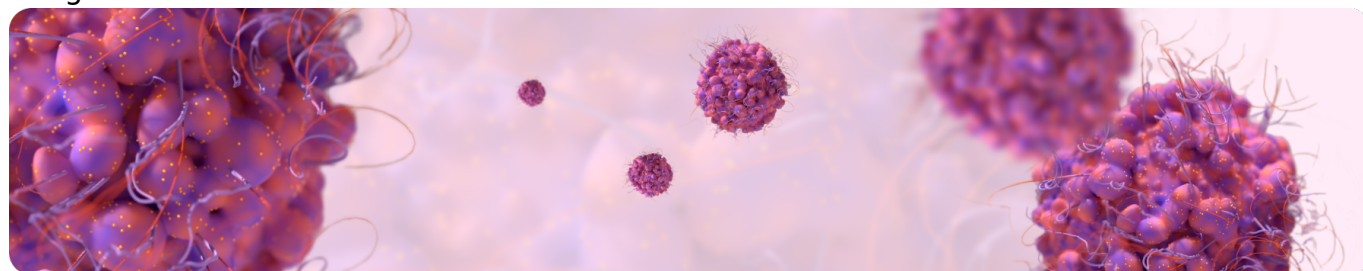


Адъювантная таргетная терапия у пациентов с меланомой кожи IIIA стадии



Адъювантная таргетная терапия у пациентов с меланомой кожи IIIA стадии

Image



Введение

Пациенты с IIIA стадией представляют собой группу наиболее благоприятного прогноза среди всех пациентов с III стадией меланомы кожи. Так, 5-летняя меланома-специфическая выживаемость при IIIA стадии составляет 93% (против 83%, 69% и 32% у пациентов со стадиями IIIB, IIIC и IIID соответственно) (рис. 1)¹.

