

Новости SABCS 2025: выживаемость без отдаленных метастазов (ВБОМ) в ключевых подгруппах пациентов с HR+ HER2– ранним РМЖ в исследовании NATALEE Image



Новости SABCS 2025: выживаемость без отдаленных метастазов (ВБОМ) в ключевых подгруппах пациентов с HR+ HER2– ранним РМЖ в исследовании NATALEE¹

Введение

Риск возникновения отдаленных рецидивов остается серьезной проблемой для пациентов с HR+ HER2– РМЖ^{2,3}.

На международном конгрессе SABCS в декабре 2025 года были представлены результаты 5-летнего анализа исследования NATALEE, в котором оценили ВБОМ в общей популяции и в клинически значимых подгруппах пациентов¹.

Методы

На момент окончания сбора данных (28 мая 2025 г.) все пациенты в исследовании NATALEE прекратили прием рибоциклиба, и медиана времени наблюдения для оценки ВБОМ составила 55,5 мес. ВБОМ оценивали в общей популяции и в подгруппах пациентов по стадии, статусу поражения лимфатических узлов, менопаузальному статусу, уровню Ki67, возрасту и продолжительности предшествующей эндокринной терапии (ЭТ). Также проводили анализ выживаемости без отдаленных метастазов РМЖ (ВБОМ_{РМЖ}), которую оценивали только в общей популяции.

- ВБОМ — время от даты рандомизации до даты первого события отдаленного рецидива, второго (неРМЖ) первичного инвазивного рака (исключая базальноклеточный и плоскоклеточный рак кожи) или смерти по любой причине.
- ВБОМ_{РМЖ} — время от даты рандомизации до даты первого события отдаленного рецидива РМЖ или смерти от любой причины.

Результаты

Отдаленные рецидивы в общей популяции

Наиболее частыми локализациями отдаленных метастазов были кости, печень, легкие/плевра и отдаленные лимфатические узлы. Во всех локализациях при применении рибоциклиба в комбинации с ИА наблюдалось улучшение ВБОМ по сравнению с монотерапией ИА (**табл. 1**).

Таблица 1. Локализации отдаленных метастазов в исследовании NATALEE

Image

Локализация отдаленных метастазов, n (%) [*]	Рибоциклиб + ИА n = 2549	Только ИА n = 2552	Всего n = 5101
Число пациентов с отдаленными метастазами [*]	212	304	516
Кости	128 (5,0)	171 (6,7)	299 (5,9)
Печень	65 (2,6)	92 (3,6)	157 (3,1)
Легкие/плевра	45 (1,8)	69 (2,7)	114 (2,2)
Отдаленные лимфатические узлы	36 (1,4)	46 (1,8)	82 (1,6)
Центральная нервная система	19 (0,7)	20 (0,8)	39 (0,8)
Другие	15 (0,6)	18 (0,7)	33 (0,6)

^{*}За исключением смерти и второго первичного неРМЖ.

5-летняя ВБОМ и ВБОМ_{РМЖ}

Анализ 5-летних данных исследования NATALEE показал, что в общей популяции пациентов терапия рибоциклибом + ИА привела к статистически значимому снижению риска отдаленного метастазирования на 29,1% и ВБОМ_{РМЖ} на 30,1% по сравнению с терапией только ИА (**рис. 1**):

- ВБОМ: ОР 0,709 (95% ДИ: 0,608-0,827);
- ВБОМ_{РМЖ}: ОР 0,699 (95% ДИ: 0,594-0,824).

