

Многоцентровое исследование адъювантной терапии пациентов с меланомой с высоким риском рецидива. Данные реальной клинической практики



## Многоцентровое исследование адъювантной терапии пациентов с меланомой с высоким риском рецидива. Данные реальной клинической практики

Image



Как доказать, что лекарство эффективно? В эру доказательной медицины все знают о надежных доказательствах, полученных в ходе рандомизированных клинических исследований (РКИ). При этом часто РКИ «ругают» за отбор пациентов согласно строгим критериям, а таких пациентов редко удается встретить в реальной жизни. Поэтому огромное значение играют данные реальной клинической практики (РКП).

Данные РКП — это информация о состоянии здоровья пациентов и/или об оказании медицинской помощи, полученная из различных источников вне рамок рандомизированных клинических исследований [1]. Информация из РКИ и РКП может помочь сделать выбор в пользу того или иного лекарственного препарата в конкретной клинической ситуации.

На конференции ASCO 2022 года были представлены результаты многоцентрового исследования РКП немецких коллег, посвященного [адьювантной терапии](#) меланомы кожи III–IV стадии [2].

В исследование были включены пациенты из 13 онкологических центров Германии за период с июня 2018 по сентябрь 2019 г. Был проведен ретроспективный когортный анализ наблюдения и лечения 814 пациентов, из которых 309 имели BRAF-мутацию. 533 пациента получали иммуноонкологическую терапию (ИО), 114 — таргетную терапию (ТТ), а 167 и вовсе не получали адьювантную терапию. Средний возраст в группах терапии составил 55–57 лет, а в группе наблюдения — 74 года.

## **Что получили в результате анализа? [2]**

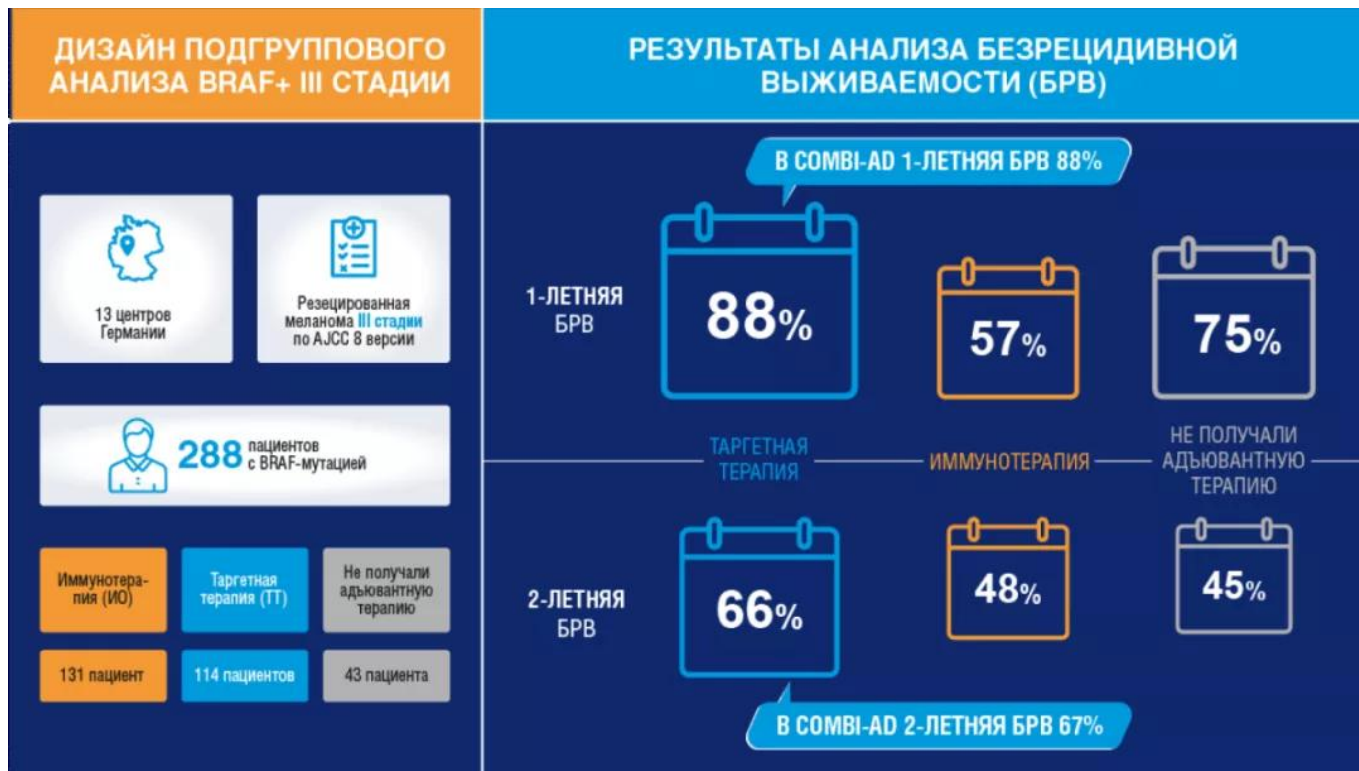
Если смотреть в целом, то получилось, что 51% пациентов, получавших ИО, и 44% пациентов, получавших ТТ, преждевременно прекратили адьювантную терапию. Причиной этого чаще всего был рецидив или нежелательные явления на фоне лечения. Медиана продолжительности адьювантной терапии для ИО составила 10,2 мес., для ТТ — 11,7 мес.

