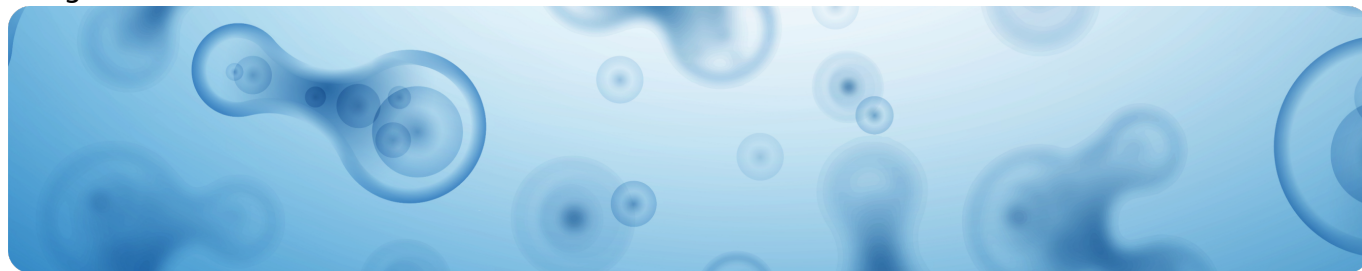


BrasiLEEiera: влияет ли на эффективность комбинации рибоциклиб + ИА* редукция дозы?

Image



BrasiLEEiera: влияет ли на эффективность комбинации рибоциклиб + ИА* редукция дозы?

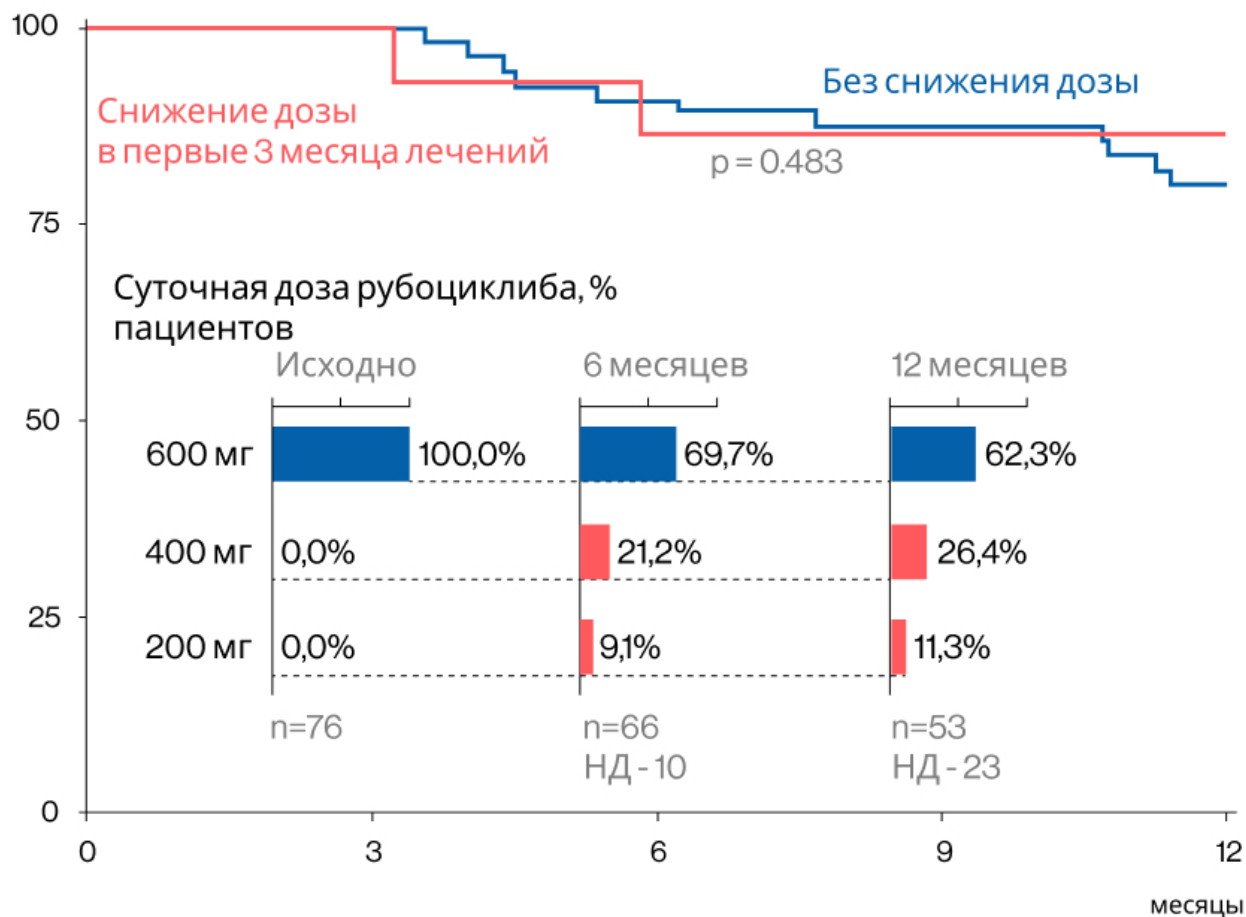
Резюме

- Применение рибоциклиба в сочетании с ингибиторами ароматазы в 1-й линии терапии при мРМЖ показало свою эффективность в расширенной популяции пациентов (включавшей бóльшие доли пациентов с ≥ 3 метастатическими очагами и резистентных к эндокринной терапии по сравнению с исследованиями MONALEESA), в реальной клинической практике (данные 11 центров Бразилии).
- Не выявлено значимой связи между снижением дозы и прогрессированием заболевания.

