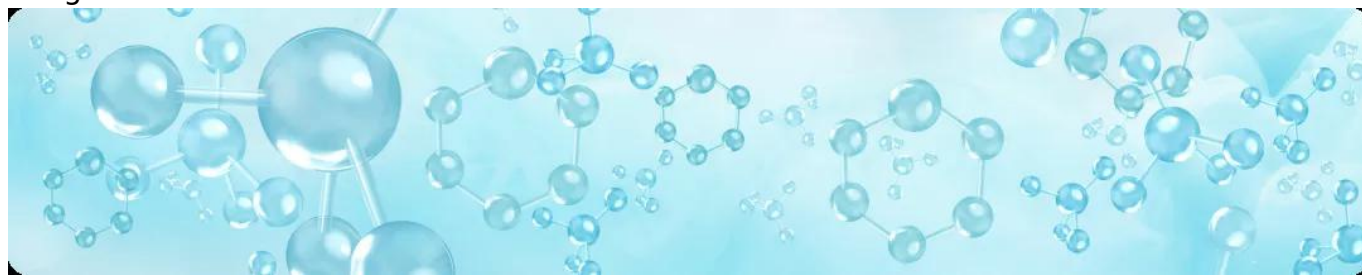


Подгрупповой анализ российской популяции в рамках исследования IIIb фазы ComrLEEment-1: сравнение с общей популяцией

Image



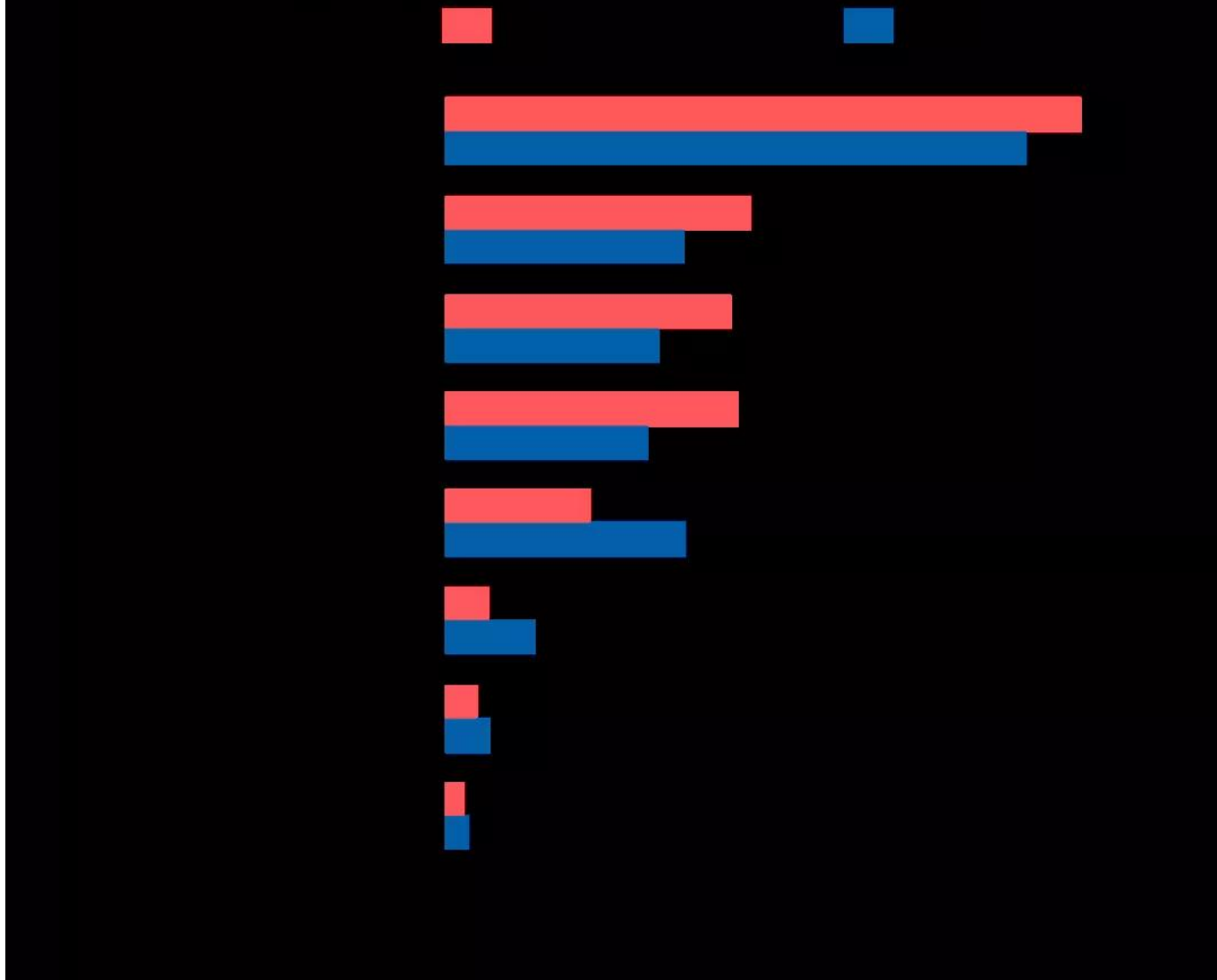
## **Подгрупповой анализ российской популяции в рамках исследования IIIb фазы ComrLEEment-1: сравнение с общей популяцией**

