

Влияние раннего начала терапии на прогноз при миелофиброзе (МФ): Объединенный анализ исследований COMFORT-I и COMFORT-II

Image



## **Влияние раннего начала терапии на прогноз при миелофиброзе (МФ): Объединенный анализ исследований COMFORT-I и COMFORT-II**

Представленный анализ объединенных данных исследований COMFORT рассматривает соответствующие исходы МФ в зависимости от длительности заболевания ( $\leq 12$  или  $> 12$  месяцев с момента постановки диагноза) до начала терапии руксолитинибом [1–3].

### **Ключевые выводы исследования**

Согласно полученным данным, ранний старт терапии руксолитинибом у взрослых пациентов с МФ промежуточного-2 и высокого риска ассоциирован с улучшением клинических исходов:

- снижением процента случаев цитопении;
- устойчивым уменьшением объема селезенки;
- значимым увеличением общей выживаемости [3].

### **Дизайн исследования**

Пациенты были рандомизированы для перорального приема руксолитиниба в начальной дозе 15 или 20 мг два раза в день (при количестве тромбоцитов 100–200 или  $> 200 \times 10^9/\text{л}$  соответственно) или плацебо (COMFORT-I) и наилучшая доступная терапия (НДТ) (COMFORT-II) [1–3].

Данные по пациентам, получавшим руксолитиниб в обоих исследованиях, были комбинированы (группа терапии руксолитинибом), а данные по группам плацебо/НДТ

были объединены (контрольная группа). Подгруппы пациентов были определены на основе продолжительности заболевания до рандомизации и старта терапии ( $\leq 12$  или  $> 12$  месяцев с момента постановки диагноза) [3].

## Результаты

Наблюдалась тенденция к снижению средней суточной дозы руксолитиниба с течением времени в обеих подгруппах терапии руксолитинибом [3].

Image

### Динамика средней суточной дозы руксолитиниба

#### 1. Цитопении

У пациентов при ранней инициации терапии руксолитинибом ( $\leq 12$  месяцев vs  $> 12$  месяцев) зафиксирован меньший процент случаев тромбоцитопении и анемии [3].

Различия наблюдались уже на 4–8-й неделе, и эта тенденция сохранялась на протяжении всего периода наблюдения.

Image

#### Тромбоцитопения

Image

#### Анемия

#### Примечания.

Тромбоцитопения определялась как количество тромбоцитов  $< 100 \times 10^9/\text{л}$  или переливание тромбоцитов.

Анемия определялась как гемоглобин  $< 100$  г/л или переливание эритроцитарной массы.

\* За три месяца до исходного уровня. ИУ — исходный уровень.

#### 2. Динамика размеров селезенки

Доля пациентов с уменьшением объема селезенки уже на 24-й неделе была численно выше в подгруппе пациентов с ранним назначением руксолитиниба (47,6% vs 32,9%;  $p = 0,0610$ ), а на 48-й неделе разница достигла статистической значимости (44,0% vs 26,9%;  $p = 0,0149$ ) [3].

Среднее уменьшение объема селезенки по сравнению с исходным уровнем на 24-й и 48-й неделях также было численно выше у пациентов с ранним назначением руксолитиниба.

Image

### **Динамика объема селезенки по сравнению с исходным уровнем**

Image

**Процент пациентов, достигших уменьшения объема селезенки  $\geq 35\%$  от исходного уровня на 24-й и 48-й неделях**

### **3. Общая выживаемость**

Анализ общей выживаемости к 240-й неделе исследования продемонстрировал преимущества раннего назначения руксолитиниба в сравнении с отсроченным назначением. Так, общая выживаемость составила 63% [95% ДИ 51%-73%] vs 57% [95% ДИ 49%-64%] соответственно (ОР 1,53; 95% ДИ 1,01-2,31;  $p = 0,0430$ ). Также, независимо от времени назначения препарата и продолжительности МФ, общая выживаемость была лучше у пациентов, получавших руксолитиниб, в сравнении с теми, кто получал плацебо или НДТ [3].

Image

**Общая выживаемость пациентов в зависимости от продолжительности заболевания до начала терапии ( $\leq 12$  vs  $> 12$  месяцев)**

## **Выводы**

Данные объединенного анализа свидетельствуют о том, что раннее назначение терапии руксолитинибом может обеспечить значимые клинические преимущества у пациентов с МФ.

## **Список литературы**

1. Verstovsek S., Mesa R.A., Gotlib J. et al. A double-blind, placebo-controlled trial of ruxolitinib for myelofibrosis. *N Engl J Med.* 2012;366(9):799-807.  
doi:10.1056/nejmoa1110557
2. Harrison C., Kiladjian J.J., Al-Ali H.K. et al. JAK inhibition with rux-olitinib versus best available therapy for myelofibrosis. *N Engl J Med.* 2012;366(9):787-798.  
doi:10.1056/nejmoa1110556
3. Verstovsek S., Kiladjian J.J., Vannucchi A.M. et al. Early intervention in myelofibrosis and impact on outcomes: A pooled analysis of the COMFORT-I and COMFORT-II studies. *Cancer.* 2023;1-10.

## Теги

- Гематология
- 

### **Source URL:**

*<https://www.pro.novartis.ru/therapeutical-areas/hematology/myeloproliferative-diseases/reviews/vliyanie-rannego-nachala-terapii-na-prognoz-pri-mielofibroze-mf-obedinennii-analiz-issledovanii-comfort-i-comfort>*