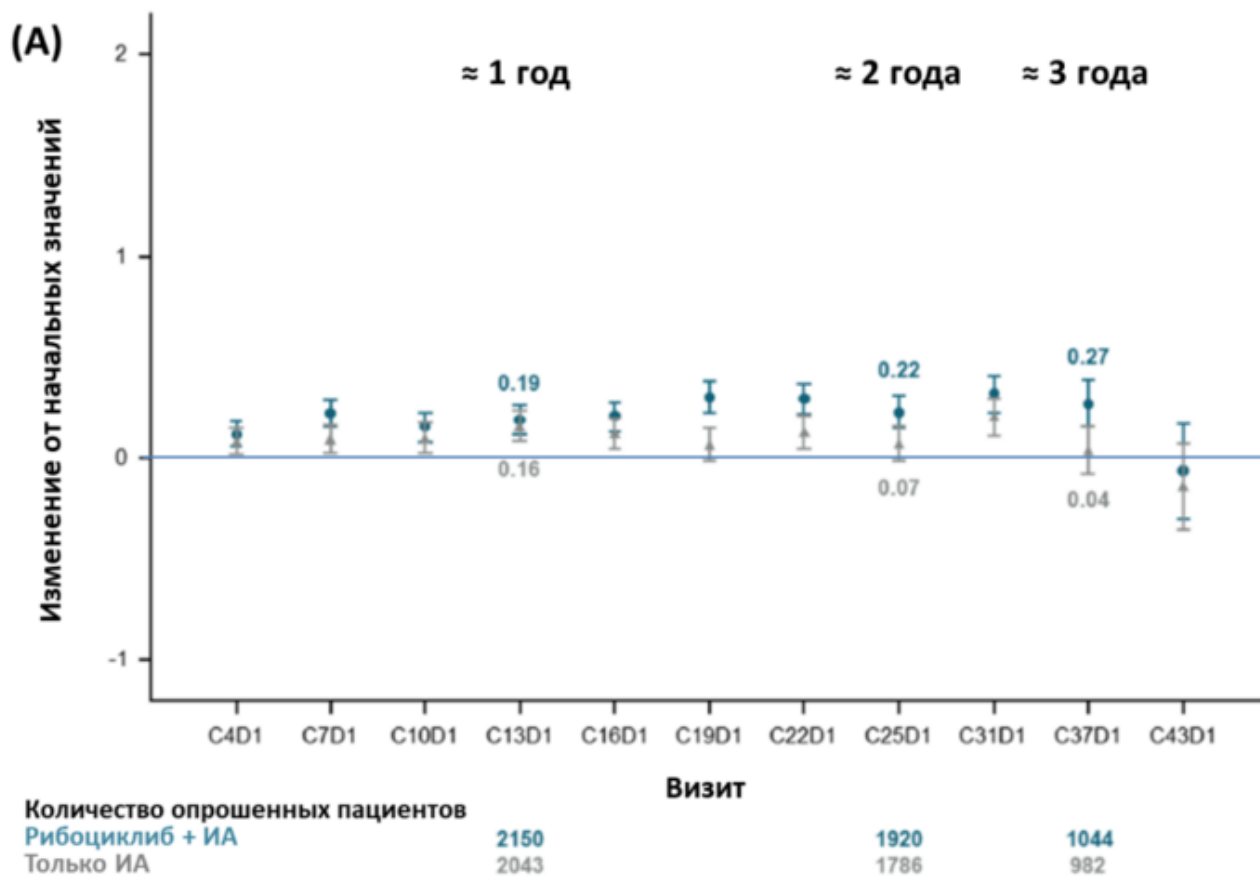


Рисунок 7. Изменение средних баллов ($\pm$ SE) тревожности (А) и депрессии (Б) по шкале HADS в группах рибоциклиба + ИА и только ИА в исследовании NATALEE. Визиты: С, цикл; D, день³

*NATALEE — открытое сравнительное исследование III фазы ($n = 5101$), проводимое с целью оценки эффективности и переносимости комбинации рибоциклиба (400 мг в сутки, 21 день прием, 7 дней перерыв; продолжительность приема 3 года) и НСИА (летрозол или анастрозол; продолжительность приема не менее 5 лет) по сравнению с монотерапией НСИА. Первичная конечная точка достигнута: 3-летняя ВБИЗ составила 90,7% vs 87,6% (ОР 0,749 (95%ДИ 0,628–0,892), $p = 0,0006$)¹; 4-летняя ВБИЗ 88,5% vs 83,6% (ОР 0,715; 95% ДИ 0,69–0,84, $p < 0,0001$)².

Препарат рибоциклиб не зарегистрирован в РФ для лечения раннего рака молочной железы. Данная информация носит научный характер в целях обмена научной информацией и не является способом продвижения фармацевтического продукта.

Список литературы

1. Slamon D, Lipatov O, Nowecki Z, et al. Ribociclib plus endocrine therapy in early breast cancer. N Engl J Med. 2024;390(12):1080-1091.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2305488>
2. Fasching PA, Yardley DA, Huang C-S, et al. LBA13 – Adjuvant ribociclib (RIB) plus nonsteroidal aromatase inhibitor (NSAI) in patients (Pts) with HR+/HER2– early breast cancer (EBC): 4-year outcomes from the NATALEE trial. Annals Oncol. 2024;35:1-72.
<https://doi.org/10.1016/annonc/annonc1623>
3. Fasching PA, Slamon D, Nowecki Z, et al. Health-related quality of life in patients with HR+/HER2– early breast cancer treated with ribociclib plus a nonsteroidal aromatase inhibitor: results from the NATALEE trial. Clin Cancer Res. 2025.
<https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-24-1724>

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/kachestvo-zhizni-pacientov-s-hr-her2-rmzh-poluchavshih-ribociklib--ia-v-issledovanii-natalee>