

Риск рецидива HR+ HER2– РМЖ в зависимости от уровня поражения лимфоузлов — данные реальной клинической практики

Image



# Риск рецидива HR+ HER2– РМЖ в зависимости от уровня поражения лимфоузлов — данные реальной клинической практики

## Введение

Риск рецидива люминального HER2-негативного подтипа рака молочной железы (HR+ HER2– РМЖ) зависит от таких характеристик заболевания, как размер первичной опухоли, степень поражения лимфоузлов, степень злокачественности, уровень Ki67, наличие лимфо-васкулярной инвазии и др. Рост числа рецидивов отмечается через 3–5 лет после завершения комплексного лечения, и риск развития рецидива сохраняется на протяжении длительного времени — до 20 лет<sup>1-4</sup>.

На конгрессе ESMO 2024 года были представлены результаты ретроспективного исследования реальной клинической практики, посвященного оценке риска рецидива и смертности у пациентов с HR+ HER2– РМЖ в зависимости от уровня поражения лимфоузлов<sup>5</sup>.

## Методы

В ретроспективное исследование были включены электронные медицинские карты пациентов из базы данных США Flatiron Health с HR+ HER2– РМЖ I-III стадии, прошедших хирургическое лечение в 2011–2023 гг.

**Исследователи оценивали следующие конечные точки:**

- **Общий риск рецидива:** учитывался любой локорегионарный или отдаленный рецидив; случаи смерти не учитывались;
- **Риск отдаленных рецидивов:** учитывалось любое событие, включающее только отдаленные рецидивы; случаи смерти не учитывались;

- **Риск смерти:** учитывалась смерть по любой причине.

Анализ проводили в следующих группах пациентов: с N2-3, N1, N0 (во всей группе, а также отдельно в подгруппе низкого и высокого риска). Подгруппу N0 с высоким риском рецидива определяли в соответствии с критериями включения в исследование NATALEE\*: T4N0, T3N0 или T2N0 с дополнительными критериями (G3 или G2 и Ki67  $\geq$  20% или G2 и высокий геномный риск). Все остальные пациенты с заболеванием N0 были отнесены к группе с низким риском.

## Результаты

- Из 15 017 пациентов 7564 соответствовали критериям включения: 5 557 (73,5%) имели заболевание N0
  - из них 679 (12,2%) N0 с высоким риском;
- 1 560 (20,6%) пациентов имели заболевание N1 и
- 447 (5,9%) – заболевание N2-3.

Медиана времени наблюдения составила 79,1 мес. (табл. 1).

**Таблица 1.** Характеристики пациентов в зависимости от статуса поражения лимфоузлов.

Image

	Общая популяция n=7564	N0 (все) n=5557	N0 (низкий риск) n=4878	N0 (высокий риск) n=679	N1 n=1560	N2-3 n= 447
<b>Пол, n (%)</b>						
<b>Статус менопаузы, n (%)</b>						
<b>(Нео)адьювантная ЭТ, n (%)</b>						
<b>(Нео)адьювантная ХТ, n (%)</b>						
<b>Стадия Т, n (%)</b>						
<b>Стадия, n (%)</b>						

Ожидаемо, наибольший риск рецидива и смерти отмечался у пациентов с поражением 4 и более лимфоузлов (N2-3) (рис. 1, табл. 2).

**Таблица 2.** Риск рецидива и смерти в зависимости от статуса поражения лимфоузлов.

Image

Частота (95% ДИ), %	N0	N0 (низкий риск)	N0 (высокий риск)	N1	N2-3
<b>Все рецидивы</b>					
<b>Отдалённые рецидивы</b>					
<b>Смерть по любой причине</b>					