Image

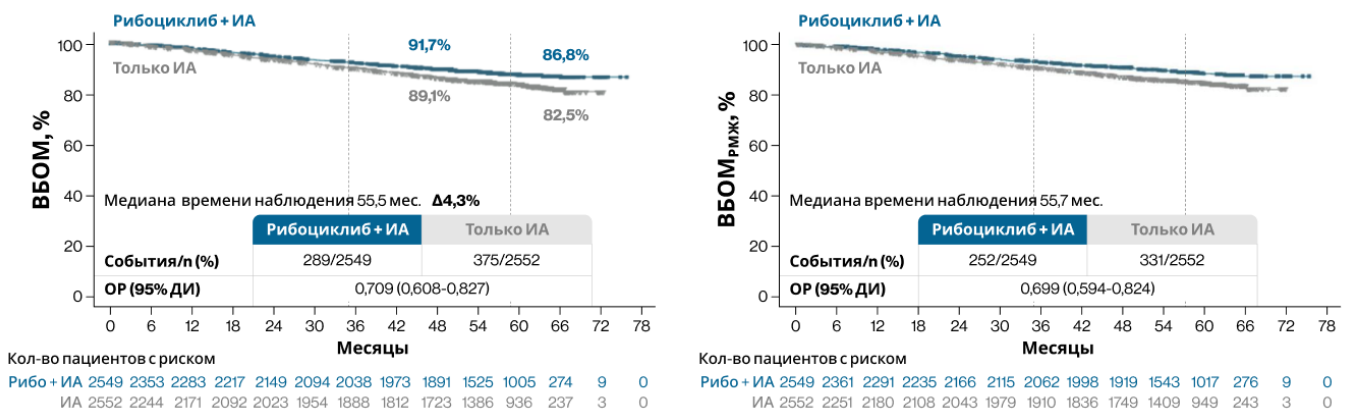


Рисунок 1. 5-летние ВБОМ и ВБОМ_{РМЖ} в общей популяции пациентов в исследовании NATALEE.

ВБОМ в зависимости от стадии РМЖ

В группе терапии рибоциклибом + ИА по сравнению с группой терапии только ИА через 5 лет наблюдения улучшение ВБОМ происходило независимо от анатомической стадии РМЖ. С течением времени разница во ВБОМ между вариантами терапии увеличивалась (**табл. 2**).

Таблица 2. Анализ ВБОМ в зависимости от стадии заболевания в исследовании NATALEE

Image

	3-летняя ВБОМ, %		Абсолютное улучшение 3-летней ВБОМ	5-летняя ВБОМ, %		Абсолютное улучшение 5-летней ВБОМ	ОР (95% ДИ)
	Рибоциклиб + ИА	Только ИА		Рибоциклиб + ИА	Только ИА		
IIA	97,5	95,0	Δ 2,5	95,9	89,7	Δ 6,2	0,374 (0,218-0,644)
IIB	93,2	92,4	Δ 0,8	90,2	89,0	Δ 1,2	0,863 (0,580-1,285)
IIIA	91,6	88,5	Δ 3,1	85,9	82,0	Δ 3,9	0,735 (0,569-0,951)
IIIB	88,5	81,7	Δ 6,8	81,7	72,8	Δ 8,9	0,644 (0,390-1,063)
IIIC	84,6	81,8	Δ 2,8	75,5	69,5	Δ 6,0	0,785 (0,549-1,037)

ВБОМ в зависимости от статуса поражения лимфатических узлов

В группе терапии рибоциклибом + ИА по сравнению с группой терапии только ИА улучшение ВБОМ происходило независимо от статуса поражения лимфоузлов, а разница между вариантами терапии увеличивалась по мере накопления наблюдений (**табл. 3**). Для подгрупп пациентов N0 высокого риска и N1-N3 улучшение ВБОМ было статистически достоверным (**рис. 2**).