Image

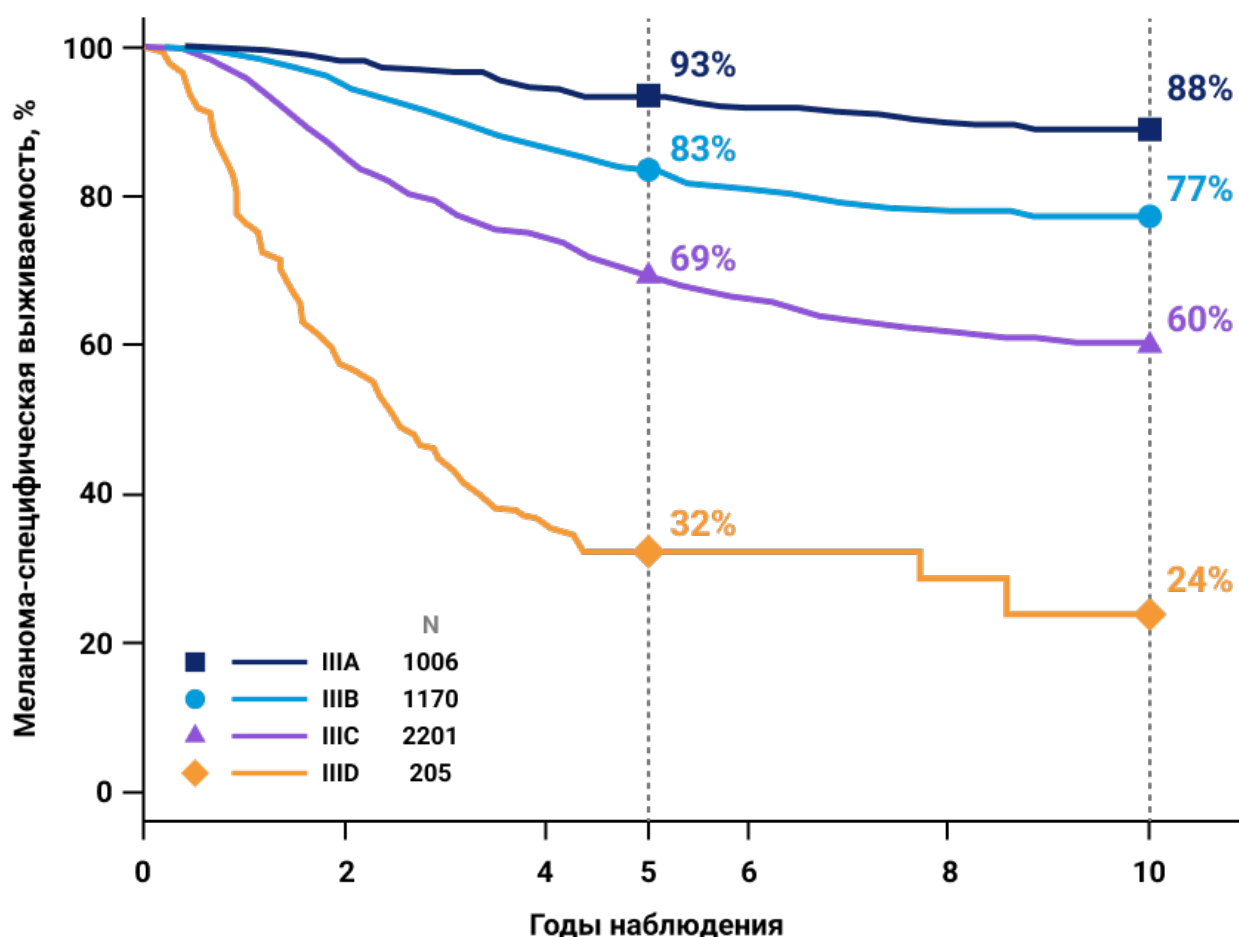


Рисунок 1. Меланома-специфическая выживаемость у пациентов с меланомой кожи IIIA—D стадий¹.

Согласно действующим клиническим рекомендациям пациентам после хирургического удаления меланомы кожи III стадии, в том числе IIIA подстадии, показано проведение адъювантной таргетной терапии (ТТ) комбинацией дабрафениб + траметиниб или иммуноонкологической терапии (ИТ) пембролизумабом².

Возникает вопрос:

Если прогноз такой хороший, то зачем дополнительно назначать 12-месячный курс адъювантной лекарственной терапии?

Чтобы ответить на него, можно изучить данные соответствующих исследований. Однако в регистрационных клинических исследованиях^{3,4} и в исследованиях реальной клинической практики⁷ данные по эффективности адъювантной терапии у пациентов с IIIA стадией меланомы кожи по классификации AJCC 8 весьма ограничены в связи с небольшим количеством таких пациентов: COMBI-AD — 50 пациентов³, Keynote-054 — 42 пациента⁴, исследование реальной клинической практики Bai X. — 86 пациентов⁵. Имеются ли данные, полученные на большем количестве пациентов?

ASCO 2023: адъювантная таргетная терапия у пациентов с меланомой кожи IIIA стадии

На ASCO 2023 были представлены результаты многоцентрового ретроспективного клинического исследования эффективности адъювантной терапии после резекции меланомы кожи IIIA стадии (AJCC 8). В исследование были включены 628 пациентов из 34 исследовательских центров в Австралии, Европе и США. Медиана наблюдения составила 2,6 года⁶.

В исследовании были проанализированы результаты лечения в трех группах пациентов⁶:

- получавших ТТ комбинацией дабрафениб + траметиниб (n=80, все с мутацией BRAF)
- получавших адъювантную ИТ пембролизумабом или ниволумабом (n=256, из них с мутацией BRAF n=87)
- не получавших адъювантную терапию (n=292, из них с мутацией BRAF n=97)

Группы были сопоставимы по основным характеристикам (максимальный диаметр наибольшего метастатического очага в лимфатическом узле, доля пациентов N1a/N1b, число обнаруженных метастазов в лимфатических узлах, толщина меланомы по Бреслоу, митотический индекс)⁶.

В какой группе прогноз оказался лучше?

Пациенты, получавшие адъювантную ТТ, имели преимущество перед пациентами, получавшими ИТ или не получавшими лекарственное лечение, по всем показателям (1- и 2-летняя безрецидивная выживаемость (БРВ), 1- и 2-летняя выживаемость без отдаленных метастазов (ВБОМ)⁶. Наиболее значительная разница была получена по показателю 2-летней БРВ: в группе ТТ она оказалась на 27% выше, чем в группе ИТ (98,5% против 71,6%)⁶.

Таблица 1. Основные результаты исследования эффективности адъювантной терапии после резекции BRAF+ меланомы IIIA стадии (P. Grover и соавт.)⁶.

Image

Показатель	ТТ (дабрафениб + траметиниб) (n=80)	ИТ (анти-PD-1) (n=87)	Без адъювантной терапии (n=97)
БРВ, %			
1 год	100	91,4	89,6
2 года	98,5	71,6	83,4
ВБОМ, %			
1 год	100	94,6	92,7
2 года	100	83,5	90,2

Что касается безопасности адъювантной терапии, как было показано в более ранних исследованиях^{5, 7, 8, 9}, НЯ при ИТ часто переходили в хроническую форму: частота неразрешенных НЯ при последнем наблюдении составила 26,9% в группе ИТ⁶.