### **Резюме**

- Данные, полученные в подгруппе пациентов из России, подтверждают безопасность и переносимость рибоциклиба в расширенной популяции пациентов с HR+ HER2- метастатическим раком молочной железы (mPMЖ) в условиях, приближенных к реальной клинической практике.
- Результаты, полученные в рамках ComrLEEment-1 в российской популяции, соответствуют результатам, полученным для общей популяции.

Image

## Результаты в российской популяции ComPLEEment-1 соответствуют результатам по общей популяции



### Введение

Рак молочной железы (PMЖ) занимает лидирующие позиции в структуре злокачественных новообразований в России, при этом PMЖ — гетерогенное заболевание. Одним из наиболее распространенных типов PMЖ является HR+ HER2-молекулярно-биологический подтип. В настоящее время стандартом лечения пациентов с HR+ HER2- метастатического PMЖ является комбинация эндокринной терапии (ЭТ) и ингибиторов циклин-зависимых киназ 4 и 6 (CDK4/6).

Рибоциклиб — один из ингибиторов CDK4/6, показавший свою эффективность и безопасность в рамках клинических исследований цикла MONALEESA. Также было проведено исследование ComPLEEment-1, которое продолжило изучение безопасности и эффективности рибоциклиба в сочетании с летрозолом в качестве первой линии лечения HR+ HER2- мPMЖ. Данное исследование отличается своим дизайном, а полученные результаты подтвердили ранее опубликованные результаты исследований MONALEESA.

Однако ранее не публиковались данные о российской популяции ComPLEEment-1. Представляем Вам недавно опубликованный субанализ данных российских пациентов, участвовавших в исследовании ComPLEEment-1 за авторством Жуковой

Л.Г. и коллег (2024).

