

Результаты исследования RIBESSA: эффективность и безопасность рибоциклиба в лечении HR+/HER2- мРМЖ

Image



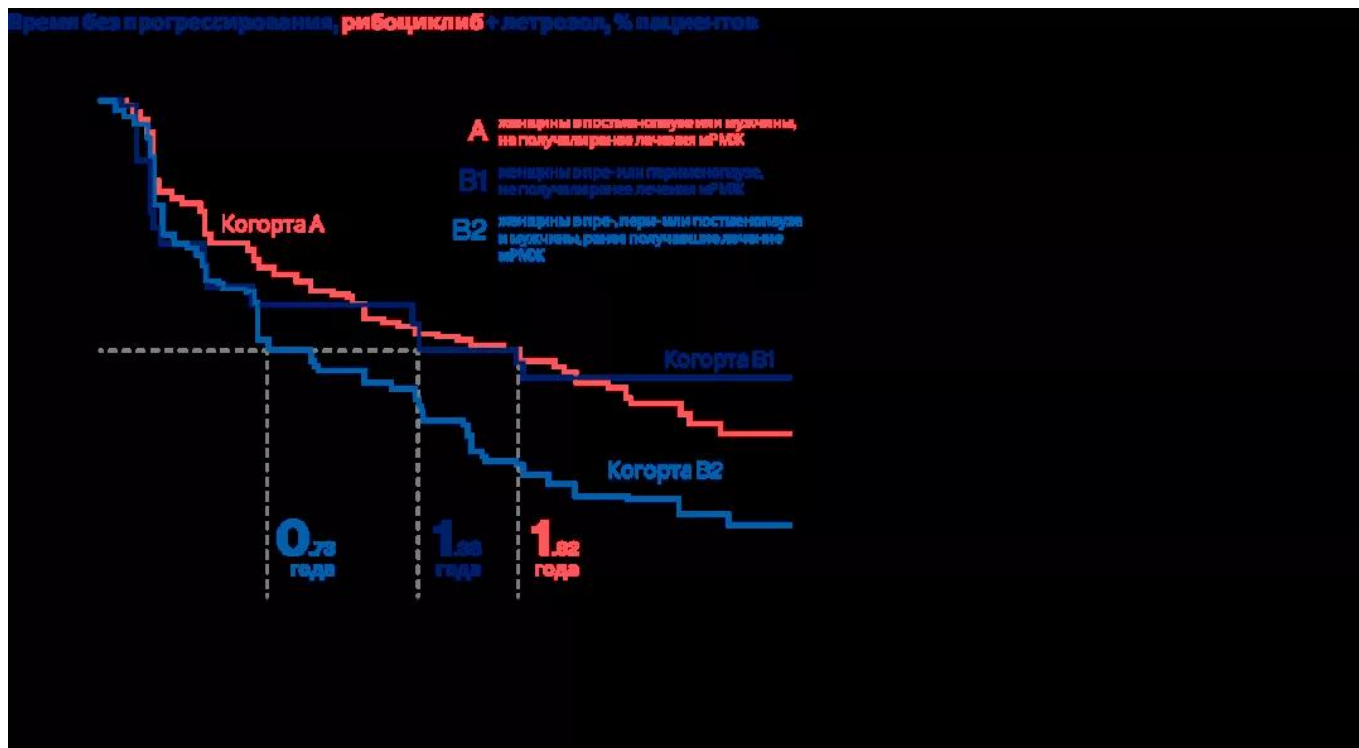
Результаты исследования RIBESSA: эффективность и безопасность рибоциклиба в лечении HR+/HER2- мРМЖ

Резюме

- Дизайн исследования RIBESSA отличается от такового в программе клинических исследований MONALEESA.
- Исследование RIBESSA подтвердило эффективность комбинации рибоциклиба и летрозола.
- В исследовании не было зарегистрировано ранее не известных нежелательных явлений.

Результаты РКИ RIBESSA: рибоциклиб эффективен для лечения HR+/HER2- мРМЖ

Image



Введение

Появление ингибиторов циклин-зависимых киназ 4 и 6 (CDK4/6) и их последующее внедрение в клиническую практику изменило подход к лечению HR+/HER2-метастатического рака молочной железы (мРМЖ). Высокоселективный пероральный ингибитор CDK4/6 рибоциклиб продемонстрировал значимое увеличение выживаемости без прогрессирования (ВБП) и общей выживаемости (ОВ) у пациентов с HR+/HER2- мРМЖ в рамках клинических исследований.

