Image

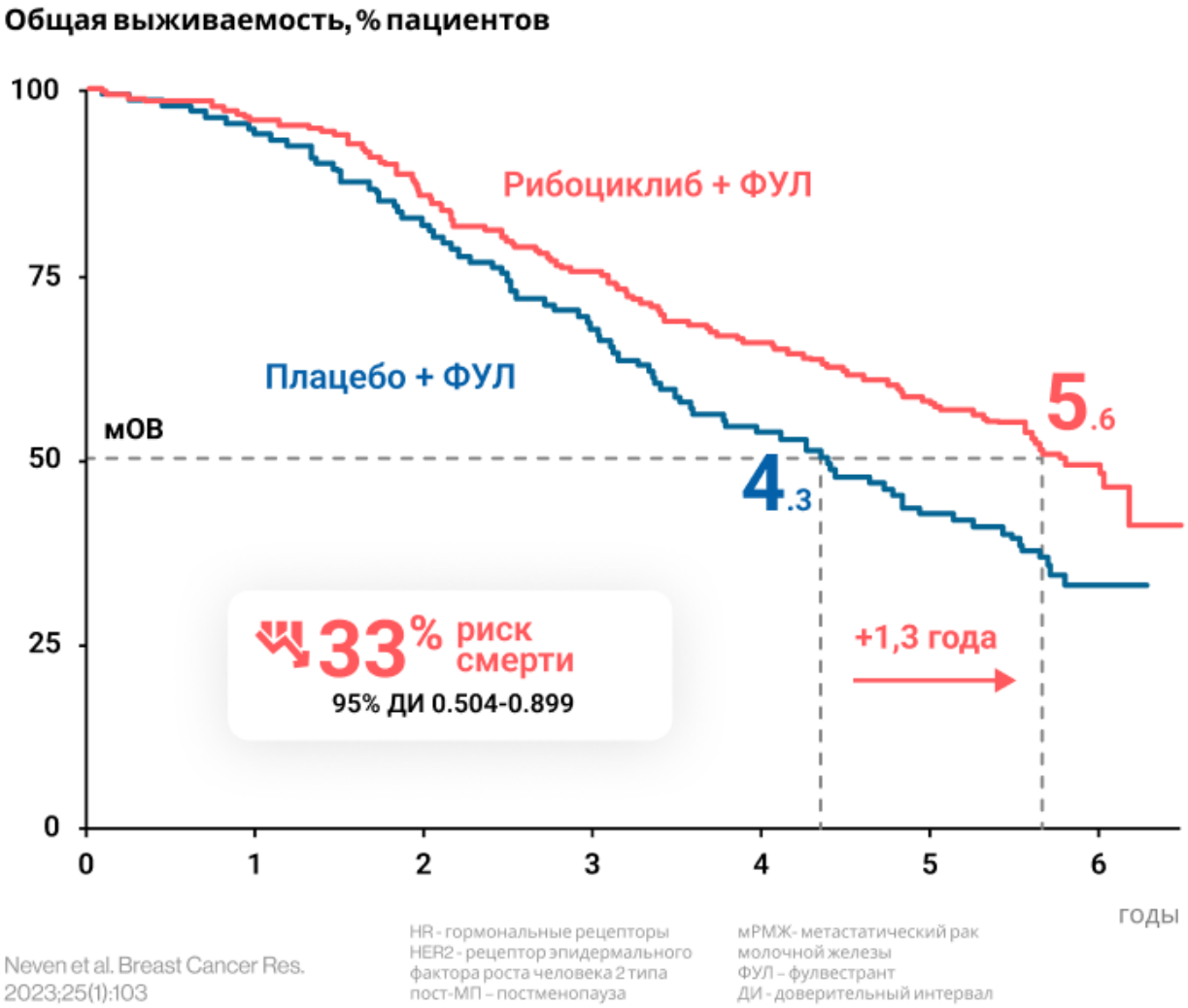
Общая выживаемость у пациенток с HR+ HER2- мРМЖв постменопаузе: обновленные данные MONALEESA-3

Резюме

- В исследовании MONALEESA-3 при периоде наблюдения в течение почти 6 лет схема рибоциклиб + фулвестрант продемонстрировала самую длительную медиану общей выживаемости, наблюдаемую на сегодняшний день для лечения в рамках клинического исследования фазы III в первой линии.
- Анализ дополняет доказательства эффективности рибоциклиба в рамках программы MONALEESA и подтверждает его долгосрочное преимущество в отношении общей выживаемости при лечении пациентов с HR+ HER2- мРМЖ.
- Результаты недавно опубликованного исследования SONIA не могут быть применимы в отношении рибоциклиба, поскольку 91% пациентов в этом исследовании получали лечение палбоциклибом.