Снижение дозы в первые полгода терапии не влияло на эффективность терапии мРМЖ* рибоциклибом

Выживаемость без прогрессирования, % пациентов

Image



Suzuki DA et al.
JCO Glob Oncol. 2024

*мPMЖ - HR+ HER2- метастатический рак молочной железы
HR - гормональные рецепторы. HER2 - рецептор фактора эпидермального роста человека 2 типа; ВБЛ - выживаемость без прогрессии; НД - не доступно

Введение

Самым распространенным подтипом рака молочной железы (PMЖ) является HR+ HER2- PMЖ, в лечении которого применяется рибоциклиб, эффективность и безопасность которого были доказаны в ходе рандомизированных клинических исследований фазы III программы MONALEESA. Рибоциклиб является единственным представителем своего класса, продемонстрировавшего статистически значимые улучшения в 1-й линии у пациентов с диагнозом *de novo* и у чувствительных к эндокринной терапии (ЭТ).

В то же время следует учитывать, что популяция пациентов в реальной практике отличается от таковой в клинических исследованиях. В связи с этим целесообразно проведение исследований с участием расширенных популяций пациентов. Представляем вам результаты исследования реальной клинической практики BrasiLEEira (2024).

Дизайн исследования¹

Исследование проводили с участием пациентов с диагнозом HR+ HER2- мPMЖ из 11 центров в Бразилии. В исследование включали пациентов в возрасте ≥ 18 лет, получавших лечение рибоциклибом в сочетании с нестероидными ингибиторами ароматазы. Первичной конечной точкой была однолетняя выживаемость без прогрессирования (ВБП), вторичные конечные точки включали смертность,

частоту снижения дозы препарата, а также данные о безопасности.

Результаты¹

В период с марта по 28 октября 2021 г. было обследовано 97 пациентов, данные 76 пациентов были отобраны для анализа. Средний возраст пациентов составил 57 лет (стандартное отклонение — 13). 28,9% пациентов были афроамериканцами или мулатами, у 34,2% было диагностировано заболевание *de novo*, примерно у 26,0% пациентов наблюдали эндокринную резистентность (рецидив в течение 12 месяцев после окончания адъювантной терапии). Наиболее распространенной сопутствующей патологией была артериальная гипертензия (34,7%). У пациентов была одинаковая частота костных и висцеральных метастазов, у 54,1% пациентов наблюдали более 3 очагов метастазирования. Тамоксифен был наиболее часто применяемым лечением в адъювантном режиме (50,0%).

ВБП через год составила 77,6% (95% доверительный интервал [ДИ] 66.4–86.1). Прогрессирование заболевания и смертность через 12 месяцев составили 21,1% и 3,9% соответственно. Примечательно, что не было выявлено значимой связи между снижением дозы и прогрессированием заболевания, при этом хотя бы однократное снижение дозы потребовалось 37,7% пациентов. Также не было обнаружено значимой связи между наличием или отсутствием висцеральных метастазов исходно и прогрессированием заболевания.

В ходе исследования не было зарегистрировано новых нежелательных явлений, о которых ранее не было известно. Наиболее частым нежелательным явлением была нейтропения (68,4% по истечении 12 месяцев). Удлинение интервала QT (> 480 мс, ≤ 500 мс) было диагностировано у одного пациента (1,3%).

Заключение

Таким образом, результаты исследования BrasiLEEira подтверждают и дополняют результаты ранее проведенных исследований. Применение рибоциклиба в BrasiLEEira позволило достичь однолетней ВБП в 77,6%, что соответствовало данным, полученным в MONALEESA-2 (74,53%) и MONALEESA-7 (72,7%). Уровень смертности в течение одного года был аналогичен таковому в исследовании MONALEESA-7 (3,95% vs 3%).

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 безпрогрессии;

ДИ – доверительный интервал;

ОВ – общая выживаемость;

ИА – ингибиторы ароматазы.

Список литературы

1. Suzuki DA et al. Real-World Evidence of Ribociclib Plus Aromatase Inhibitors as First-Line Treatment in Advanced Breast Cancer: The BrasiLEEira Study. JCO Glob Oncol. 2024 Apr;10:e2300484. doi:10.1200/GO.23.00484.

11260783/RIB/web/09.24/0

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/brasileeiera>