Впервые о значимом улучшении ВБП при применении комбинации рибоциклиба с летрозолом сообщалось в исследовании MONALEESA-2, что привело к одобрению данной комбинации для женщин в постменопаузе в качестве начальной терапии. Результаты исследований MONALEESA-3 и -7 стали доказательной базой для одобрения рибоциклиба для лечения женщин в пре-/пери- или постменопаузе в первой или последующих линиях.

Fasching и коллеги провели исследование фазы IIIb RIBESSA в расширенной популяции пациентов (2024).

Дизайн исследования¹

RIBESSA — многоцентровое открытое несравнительное исследование фазы IIIb, в которое были включены женщины и мужчины с гистологически и/или цитологически подтвержденным диагнозом HR+/HER2- мРМЖ (метастатический или локорегиональный рецидив), не поддающимся радикальной терапии, и статусом ECOG PS ≤ 2. Когорту А составляли мужчины и женщины в постменопаузе, ранее не получавшие лечения по поводу мРМЖ; когорту B1 — женщины в пре- и перименопаузе, ранее не получавшие лечения по поводу мРМЖ; когорту B2 — мужчины и женщины в пре-, пери- или постменопаузе, ранее получавшие не более одной линии химиотерапии и до двух линий эндокринной терапии.

Исследование проводилось в 87 центрах в Германии с 24 октября 2016 года

по 6 февраля 2020 года.

Таким образом, в исследовании RIBESSA участвовали пациенты из расширенной по сравнению с исследованиями программы MONALEESA популяции.

Результаты¹

Всего в исследование были включены 504 пациента, в группу анализа эффективности вошли данные 487 пациентов. Медиана возраста составила 64 года (диапазон 29-90 лет), 90.5% участников составили женщины в постменопаузе.

В популяции анализа эффективности коэффициент клинической пользы на 24 неделе, основанный на наилучшем общем ответе, составил 60.8% (95% ДИ 56.3-65.1%). Данный показатель составил 63.2% в когорте А, 57.7% в когорте В1 и 56.5% в когорте В2. Общая частота ответа к 24 неделе составила 19.3% (95% ДИ 15.9-23.1%) при использовании показателя наилучшего общего ответа.

Медиана ВБП по оценке исследователя составила 21.8 месяца (95% ДИ 13.9-25.3) в когорте А, 16.5 месяцев (95% ДИ 3.2-не поддается оценке) в когорте В1 и 8.8 месяца (95% ДИ 8.1-16.3) в когорте В2. Медиана ОВ не была достигнута, двухлетние показатели выживаемости составили 79.3%, 74.4% и 70.4% в когортах А, В1 и В2 соответственно.

Согласно регрессионному анализу, исходы по ВБП были лучше у пациентов, ранее не принимавших противоопухолевые препараты (в основном у пациентов с заболеванием *de novo*). Отрицательный статус по рецепторам прогестерона по сравнению с положительным, болезнь 3 стадии по сравнению со стадиями 1/2, ECOG PS 1/2 по сравнению с 0 были связаны с худшей ВБП.

Наиболее частыми нежелательными явлениями были нейтропения (50.0%), тошнота (42.0%) и утомляемость (39.2%). В целом, не было выявлено новых, ранее не известных нежелательных явлений, связанных с применением рибоциклиба.

Заключение

Результаты исследования RIBESSA подтверждают результаты ранее проведенных клинических исследований в рамках программы MONALEESA. При этом исследование RIBESSA приводит данные о применении рибоциклиба в расширенной популяции пациентов, а также у пациентов со статусом ECOG PS ≤ 2 .

Список сокращений

HR – гормональный рецептор (Hormone receptor);

HER2 – рецептор фактора эпидермального роста человека 2 типа (Human epidermal growth factor receptor 2);

мРМЖ – метастатический рак молочной железы;

CDK4/6 – циклин-зависимые киназы 4 и 6;

ВБП – выживаемость без прогрессии;

ОВ – общая выживаемость;

ДИ – доверительный интервал.

Список литературы

1. Fasching PA et al. Efficacy, safety, and prognosis prediction in patients treated with ribociclib in combination with letrozole: Final results of phase 3b RIBECCA study in hormone receptor positive, human epidermal growth factor receptor-2 negative, locally advanced or metastatic breast cancer. Eur J Cancer. 2024;198:113480.

435712/Onco/web/04.24/0

Теги

- Онкология

Source URL:

<https://www.pro.novartis.ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/rezultaty-is-sledovaniya-ribecca-effektivnost-i-bezopasnost-ribocikliba-v-lechenii-hrher2--mrmzh>