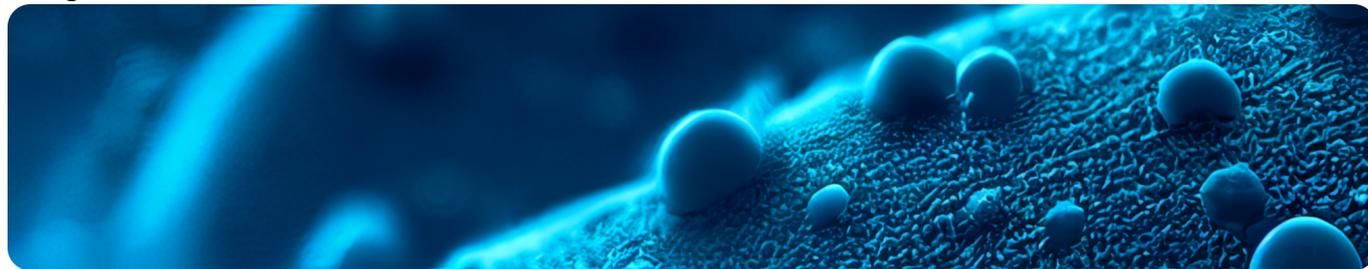


ESMO BC 2023

Image



## ESMO BC 2023

### **Эффективность рибоциклиба в 1-ой линии терапии у пациентов с de novo метастатическим HR+ HER2- РМЖ или поздним рецидивом после (нео)адъювантной терапии.**

В клиническом исследовании III фазы MONALEESA-2 изучали эффективность и безопасность ингибитора CDK4/6 рибоциклиба в 1-ой линии терапии у пациенток в постменопаузе с гормонозависимым HER2-негативным распространенным раком молочной железы (HR+ HER2- рРМЖ).

Image



Анализ общей выживаемости (ОВ) показал, что в группе, получавшей рибоциклиб и летрозол, медиана ОВ составила 63,9 мес., в то время как в группе, получавшей только летрозол, – всего 51,4 мес. (ОР, 0,76; 95% ДИ, 0,63–0,93; P = 0,008)<sup>1</sup>. Таким образом, добавление рибоциклиба обеспечило улучшение ОВ на 12,5 мес. в общей популяции.

В исследование MONALEESA-2 было включено в общей сложности 668 пациентов, из которых 18,4% имели ранний рецидив. Это значит, что после окончания любой (нео)адъювантной терапии безрецидивный интервал (БРИ) у таких пациентов составил  $\leq 12$  месяцев. Известно, что ранний рецидив при HR+ HER2- РМЖ является фактором, неблагоприятно влияющим на послерецидивную выживаемость<sup>2</sup>. А что же будет, если исключить этих пациентов из анализа? Каких показателей выживаемости могут достичь пациенты с метастатическим заболеванием de novo или поздним рецидивом (БРИ >12 мес.), которые и составляют основную массу больных в исследовании MONALEESA-2?

Чтобы ответить на этот вопрос, исследователи отдельно изучили показатели

выживаемости в подгруппе пациентов с метастатическим заболеванием de novo или поздним рецидивом<sup>3</sup>. Пациенты с ранним рецидивом из рассмотрения исключались. В анализ, таким образом, было включено 545 (81,6%) пациентов из общей популяции исследования MONALEESA-2. Результаты были представлены на Ежегодном конгрессе ESMO BC в 2023 г.<sup>3</sup>.

