

Исследование MONALEESA-7: применение рибоциклиба в комбинации с эндокринной терапией для женщин в пременопаузе с HR+ HER2- рPMЖ  
Image



## Исследование MONALEESA-7: применение рибоциклиба в комбинации с эндокринной терапией для женщин в пременопаузе с HR+ HER2- рPMЖ

**Значительный прогресс в увеличении общей выживаемости у пациенток с HR+ HER2- мPMЖ**

Рибоциклиб в комбинации с эндокринной терапией показывает заметные успехи в увеличении общей выживаемости у пациенток, находящихся в пременопаузе.

Несмотря на то, что современные методы лечения позволили достичь значительного прогресса в продлении жизни пациенток с HR+ HER2- метастатическим раком молочной железы, при применении стандартных режимов эндокринотерапии почти в половине случаев возможно прогрессирование.

Результаты международного клинического исследования MONALEESA-7 говорят о том, что применение рибоциклиба (ингибитора CDK4/6) в комбинации с эндокринной терапией доказанно увеличивает общую выживаемость — **спустя 42 месяца она достигает 70,2%**.

### Дизайн исследования

Исследование проводилось в 188 центрах в 30 странах и в него были включены **672 женщины в возрасте от 18 до 59 лет** с распространенным раком молочной железы в пре- или перименопаузе, ECOG 0/1, имеющие измеримый очаг по критериям RECIST v.1.1 или хотя бы один литический очаг в костях и не получавшие ранее ингибиторы CDK4/6. Пациенток распределили случайным образом в группы, получающие в дополнение к эндокринной терапии либо рибоциклиб (перорально один раз в день в дозе 600 мг в течение 21 дня), либо плацебо. Гормональное

лечение, направленное на супрессию функции яичников, включало гозерелин (в дозе 3,6 мг подкожно в 1-й день каждого 28-дневного цикла). Пациентки также получали либо нестероидный ингибитор ароматазы (летрозол в дозе 2,5 мг или анастрозол в дозе 1 мг), либо тамоксифен (в дозе 20 мг) один раз в день непрерывно.

Image

Image

**Пациентки с HR+ HER2- метастатическим раком молочной железы  
в пре-/перименопаузе, n = 672**

**Рандомизация 1:1**



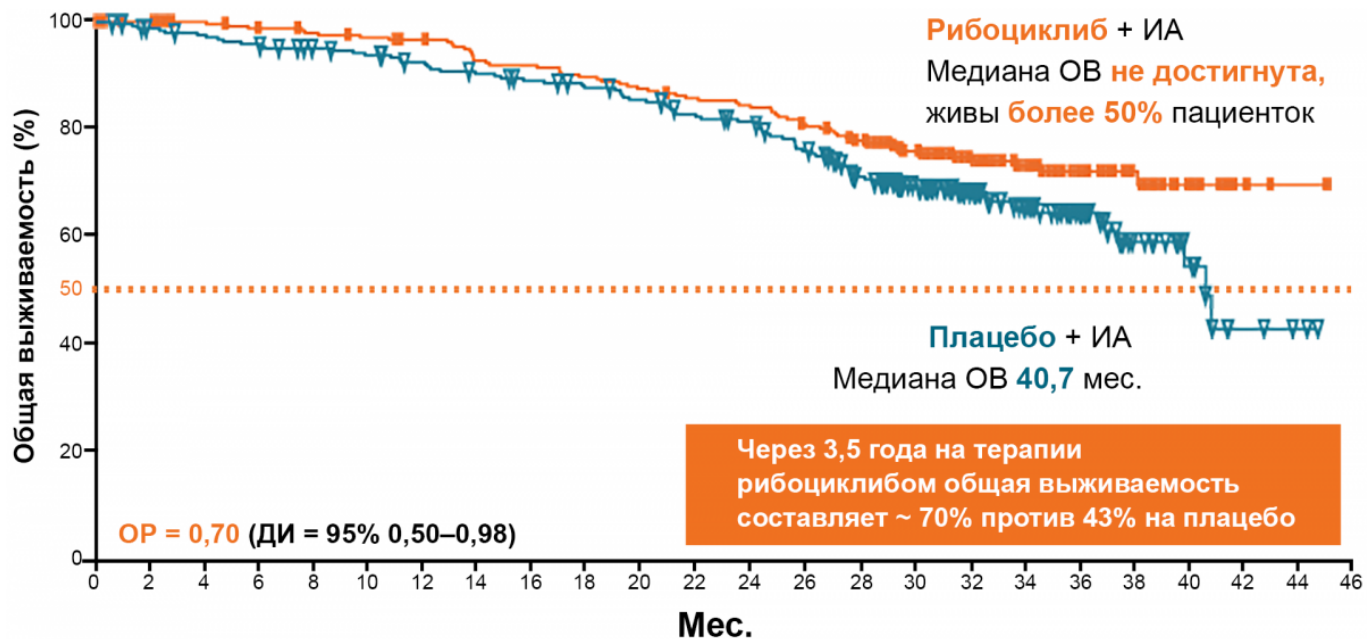
## Результаты

Добавление рибоциклиба к эндокринной терапии приводило к значительному увеличению общей выживаемости (ОВ) в сравнении с только эндокринной терапией.