Выводы

- Согласно современным клиническим рекомендациям после удаления меланомы кожи IIIA стадии (AJCC 8) пациентам показано проведение адъювантной терапии, несмотря на благоприятный прогноз².
- Прогноз после адъювантной ТТ лучше, чем после адъювантной ИТ: 2-летняя БРВ 98,5% против 71,6% в группе ИТ и 83,4% в группе без лечения⁶.
- Каждый четвертый пациент, получивший адъювантную ИТ, сталкивается с хроническими НЯ, которые существенно снижают качество жизни⁶.

Список сокращений

ВБОМ — выживаемость без отдаленных метастазов;

БРВ — безрецидивная выживаемость;

ИТ — иммуноонкологическая терапия;

НЯ — нежелательные явления;

ТТ — таргетная терапия.

Список литературы

1. Keung E. Z., Gershenwald J. E. The eighth edition American Joint Committee on Cancer (AJCC) melanoma staging system: implications for melanoma treatment and care // Expert review of anticancer therapy. — 2018. — Vol. 18. — № 8. — P. 775–784.
2. Клинические рекомендации Министерства здравоохранения РФ «Меланома кожи и слизистых оболочек (взрослые)» // Рубрикатор клинических рекомендаций. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/546_3 (дата обращения: 16 июня 2024 г.).
3. Dummer R. et al. Five-year analysis of adjuvant dabrafenib plus trametinib in stage III melanoma // New England Journal of Medicine. — 2020. — Т. 383. — № 12. — С. 1139–1148.
4. Eggermont A. M. M. et al. Five-year analysis of adjuvant pembrolizumab or placebo in stage III melanoma // NEJM evidence. — 2022. — Т. 1. — № 11. — С. EVIDoa2200214.
5. Tong J. et al. Long-term toxicities of immune checkpoint inhibitor (ICI) in melanoma patients // Current Oncology. — 2022. — Т. 29. — № 10. — С. 7953–7963.
6. Grover P. et al. Efficacy of adjuvant therapy in patients (pts) with AJCC v8 stage IIIA cutaneous melanoma // ASCO Annual Meeting. — 2023.

<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/218508>.

7. Eggermont A. M. M. et al. Adjuvant pembrolizumab versus placebo in resected stage III melanoma (EORTC 1325-MG/KEYNOTE-054): distant metastasis-free survival results from a double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial //The lancet oncology. — 2021. — T. 22. — № . 5. — C. 643-654.
8. Long G. V. et al. Adjuvant dabrafenib plus trametinib in stage III BRAF-mutated melanoma //New England Journal of Medicine. — 2017. — T. 377. — № . 19. — C. 1813-1823.
9. Patrinely J. R. et al. Chronic immune-related adverse events following adjuvant anti-PD-1 therapy for high-risk resected melanoma // JAMA oncology. — 2021. — T. 7. — № . 5. — C. 744-748.

11244858/ONCO/DIG/08.24/0

Вам также может быть интересно:



5 мин

Адъювантная терапия после удаления меланомы кожи: данные реальной клинической практики

Article - 30 Май 2025

5 мин

Адъювантная терапия после удаления меланомы кожи: данные реальной клинической практики

[Facebook](#) [X](#) [Linkedin](#)

[See more details](#)

Hide details



6 мин

Финальные данные COMBI-AD

Article - 30 Май 2025

6 мин

Финальные данные COMBI-AD

Результаты 8-летнего наблюдения за пациентами, получавшими адъювантную терапию дабрафенибом и траметинибом после резекции меланомы кожи

[_Facebook_](#) [_X_](#) [_Linkedin_](#)

[See more details](#)

Hide details



6 мин

**Фокус на сравнении профилей безопасности таргетной и иммунной адъювантной терапии меланомы
кожи**

Article - 02 июн 2025

6 мин

**Фокус на сравнении профилей безопасности таргетной и иммунной адъювантной терапии меланомы
кожи**

[Facebook](#) [X](#) [Linkedin](#)

[See more details](#)

Hide details

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/melanoma/reviews/adyuvantnaya-targetnaya-terapiya-u-pacientov-s-melanomoy-kozhi-iii-a-stadii>