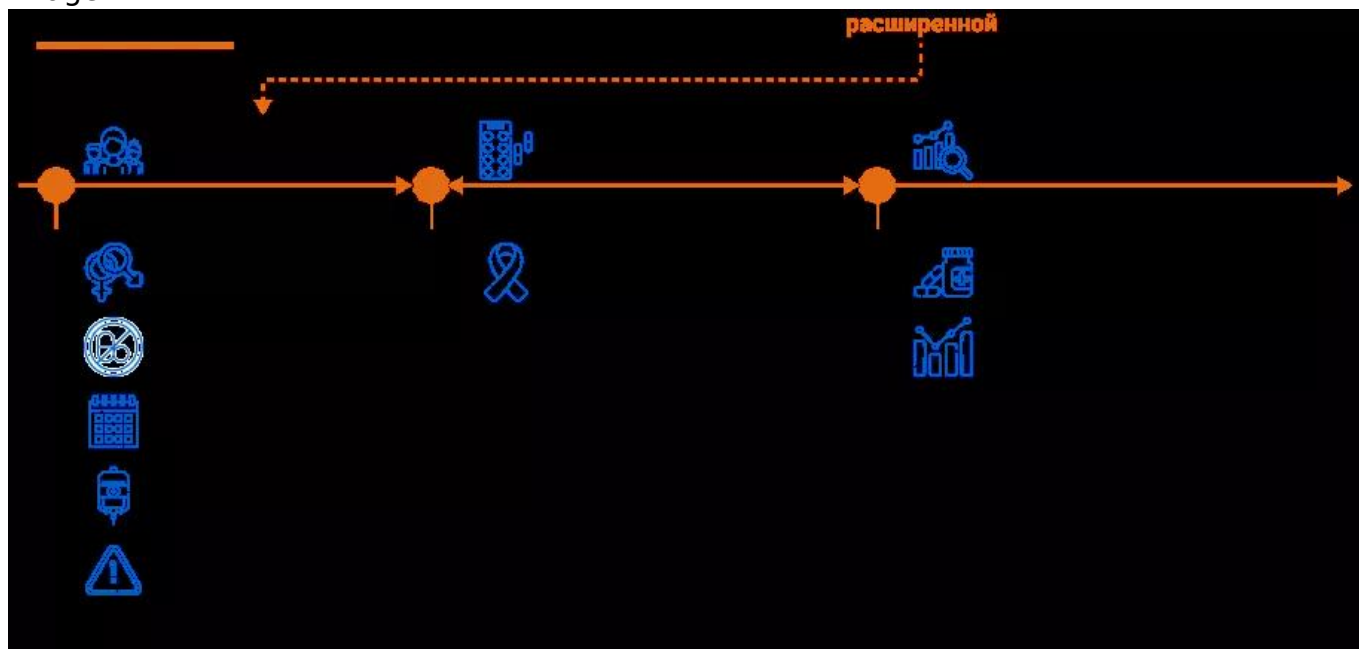
## Дизайн исследования<sup>1</sup>

Исследование CompLEEment-1 является открытым многоцентровым исследованием IIIb фазы. Ключевым критерием включения в исследование стала планируемая терапия именно в первой линии, то есть пациенты ранее не должны были получать ЭТ по поводу распространенного заболевания, однако допускалось проведение химиотерапии (ХТ) в качестве первой линии лечения, а также ранее проведенного нео- или адъювантного режима. В исследование также включали пациентов с метастатическим поражением ЦНС и соматическим статусом 0-2 по шкале ECOG. Подробнее дизайн представлен на рисунке 1.

Исследование CompLEEment-1 отличается по своему дизайну от рандомизированных исследований, так как оно максимально приближено к реальной клинической практике. В исследовании участвовали пациенты расширенной популяции.

**Рисунок 1.** Дизайн исследования CompLEEment-1

Image



## Результаты<sup>1</sup>

В исследование были включены 129 пациентов из России, из них 42 пациента завершили полный курс лечения. 87 пациентов прекратили терапию в связи со следующими причинами: прогрессирование заболевания (42), развитие нежелательного явления [НЯ] (24), решение врача (15), смертельный исход (4), решение пациента (2). Медиана продолжительности применения рибоциклиба составила 18.5 мес., медиана периода последующего наблюдения — 28.5 мес.

Медианный возраст пациентов составил 58.0 лет, 81.4% пациентов были младше 65 лет, подавляющее большинство включенных пациентов были женщинами (127/129), 69.8% из них находились в постменопаузе. В общей популяции CompLEEment-1 медиана возраста составила 58.0 лет, 66.9% пациентов были младше 65 лет, доля женщин в постменопаузе составила 76.6%. Таким образом, в подгруппе

пациентов из России было меньше пациентов  $\geq 65$  лет и женщин в постменопаузе.

Анализ данных пациентов из России продемонстрировал безопасность рибоциклиба с летрозолом в первой линии терапии HR+ HER2- мРМЖ. Частота развития любых НЯ в российской популяции составила 90.7%, что ниже, чем в общей популяции — 95.2%. Несмотря на то, что НЯ, связанные с лечением, встречались у большинства пациентов в общей популяции, только 6.3% были сочтены серьезными и только 12.9% из них привели к прекращению лечения. В российской популяции аналогичные показатели были равны 4.7% и 10.1%.

В общей популяции медиана времени наблюдения составила 25.4 мес., а медиана времени приема рибоциклиба — 17.5 мес. Медиана времени до прогрессирования (ВДП) в общей популяции составила 27.1 мес., а частота объективного ответа — 43.6%.

В подгруппе российских пациентов медиана продолжительности терапии составила 18.5 мес., медиана ВДП — 22.1 мес., а частота объективного ответа — 37.2%.

Клиническая польза в общей популяции для всех пациентов составила 70.7%, в российской популяции — 77.5%.

## **Заключение**

Таким образом, результаты ComPLEEment-1 в российской популяции подтверждают безопасность, контролируемую переносимость и эффективность рибоциклиба в расширенной популяции пациентов, наиболее приближенной к реальной клинической практике.

## **Список сокращений**

**РКИ** – рандомизированное контролируемое исследование;

**HR** – гормональный рецептор (Hormone receptor);

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

**РМЖ** – рак молочной железы;

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

**НЯ** – нежелательное явление;

**ВБП** – выживаемость без прогрессирования;

**ДИ** – доверительный интервал.

## **Список литературы**

1. Жукова Л.Г. и др. Безопасность и эффективность рибоциклиба в комбинации с летрозолом в расширенной популяции пациентов с HR+/HER2-распространенным раком молочной железы: анализ данных подгруппы пациентов из России в рамках исследования IIIb фазы ComPLEEment-1. Современная онкология. 2024;26(1):452-460.