**Через 42 месяца расчетные показатели ОВ составили 70% в группе применения рибоциклиба + НСАИ и 43% в группе применения плацебо.**

## MONALEESA-7: пременопауза, 1 линия, + ИА

Image



**Примечание.**

**ОВ** — общая выживаемость; **ИА** — ингибиторы ароматазы; **ОР** — отношение рисков; **ДИ** — доверительный интервал.

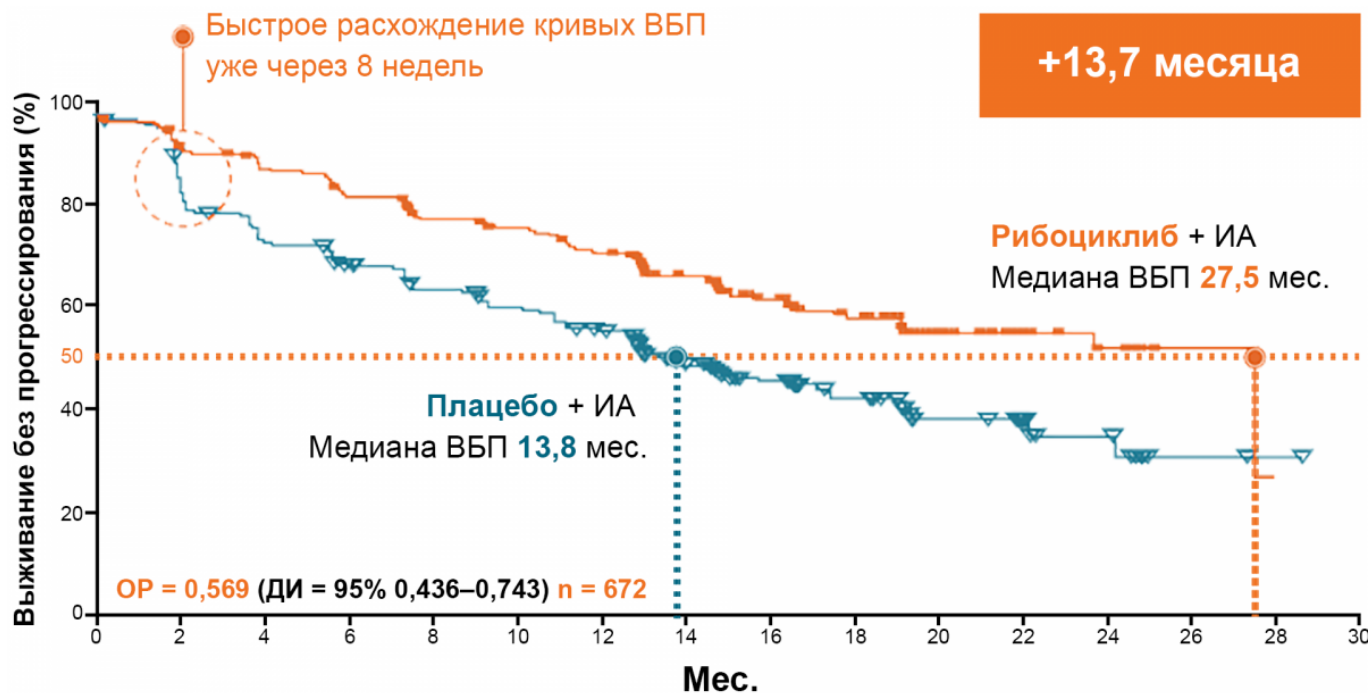
Im et al. N Engl J Med 2019;381:307-16

**Выживаемость без прогрессирования**

Выживаемость без прогрессирования, по оценке исследователя, составила 27,5 месяца в группе рибоциклиба и 13,8 месяца в группе плацебо (ОР = 0,569, 95% ДИ 0,436-0,743).

**MONALEESA-7: выживаемость без прогрессирования**

Image



### Примечание.

\* **ВБП** — выживаемость без прогрессирования; **ИА** — ингибиторы ароматазы; **ОР** — отношение рисков; **ДИ** — доверительный интервал.