## Результаты

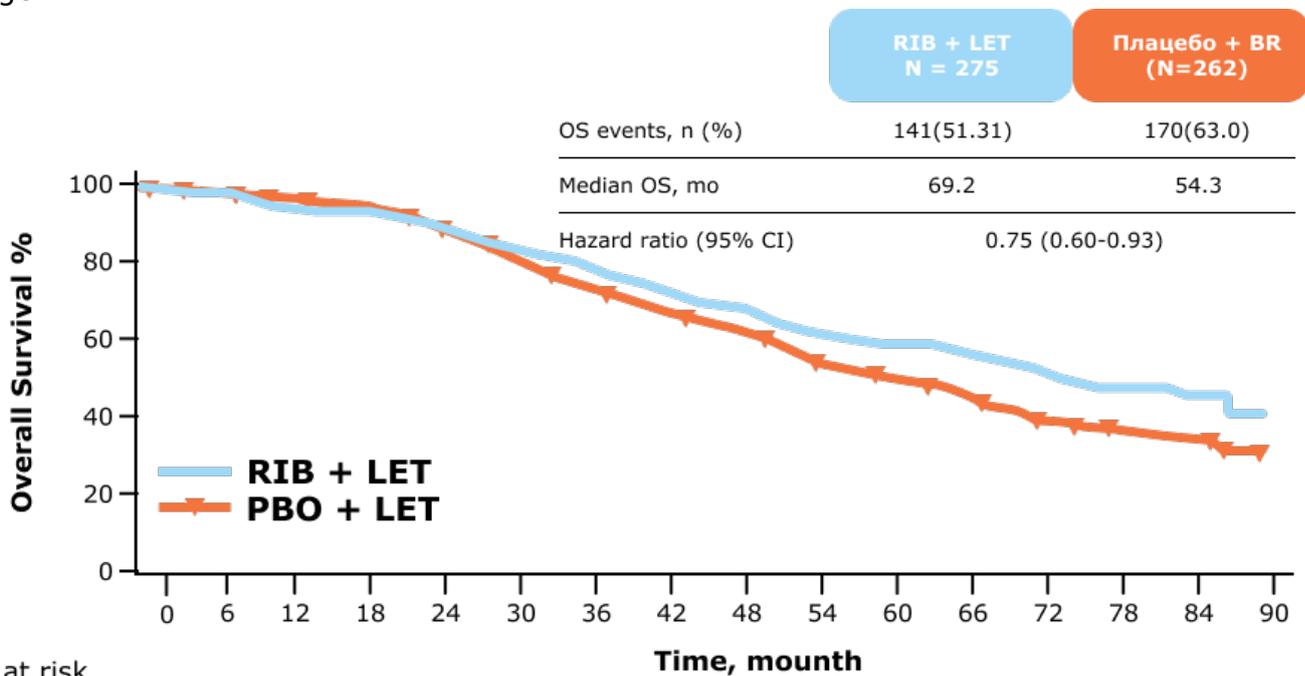
Image



В подгруппе пациентов с метастатическим заболеванием de novo или поздним рецидивом при приеме в 1 линии рибоциклиба было продемонстрировано улучшение ОВ почти на 15 мес. по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо: медиана ОВ составила 69,2 мес. против 54,3 мес. соответственно (ОР 0,75; 95% ДИ: 0,60-0,93;  $p = 0,005$ ), что означает относительное снижение риска смерти на 25%<sup>3</sup>.

Таким образом, медиана ОВ у пациентов с метастатическим заболеванием de novo или поздним рецидивом, принимавших рибоциклиб в 1 линии, превысила медиану ОВ в общей популяции на 5,3 мес. (69,2 мес. и 63,9 мес. соответственно) и достигла почти 6 лет!

Image



No. at risk

	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72	78	84	90
<b>RIB + LET</b>	275	264	254	243	229	213	190	173	157	140	133	123	110	65	8	0
<b>PBO + LET</b>	270	263	253	237	223	196	176	160	143	123	113	94	83	51	5	0