Таблица 3. Анализ ВБОМ в зависимости от статуса поражения лимфоузлов в исследовании NATALEE

Image

Статус поражения лимфоузлов	3-летняя ВБОМ, %		Абсолютное улучшение 3-летней ВБОМ	5-летняя ВБОМ, %		Абсолютное улучшение 5-летней ВБОМ	ОР (95% ДИ)
	Рибоциклиб + ИА	Только ИА		Рибоциклиб + ИА	Только ИА		
N0	94,6	91,5	Δ 3,1	91,6	85,8	Δ 5,8	0,539 (0,318-0,913)
N1-N3	91,3	88,8	Δ 2,5	86,1	82,0	Δ 4,1	0,723 (0,615-0,849)

Image

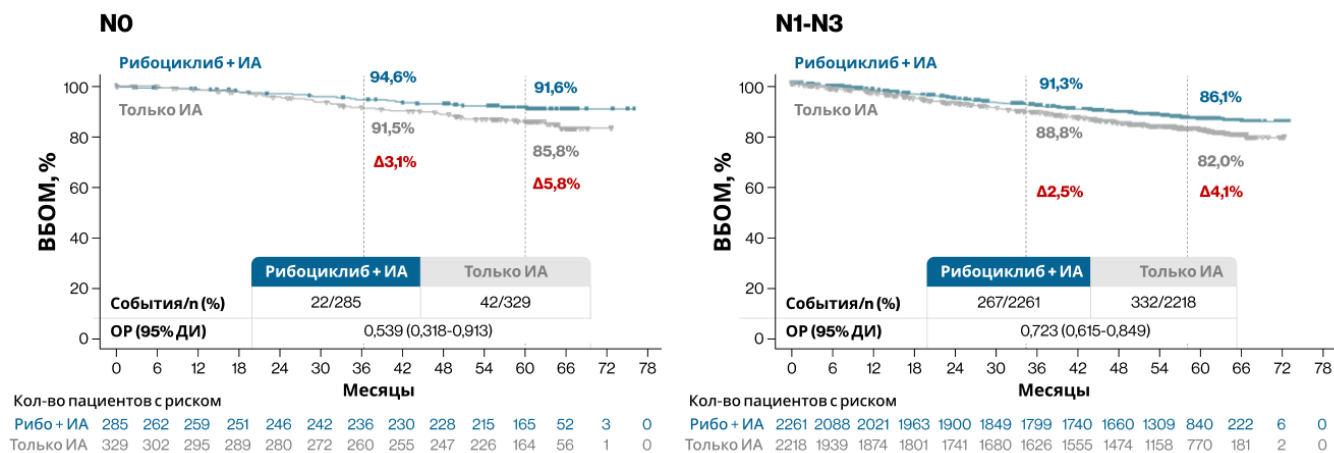


Рисунок 2. ВБОМ в зависимости от статуса поражения лимфатических узлов

ВБОМ в зависимости от статуса менопаузы, уровня Ki67, возраста и продолжительности предшествующей ЭТ

Терапия рибоциклибом + ИА привела к улучшению ВБОМ по сравнению с терапией только ИА у пациентов независимо от статуса менопаузы, Ki67, возраста и продолжительности предшествующей ЭТ с увеличением абсолютных 5-летних показателей по сравнению с 3-летними данными (табл. 4). Для большинства подгрупп улучшение ВБОМ было статистически достоверным.