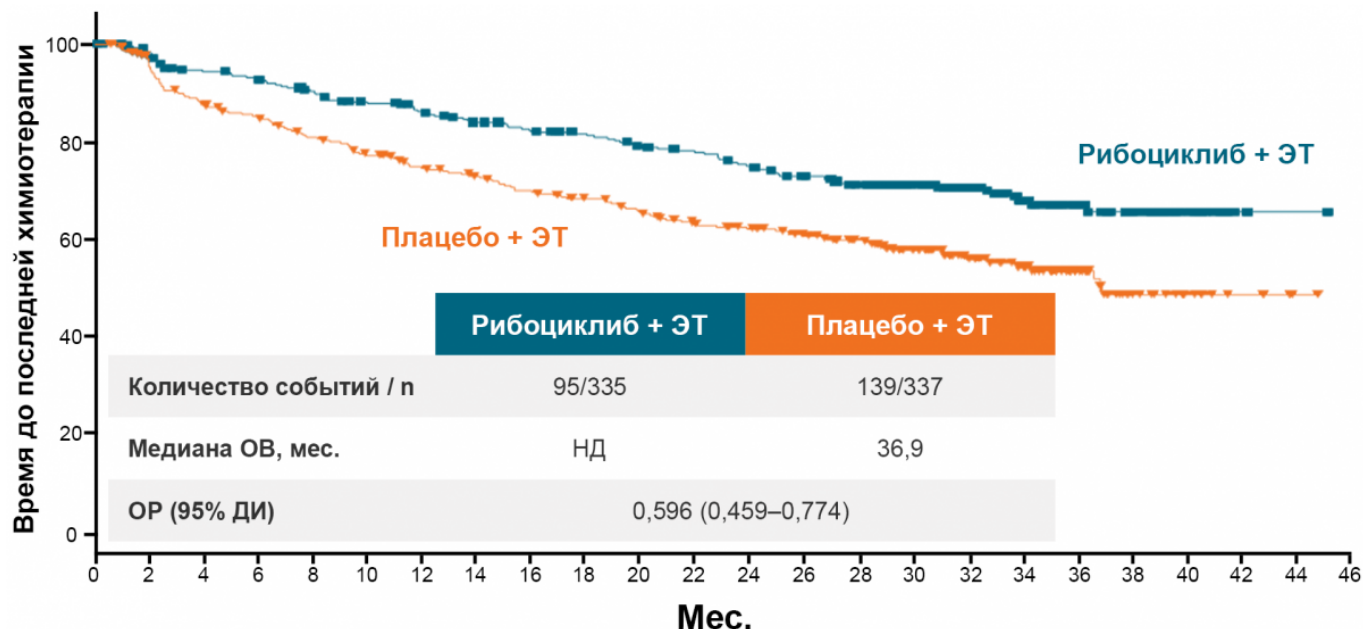
Tripathy D. et al. Lancet Oncol. 2018;19(7):904-915

### Значимое увеличение времени до назначения следующей линии химиотерапии

Через 42 месяца ХТ еще не получили 65,8% пациентов в группе применения РИВ и 49,0% пациентов в группе РВО.

Медиана продолжительности терапии в группе рибоциклиба составила **приблизительно 2 года**, что на 8 месяцев больше, чем на момент первичного анализа выживаемости без прогрессирования заболевания. Медиана продолжительности воздействия плацебо составляла примерно 1 год.

Image



Через 42 месяца ХТ еще не получили 65,8% пациентов в группе применения RIB и 49,0% пациентов в группе РВО.

### Примечание.

\* **ЭТ** — эндокринотерапия; **ОВ** — общая выживаемость; **ОР** — отношение рисков.

Hurvitz SA, et al. J Clin Oncol. 2019;37:18\_suppl, LBA1008-LBA1008.

### Безопасность

Самыми частыми нежелательными явлениями 3 и 4 степени на фоне терапии рибоциклибом являлись:

- **Нейтропения** (63,5% и 4,5% в группах рибоциклиба и плацебо соответственно);
- **Гепатотоксичность** (11% и 6,8% соответственно);
- **Случаи удлинения QT интервала** (1,8% и 1,2% соответственно).

Большинство нежелательных явлений были управляемы и поддавались коррекции снижением дозировки:

Image

	Доза	Количество таблеток
<b>Начальная доза</b>	600 мг/сут	3 таблетки по 200 мг
<b>Первое снижение дозы</b>	400 мг/сут	2 таблетки по 200 мг
<b>Второе снижение дозы</b>	200 мг/сут	1 таблетка по 200 мг

## **Выводы**

Результаты исследования MONALEESA-7 фазы 3 **продемонстрировали значимое клиническое преимущество комбинации ингибитора CDK4/6 рибоциклиба с эндокринной терапией** в сравнении с использованием только эндокринной терапии у пациенток с HR+/HER2- распространенным раком молочной железы. В пользу этого вывода говорит увеличение общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования через 24 и через 42 месяца.

Кроме того, у большинства пациентов **увеличивается временной интервал до последующей химиотерапии**, что положительно сказывалось на безопасности терапии и качестве жизни пациентов. Необходимо также отметить, что ни предшествующая химиотерапия, ни различное количество очагов поражения и костных метастазов не сказывались на результатах общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования.

Исследование MONALEESA-7 показывает, что применение рибоциклиба в комбинации с эндокринной терапией позволяет значимо увеличить общую продолжительность жизни и замедлить прогрессирование заболевания у пациенток с HR+ HER2- рРМЖ, находящихся в пременопаузе.

## **Список литературы**

1. Tripathy D., Im S.A., Colleoni M. et al. Ribociclib plus endocrine therapy for premenopausal women with hormone-receptor-positive, advanced breast cancer (MONALEESA-7): a randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2018;19(7):904-915.
2. Im S.-A., Lu Y.-S., Bardia A. et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2019;381(4):307-316.

790570/WEB/GEN/04.24/1

---

## Теги

- Онкология

---

**Source URL:**

<https://www.pro.novartis.ru/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/monaleesa-7>