Рибоциклиб в первой линии демонстрирует более длительную мОВ у пациенток в пост-МП с HR+ HER2- мРМЖ по сравнению с плацебо

Image



Введение

В исследовании фазы III MONALEESA-3 с участием пациентов, которым проводили лечениев первой и второй линиях, было продемонстрировано значимое улучшение общей выживаемости (ОВ) при применении рибоциклиба у пациентов с HR+ HER2- метастатическим раком молочной железы (мРМЖ).

Поскольку лечение ингибитором циклин-зависимых киназ 4/6 (CDK4/6) в сочетаниис эндокринной терапией (ЭТ) в первой линии на сегодняшний день является предпочтительным и отражено в клинических рекомендациях, важно охарактеризоватьпользу от этой схемы лечения в отношении увеличения мОВ.

Представляем Вам результаты дополнительного анализа долгосрочных результатов лечения в рамках MONALEESA-3, проведенного Neven и коллегами (2023).

Дизайн исследования[1]

В исследовании MONALEESA-3 участвовали 726 пациенток в постменопаузе с HR+ HER2- мРМЖ, которые были рандомизированы для лечения по схеме рибоциклиб (600 мг/сут в течение 3 недель с перерывом в 1 неделю) + фулвестрант (500 мг в день 1 каждого 28-дневного цикла, дополнительная доза на день 5 в первом цикле) или плацебо + фулвестрант (аналогичная схема) в первой или второй линиях в соотношении 2:1.

Neven и коллеги провели дополнительный анализ по данным, полученным на момент12 января 2022 года, медиана наблюдения за пациентами составила 70,8 месяцев.

Результаты[1]

Применение рибоциклиба в сочетании с ЭТ в первой линии привело к значимому увеличению медианы ОВ (мОВ): мОВ в группе рибоциклиб + фулвестрант составила 67,6 месяцев (95% ДИ 59,6 – не достигнуто), тогда как в группе монотерапии фулвестрантом – 51,8 месяцев (95% ДИ 40,4–61,2). Таким образом, применение рибоциклиба в первой линии позволило уменьшить риск смерти на 33% (ОР 0,673, 95% ДИ 0,504–0,899). Пятилетняя выживаемость в группе рибоциклиба составила 56,5%, тогда как в группе плацебо – 42,1%.

За период наблюдения не сообщалось о каких-либо ранее неизвестных нежелательных явлениях, связанных с применением рибоциклиба. Наиболее частым нежелательным явлением 3/4 степени была нейтропения, при этом частота ее регистрации соответствовала той, о которой сообщалось в предыдущих анализах.

Данное исследование является третьим по счету, демонстрирующим значимое улучшение ОВ при лечении рибоциклибом в первой линии. Результаты данного анализа соответствуют результатам схожих анализов исследований MONALEESA-2 (рибоциклиб в первой линии в комбинации с летрозолом у пациенток в постменопаузе) и MONALEESA-7 (рибоциклиб в первой линии в комбинации с нестероидным ингибитором ароматазы (НСИА) у пациенток в пре/перименопаузе), в которых была показана мОВ в 63,9 и 58,7 месяцев соответственно.

Недавно также были опубликованы результаты исследования SONIA, в котором изучали применение ингибиторов CDK4/6 в сочетании с НСИА в первой линии с последующим применением ингибиторов CDK4/6 и фулвестранта во второй линии, однако значимых преимуществ CDK4/6 для ОВ и ВБП2 в рамках SONIA не отмечали. Вместе с этим необходимо учесть, что у 91% пациентов в исследовании SONIA в качестве ингибитора CDK4/6 применяли палбоциклиб, ввиду чего данные результаты не могут быть применимы в отношении других препаратов класса, поскольку палбоциклиб ранее не демонстрировал преимуществав отношении ОВ при лечении мРМЖ.

Заключение

Таким образом, показано преимущество терапии рибоциклибом и фулвестрантом в первой линии. Медиана общей выживаемости при медиане наблюдения в 70,8 месяцев составила67,6 месяцев, что свидетельствует о долгосрочной эффективности рибоциклиба, которая выходит далеко за рамки клинического исследования.

Список сокращений

ОВ – общая выживаемость;
мОВ – медиана ОВ;
CDK4/6 – циклинзависимые киназы 4 и 6;
ЭТ – эндокринная терапия;

HR – гормональный рецептор (Hormone receptor);
мРМЖ – метастатический РМЖ;
HER2 – рецептор фактора эпидермального роста человека 2 типа (Human epidermal growth factor receptor 2);
ВБП2 – выживаемость без прогрессии 2;
ДИ – доверительный интервал;
ОР – отношение рисков.

Список литературы

1. Neven P et al. Updated overall survival from the MONALEESA-3 trial in postmenopausal women with HR+/HER2− advanced breast cancer receiving first-line ribociclib plus fulvestrant. Breast Cancer Res. 2023;25:103.

786922/Onco/web/03.24/0

Теги

- Онкология

Source URL:
https://www.pro.novartis.ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/obshchaya-vyzhivaemost-u-pacientok-s-hr-her2--mrmzh-v-postmenopauze-obnovlennye-dannye-monaleesa-3