Image

<https://doi.org/10.26442/18151434.2024.1.202595>

BY-NC-SA 4.0

ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

## Безопасность и эффективность рибоциклиба в комбинации с летрозолом в расширенной популяции пациентов с HR+/HER2- распространенным раком молочной железы: анализ данных подгруппы пациентов из России в рамках исследования IIIb фазы ComPLEEment-1

Л.Г. Жукова<sup>1</sup>, Л.В. Болотина<sup>2</sup>, В.В. Дворниченко<sup>3</sup>, Н.В. Фадеева<sup>4</sup>, И.П. Ганьшина<sup>5</sup>, К.С. Гречухина<sup>6</sup>, А.И. Хасанова<sup>6</sup>, Н.В. Кислов<sup>7</sup>, И.Ю. Кудрявцев<sup>8</sup>, А.Г. Манихас<sup>9,10</sup>, Н.Э. Мусаева<sup>11</sup>, А.А. Нижегородцева<sup>12</sup>, О.Е. Садикова<sup>13</sup>, Д.Д. Сакаева<sup>14</sup>, А.В. Снеговой<sup>5</sup>, Д.Л. Строяковский<sup>15</sup>, С.А. Тюляндин<sup>5</sup>, Е.А. Тришкина<sup>16</sup>, Л.Ю. Владимировна<sup>17</sup>, Н.М. Волков<sup>18</sup>, Ю.В. Косталанова<sup>12</sup>

<sup>1</sup>ГБУЗ «Московский клинический научно-практический центр им. А.С. Логинова» Департамента здравоохранения г. Москвы, Москва, Россия;

<sup>2</sup>Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России, Москва, Россия;

<sup>3</sup>ГБУЗ «Областной онкологический диспансер», Иркутск, Россия;

<sup>4</sup>ГБУЗ «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины», Челябинск, Россия;

<sup>5</sup>ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Москва, Россия;

<sup>6</sup>ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Минздрава Республики Татарстан им. проф. М.З. Сигала», Казань, Россия;

<sup>7</sup>ГБУЗ «Областная клиническая онкологическая больница», Ярославль, Россия;

<sup>8</sup>ГБУЗ «Калужский областной клинический онкологический диспансер», Калуга, Россия;

<sup>9</sup>ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий им. акад. А.М. Гранова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия;

<sup>10</sup>Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер», Санкт-Петербург, Россия;

<sup>11</sup>ГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского», Красноярск, Россия;

<sup>12</sup>ГБУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер», Самара, Россия;

<sup>13</sup>ГБУЗ «Московский областной онкологический диспансер», Москва, Россия;

<sup>14</sup>ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, Уфа, Россия;

<sup>15</sup>ГБУЗ «Московская городская онкологическая больница №62» Департамента здравоохранения г. Москвы, городской округ Красногорск, пос. Истра, Россия;

<sup>16</sup>ГБУЗ «Ленинградский областной онкологический диспансер», Санкт-Петербург, Россия;

<sup>17</sup>ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии» Минздрава России, Ростов-на-Дону, Россия;

<sup>18</sup>ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический) им. Н.П. Напалкова», Санкт-Петербург, Россия

### Информация об авторах / Information about the authors

<sup>1</sup>Жукова Людмила Григорьевна – чл.-кор. РАН, д-р мед. наук, зам. дир. по онкологии ГБУЗ «МКНЦ им. А.С. Логинова». E-mail: zhukova.lyudmila008@gmail.com; ORCID: 0000-0003-4848-6938

<sup>6</sup>Гречухина Катерина Сергеевна – канд. мед. наук, ст. науч. сотр., врач-онколог ГБУЗ «МКНЦ им. А.С. Логинова». E-mail: dr.grechukhina@gmail.com; ORCID: 0000-0002-0616-5477

<sup>1</sup>Liudmila G. Zhukova – D. Sci. (Med.), Corr. Memb. RAS, Loginov Moscow Clinical Scientific Center. E-mail: zhukova.lyudmila008@gmail.com; ORCID: 0000-0003-4848-6938

<sup>6</sup>Katerina S. Grechukhina – Cand. Sci. (Med.), Loginov Moscow Clinical Scientific Center. E-mail: dr.grechukhina@gmail.com; ORCID: 0000-0002-0616-5477

## Теги

- Онкология
- 

### Source URL:

<https://www.pro.novartis.ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/podgruppovoy-analiz-rossiyskoy-populyacii-v-ramkah-issledovaniya-iiib-fazy-complement-1-sravnenie-s-obshchey-populyaciey>