Медиана времени от начала адьювантной терапии до первого рецидива в группе пациентов, которые получали ИО, составила 6,1 мес., в группе пациентов, получавших ТТ, — 17,6 мес. Получилось, что на ИО пациенты рецидивировали практически на 1 год раньше, чем пациенты на ТТ.

В структуре рецидивов во всех трех группах преобладало отдаленное метастазирование. Однако стоит отметить, что сразу и отдаленное, и локорегионарное метастазирование наблюдалось практически в 2 раза реже в группе ТТ (7% ТТ, 12% ИО и 13% в группе наблюдения).

## **Подгрупповой анализ безрецидивной выживаемости для пациентов с BRAF+ меланомой III стадии [2]**

Image



Отдельно исследователи проанализировали данные для 288 пациентов с меланомой только III стадии с BRAF-мутацией. В качестве адъювантной терапии 131 пациент получал ИО, 114 пациентов получали ТТ и 43 пациента не получали адъювантную терапию вовсе.

Удивительно, но безрецидивная выживаемость (БРВ) на фоне ИО через 12 месяцев составила 57%, и еще через год (2-летняя БРВ) снизилась до 48%, что было не намного выше, чем в группе пациентов, не получавших адъювантную терапию (45%). Не совсем понятно значительное преимущество БРВ в первый год у пациентов, не получавших вообще никакой терапии, по сравнению с ИО: 79% и 57% соответственно. При этом в ранее опубликованных РКИ 1-летняя БРВ для ИО составляла 71–75% [3,4]. Сложно судить о причинах такой разницы в результатах и несоответствии РКИ и РКП. Возможно, это связано с различиями в когортах или с первичной резистентностью к ИО, но это требует дальнейших исследований.

На фоне применения таргетных препаратов 12-месячная БРВ составила 88%, а 2-летняя БРВ — 66%. Высокие показатели БРВ при ТТ в реальной клинической практике совпали с данными клинического исследования COMBI-AD (напомним: 1-летняя БРВ 88%, 2-летняя БРВ — 67%) [5]. Тот случай, когда «золотой стандарт» доказательной медицины подтвержден результатами реальной клинической практики.

## Выводы

Image

При применении ИО в качестве адъювантной терапии меланомы рецидив происходил в основном в первые полгода терапии, что на ~ 12 месяцев раньше, чем при использовании ТТ [2].

Image

В представленном анализе РКП для пациентов с BRAF-мутацией наивысшие показатели БРВ были достигнуты при применении ТТ [2]:

- 1-летняя БРВ 88%;
- 2-летняя БРВ 66%.

Полученные данные совпали с данными РКИ для ТТ [5].

Image

Для ИО данные БРВ составили [2]:

- 1-летняя БРВ 57%;
- 2-летняя БРВ 48%.

Представленные данные оказались ниже, чем в РКИ для ИО [3,4].

**Чтобы подробнее изучить постерный доклад  
пройдите [по ссылке](#)**

Результаты продолжают фиксироваться в продленном исследовании Европейского Регистра меланомы ADJUseq.

**Список литературы**

1. Гольдина Т.А., Колбин А.С., Белоусов Д.Ю., Боровская В.Г. Обзор исследований реальной клинической практики.
2. Livingstone E., Forschner A., Hassel J.C. et al. (2022). Multicenter real-world data of adjuvant treatment and disease outcome of patients with melanoma with high-risk of recurrence.
3. Ascierto P.A., Del Vecchio M., Mandalá M. et al. Adjuvant nivolumab versus ipilimumab in resected stage IIIB-C and stage IV melanoma (CheckMate 238): 4-year results from a multicentre, double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2020;21(11):1465-1477.
4. Eggermont A.M.M., Blank C.U., Mandala M. et al. Longer follow-up confirms recurrence-free survival benefit of adjuvant pembrolizumab in high-risk stage III melanoma: Updated results from the EORTC 1325-MG/KEYNOTE-054 trial. In: *Journal of Clinical Oncology.* 2020;38(33):3925-3936.
5. Dummer R., Hauschild A., Santinami M. et al. (2020). Five-year analysis of adjuvant dabrafenib plus trametinib in stage III melanoma. *New England Journal of Medicine,*

383(12), 1139-1148.

11374336/ONCO/DIG/03.25/0

## **Вам также может быть интересно:**



4 минуты

**COMBI-APlus:**

Статья  
- 02 июн 2025

4 минуты

**COMBI-APlus:**

новый алгоритм управления пирексией улучшает показатели безопасности и эффективности комбинации дабрафениб + траметиниб

[See more details](#)

Hide details



---

Статья

4 минуты

**Метастатическая меланома кожи. Что полезного можно извлечь из исследования COMBI-i?**

Статья  
- 30 Май 2025

4 минуты

**Метастатическая меланома кожи. Что полезного можно извлечь из исследования COMBI-i?**

[See more details](#)

Hide details



---

Статья

10 минут

**«Кофе с экспертом» — COMBI-AD: краткосрочный и долгосрочный эффект адъювантной таргетной терапии при меланоме кожи**

Статья  
- 25 июня 2025

10 минут

**«Кофе с экспертом» — COMBI-AD: краткосрочный и долгосрочный эффект адъювантной таргетной терапии при меланоме кожи**

[See more details](#)

Hide details

---

## Теги

- Онкология

---

## Source URL:

<https://www.pro.novartis.ru/therapeutical-areas/oncology/melanoma/reviews/mnogocentrov-oe-issledovanie-adyuvantnoy-terapii>