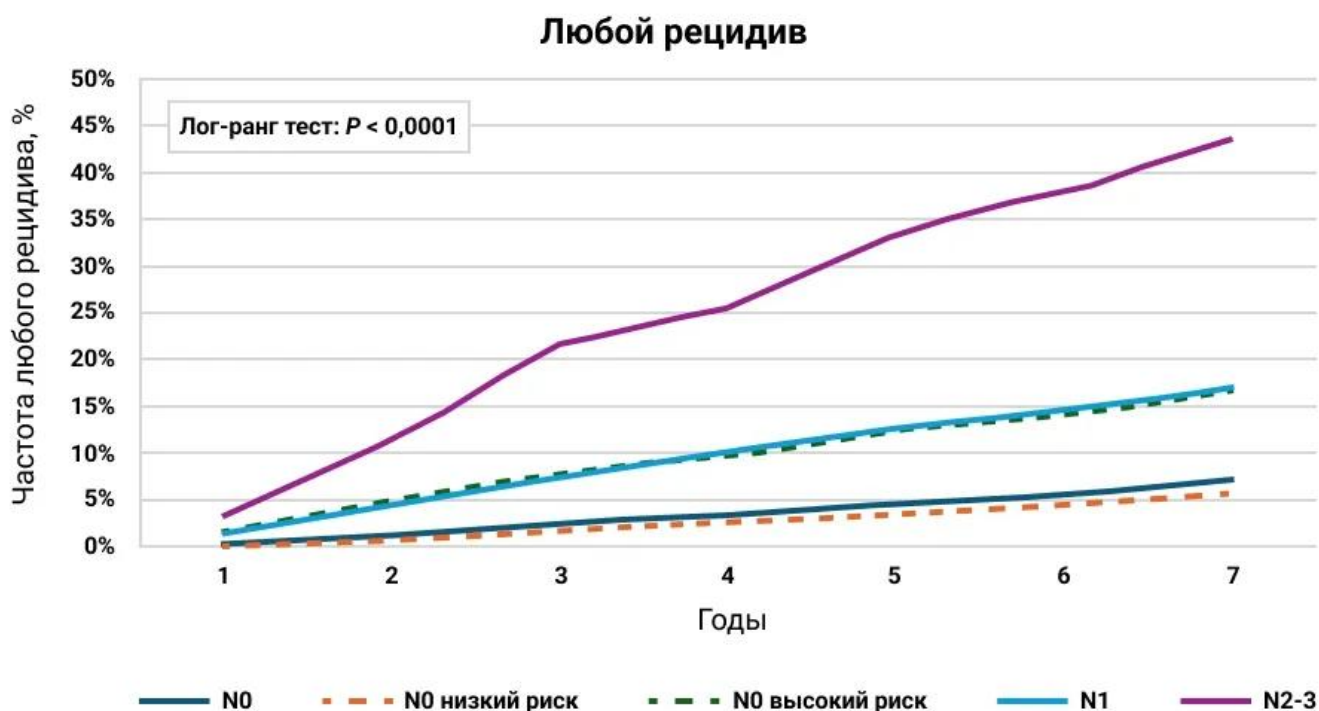
**Частота рецидива и смерти в группе N0 высокого риска была значимо выше, чем в группе N0 низкого риска, достигая уровня этих параметров, характерного для РМЖ с поражением лимфоузлов (N1).**

Подгруппа N0 с низким риском имела значимо меньшую вероятность общих и отдаленных рецидивов по сравнению с группой N1 ( $P < 0,0001$ ) и подгруппой N0 с высоким риском ( $P < 0,0001$ ).

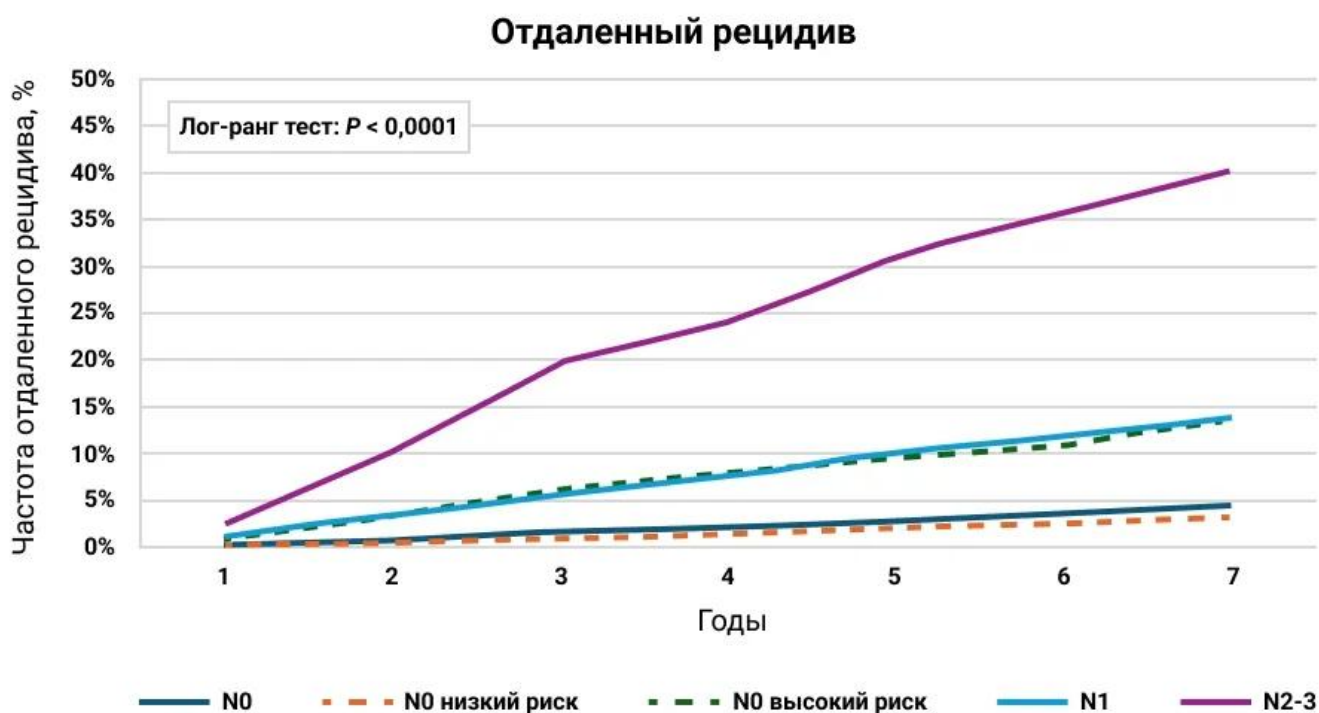
Похожая картина была выявлена и для рисков смерти по любой причине (табл. 2). Наблюдались значимые различия между группами N0, N1 и N2-3 (лог-ранг тест:  $P < 0,0001$ ). При этом подгруппа N0 с высоким риском и группа N1 по риску смерти статистически не различались ( $P = 0,635$ ), а подгруппа N0 с низким риском имела значительно меньший риск смерти как по сравнению с группой N1 ( $P < 0,0001$ ), так и с подгруппой N0 с высоким риском ( $P = 0,0003$ ).

