

SOLAR-1. Эффективность и безопасность комбинации алпелисиба и фулвестранта по сравнению с плацебо и фулвестрантом  
Image



## **SOLAR-1. Эффективность и безопасность комбинации алпелисиба и фулвестранта по сравнению с плацебо и фулвестрантом**

19 июня 2020 г. в России был зарегистрирован препарат алпелисиб, представляющий собой селективный ингибитор альфа-изоформы фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K), играющей ключевую роль в патогенезе распространенного рака молочной железы<sup>1</sup>. У 4 из 10 женщин в опухоли молочной железы возникает мутация гена *PIK3CA*, которая приводит к гиперактивации PI3K и неконтролируемому делению раковых клеток<sup>2</sup>.

Для пациентов с распространенным РМЖ мутация *PIK3CA* является фактором неблагоприятного прогноза и ассоциируется с сокращением продолжительности жизни и со снижением эффективности существующих видов терапии<sup>3-6</sup>.

Алпелисиб является первым зарегистрированным ингибитором PI3K в мире для контроля метастатического РМЖ с мутацией *PIK3CA*<sup>7-8</sup>.

Алпелисиб в комбинации с фулвестрантом показан для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с HR+ HER2- распространенным или метастатическим раком молочной железы с мутацией гена *PIK3CA* с прогрессированием заболевания во время/после проведения режимов эндокринной терапии<sup>1</sup>.

В видеоролике представлена информация о результатах регистрационного исследования SOLAR-1 — международного многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования III фазы, в рамках которого была доказана эффективность комбинации алпелисиба с фулвестрантом у пациентов с HR+ HER2- рРМЖ с мутацией гена *PIK3CA*. Исследование SOLAR-1 показало, что по сравнению с комбинацией «плацебо — фулвестрант» применение комбинации алпелисиба с фулвестрантом обеспечивало:

- удвоение медианы выживаемости без прогрессирования (11,0 мес. vs 5,7 мес.; OR=0,65; 95% ДИ, 0,50–0,85,  $p<0,001$ );
- уменьшение размера опухоли у 3 из 4 пациентов;
- двукратное повышение частоты объективного ответа (35,7% vs 16,2%,  $p<0,0002$ );
- эффективность вне зависимости от локализации метастазов, линии терапии, предшествующего применения ингибиторов CDK4/6 или химиотерапии;
- приемлемый профиль переносимости терапии (гипергликемия и сыпь были основными предсказуемыми и управляемыми нежелательными явлениями, 3–4 степень которых была зарегистрирована в 36,6% и 9,9% случаев соответственно).

Публикация исследования SOLAR-1 доступна по ссылке:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1813904>

## **Список литературы**

1. Инструкция по медицинскому применению препарата алпелисиб ЛП-006279 от 19.06.2020.
2. Razavi P, Chang MT, Xu G, et al. The Genomic Landscape of Endocrine-Resistant Advanced Breast Cancers. *Cancer Cell*. 2018;34(3):427-438.e6. doi:10.1016/j.ccell.2018.08.008.
3. Sobhani N, Roviello G, Corona SP, et al. The prognostic value of PI3K mutational status in breast cancer: A meta-analysis. *J Cell Biochem*. 2018;119(6):4287-4292. doi:10.1002/jcb.26687.
4. Mosele F. et al. Outcome and molecular landscape of patients with PIK3CA-mutated metastatic breast cancer. *Ann Oncology*. 2020; 31(3):377-386. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2019.11.006>.
5. Hortobagyi GN, Chen D, Piccart M, et al. Correlative Analysis of Genetic Alterations and Everolimus Benefit in Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: Results From BOLERO-2. *J Clin Oncol*. 2016;34(5):419-426. doi:10.1200/JCO.2014.60.1971.
6. Neven P. et al. Biomarker analysis by baseline circulating tumor DNA alterations in the MONALEESA-3 study. *Cancer Research*. 2019. 79(4S) DOI: 10.1158/1538-7445.SABCS18-PD2-05.
7. Andre F. et al. Alpelisib for PIK3CA-Mutated, Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med* 2019;380:1929-40. DOI: 10.1056/NEJMoa1813904.
8. Verret B, Cortes J, Bachelot T, Andre F, Arnedos M. Efficacy of PI3K inhibitors in advanced breast cancer. *Ann Oncol*. 2019;30(Suppl\_10):x12-x20. doi:10.1093/annonc/mdz381

790570/WEB/GEN/04.24/1

---

## Теги

- Онкология

---

## Source URL:

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