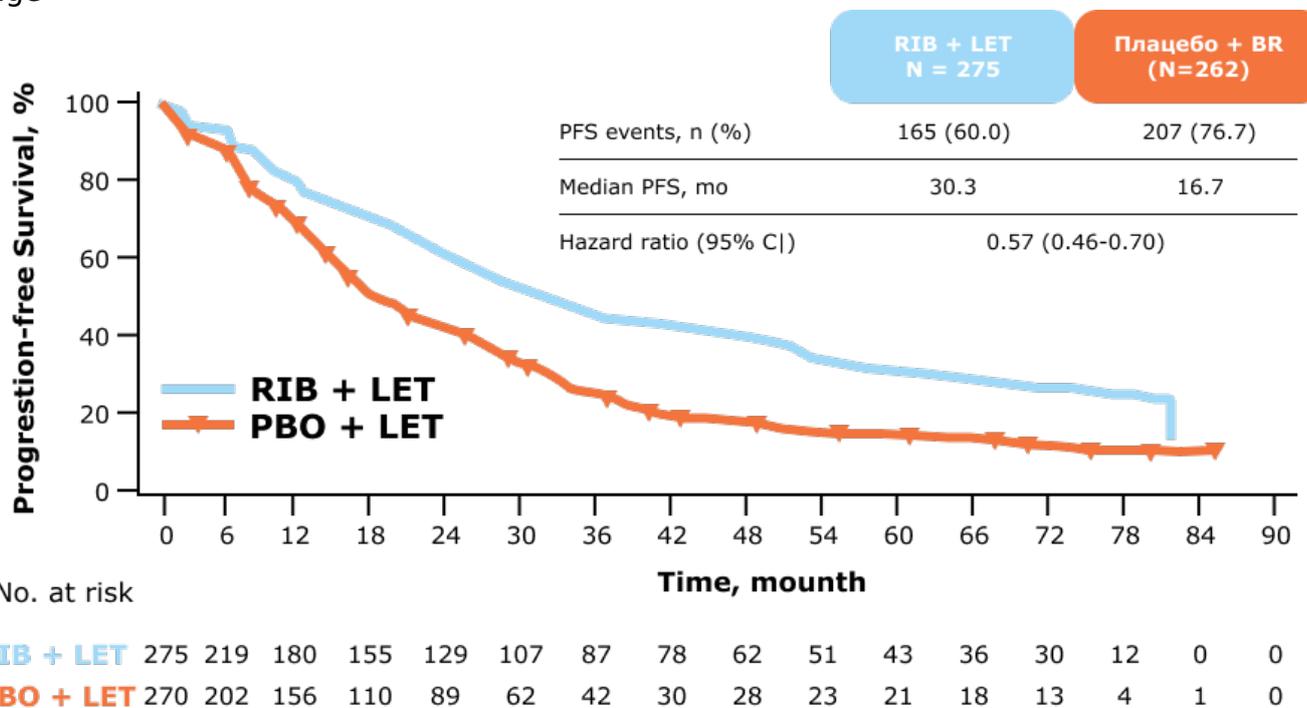
Image



Комбинация рибоциклиба и летрозолола улучшила выживаемость без прогрессирования заболевания (ВБП) более чем на 13 мес. по сравнению с одним только летрозололом у таких пациентов: медиана ВБП составила 30,3 мес. против 16,7 мес. соответственно (ОР 0,57; 95% ДИ: 0,46-0,70;  $p < 0,001$ ), что означает снижение риска прогрессирования или смерти на 43%<sup>3</sup>.

Медиана ВБП в группе с метастатическим заболеванием de novo или поздним рецидивом превысила медиану ВБП в общей популяции на 5 мес.: 30,3 мес. и 25,3 мес. соответственно<sup>3,4</sup>.

Image



Image



У пациентов с метастатическим заболеванием de novo или поздним рецидивом лечение рибоциклибом и летрозололом в 1 линии значительно увеличивало выживаемость без химиотерапии (ВБХ)\* и время до химиотерапии (ВДХ)\*\* по сравнению с терапией только летрозололом<sup>3</sup>.

Image

	Рибоциклиб + летрозол	Плацебо + летрозол
Медиана ВБХ	42,5 мес.	36,1 мес.
ОР (95% ДИ)	0,75 (0,61–0,92) p = 0,002	
Медиана ВДХ	54,1 мес.	40,9 мес.
ОР (95% ДИ)	0,74 (0,59–0,93) p = 0,004	

\*ВБХ – время от рандомизации до первой химиотерапии или смерти от любой причины;

\*\*ВДХ – время от рандомизации до начала первой химиотерапии после прекращения исследуемого режима.

Image



С точки зрения безопасности частота нежелательных явлений (НЯ) в этой подгруппе пациентов оказалась сопоставимой с общей популяцией в исследовании MONALEESA-2. Никаких новых сигналов по безопасности не выявлено<sup>3</sup>.

Представленные результаты исследования MONALEESA-2 показывают, что добавление рибоциклиба к эндокринной терапии в 1-ой линии лечения HR+ HER2-РМЖ с метастатическим заболеванием de novo или поздним рецидивом может значительно увеличить время, которое такой пациент проживёт до возникновения рецидива, время до необходимости назначения химиотерапии, а в конечном итоге – может значительно увеличить продолжительность жизни. На момент представления этих данных на Конгрессе ESMO BC 2023 медиана ОВ 69,2 мес. (почти 6 лет!) является самым продолжительным результатом, полученным в клинических исследованиях ингибиторов CDK4/6 для этой категории пациентов.

## Список литературы

1. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Letrozole in Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2022;386(10):942-950. doi:10.1056/NEJMoa2114663
2. Yamamura J, Kamigaki S, Tsujie M, et al. Response to First-line Recurrence Treatment Influences Survival in Hormone Receptor-positive, HER2-negative Breast Cancer: A Multicenter Study. *In Vivo*. 2019;33(1):281-287. doi:10.21873/invivo.11473
3. O'Shaughnessy J, Beck T, Chia S, et al. Efficacy and safety of first-line (1L) ribociclib (RIB) + letrozole (LET) in patients (pts) with de novo metastatic disease and late recurrence from (neo)adjuvant therapy (tx) in MONALEESA (ML)-2. Presented at: 2023 ESMO Breast Cancer Annual Congress; May 11-13, 2023; Berlin, Germany. Abstract 196P.
4. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. *Ann Oncol*. 2018; 29(7):1541-1547. doi: 10.1093/annonc/mdy155

11247194/RIB/web/08.24/0

---

**Source URL:**

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeuthical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/esmo-bc-2023>