**Рисунок 1.** Риск рецидива у пациентов с разным статусом поражения лимфоузлов.

Image



Image



## Заключение

Представленное ретроспективное исследование реальной клинической практики продемонстрировало значительный риск рецидивов у пациентов с заболеванием N1 и N2-3, а также у пациентов с заболеванием N0, имеющих дополнительные признаки высокого риска. Важно отметить, что в работе проанализированы относительно недавние данные (2011–2023 гг.), что позволяет оценить эффективность современных подходов к адъювантной терапии РМЖ и подчеркивает необходимость дальнейшей интенсификации терапии как у пациентов с поражением лимфоузлов,

так и у пациентов из группы N0 с признаками высокого риска.

\*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 ИА (летрозол или анастрозол; продолжительность приема не менее 5 лет) по сравнению с монотерапией ИА. Первичная конечная точка достигнута: ВБИЗ через 3 года 90,7% vs 87,6% (ОР 0,749; 95% ДИ 0,628–0,892,  $p < 0,0006$ )<sup>6</sup>; 4-летняя ВБИЗ 88,5% vs 83,6% (ОР 0,715; 95% ДИ 0,69–0,84,  $p < 0,0001$ )<sup>7</sup>. Для подгруппы пациентов N0 с признаками высокого риска продемонстрировано увеличение 4-летней ВБИЗ на 33% (ОР 0,666; 95% ДИ 0,397–1,118)<sup>7</sup>.

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 сокращений

**HR+ HER2- РМЖ** — положительный по гормональным рецепторам и отрицательный по человеческому рецептору эпидермального фактора роста 2 типа рак молочной железы;

**ВБИЗ** — выживаемость без признаков инвазивного заболевания;

**ЭТ** — эндокринная терапия;

**ДИ** — доверительный интервал;

**ИА** — нестероидный ингибитор ароматазы;

**ОР** — отношение рисков;

**ХТ** — химиотерапия.

## Список литературы

1. Foldi J., et al. Defining Risk of Late Recurrence in Early-Stage Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer: Clinical Versus Molecular Tools. *J Clin Oncol*. 2019;37(16):1365-1369. <https://doi.org/10.1200/JCO.18.0193>
2. Gomis R.R., et al. Tumor cell dormancy. *Mol Oncol*. 2017;11(1):62-78. <https://doi.org/10.1016/j.molonc.2016.09.009>
3. Pedersen R.N., et al. The Incidence of Breast Cancer Recurrence 10-32 Years After Primary Diagnosis. *J Natl Cancer Inst*. 2022;114(3):391-399. <https://doi.org/10.1093/jnci/djab202>
4. Pan H, et al. *N Engl J Med*. 2017;377:1836-1846.
5. Jhaveri, K. et al. 292P Real-world evidence on risk of recurrence (ROR) in patients (pts) with node-negative (N0) and node-positive HR+/HER2- early breast cancer (EBC) from US electronic health records (EHR). *Ann Oncol*. 2024;35:S337-S338. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2024.08.233>
6. Hortobagyi G. et al. Ribociclib + Nonsteroidal Aromatase Inhibitor as Adjuvant Treatment in Patients With HR+/HER2- Early Breast Cancer: Final Invasive

Disease-Free Survival Analysis From the NATALEE Trial. Presented at SABCS 2023. GS03-03.

7. Fasching P. 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 of Oncology*. 2024;35 (suppl\_2): 1-72. 10.1016/annonc/annonc1623.

11294026/RIB/web/10.24/0

---

## Теги

- Онкология
- 

### Source URL:

<https://www.pro.novartis.ru/therapeutic-areas/oncology/breast-cancer/reviews/risk-recidiva-hr-her2-rmzh-v-zavisimosti-ot-urovnya-porazheniya-limfouzlov--dannye-realnoy-klinicheskoy-praktiki>