Таблица 4. ВБОМ в клинически значимых подгруппах пациентов

Image

Подгруппа	3-летняя ВБОМ, %		Абсолютное улучшение 3-летней ВБОМ	5-летняя ВБОМ, %		Абсолютное улучшение 5-летней ВБОМ	ОР (95% ДИ)
	Рибоциклиб + ИА	Только ИА		Рибоциклиб + ИА	Только ИА		
Статус менопаузы							
Пременопауза ^a	92,8	90,0	Δ 2,8	88,5	84,4	Δ 4,1	0,685 (0,535-0,877)
Постменопауза	90,7	88,4	Δ 2,3	85,4	81,0	Δ 4,4	0,725 (0,596-0,882)
Ki67							
≤ 20	92,8	90,5	Δ 2,3	88,5	84,2	Δ 4,3	0,691 (0,545-0,875)
> 20	89,9	87,3	Δ 2,6	84,6	79,8	Δ 4,8	0,725 (0,572-0,918)
Возраст							
< 40 лет	92,3	86,8	Δ 5,5	85,5	80,5	Δ 5,0	0,650 (0,409-1,032)
≥ 40 лет	91,6	89,4	Δ 2,2	86,9	82,7	Δ 4,2	0,717 (0,610-0,844)
< 65 лет	91,8	89,7	Δ 2,1	87,2	83,7	Δ 3,5	0,743 (0,626-0,881)
≥ 65 лет	90,8	85,7	Δ 5,1	84,7	75,4	Δ 9,3	0,572 (0,402-0,815)
Предшествующая ЭТ							
< 12 недель	92,4	89,7	Δ 2,7	87,7	83,2	Δ 4,5	0,664 (0,494-0,893)
12-26 недель	91,4	89,3	Δ 2,1	85,4	83,4	Δ 2,0	0,813 (0,601-1,099)
≥ 26 недель	92,5	89,5	Δ 3,0	87,5	80,7	Δ 6,8	0,666 (0,401-1,005)

^aВключая мужчин.

Заключение

Анализ 5-летних данных исследования NATALEE, представленный на SABCS 2025, показал, что терапия рибоциклибом + ИА снижала риск отдаленных метастазов у пациентов с HR+ HER2– ранним РМЖ, включая пациентов с заболеванием N0 высокого риска. Преимущества во ВБОМ и ВБОМ_{РМЖ} в общей популяции и преимущество во ВБОМ в ключевых клинически значимых подгруппах пациентов сохранялись после завершения запланированной 3-летней продолжительности терапии рибоциклибом. В большинстве ключевых подгрупп абсолютная польза от терапии рибоциклибом + ИА по сравнению с терапией только ИА увеличивалась по мере накопления наблюдений с 3 до 5 лет.

Полученные результаты подкрепляют рекомендации по использованию рибоциклиба в комбинации с ИА в адъювантной терапии для снижения риска отдаленного рецидива у соответствующих критериям NATALEE пациентов с HR+ HER2– ранним РМЖ⁴. Данные дальнейшего наблюдения за пациентами из исследования NATALEE помогут прояснить потенциал рибоциклиба для снижения риска поздних рецидивов в гетерогенной популяции пациентов с HR+HER2– ранним РМЖ высокого риска.

Список сокращений

- **HR+ HER2- РМЖ** — положительный по гормональным рецепторам и отрицательный по человеческому рецептору эпидермального фактора роста 2 типа рак молочной железы;
- **ВБОМ** — выживаемость без отдаленных метастазов — время от даты рандомизации до даты первого события отдаленного рецидива, второго (неРМЖ) первичного инвазивного рака (исключая базальноклеточный и плоскоклеточный рак кожи) или смерти по любой причине;
- **ВБОМ_{РМЖ}** — выживаемость без отдаленных метастазов рака молочной железы;
- **ДИ** — доверительный интервал;
- **НСИА** — нестероидный ингибитор ароматазы;
- **ОР** — отношение рисков;
- **ЭТ** — эндокринная терапия.

NATALEE — открытое сравнительное исследование III фазы (n = 5101), проводимое с целью оценки эффективности и переносимости комбинации рибоциклиба (400 мг в сутки, 21 день прием, 7 дней перерыв; продолжительность приема 3 года) и НСИА (летрозол или анастрозол; продолжительность приема не менее 5 лет) по сравнению с монотерапией НСИА. Первичная конечная точка достигнута: ВБИЗ через 3 года 90,7% vs 87,6% (ОР 0,749 (95%ДИ 0,628–0,892), p<0,0006)⁵; 5-летняя ВБИЗ — 85,5% vs 81,0% в группах рибоциклиб + ИА и только ИА, соответственно; ОР (95% ДИ) 0,716 (0,618–0,829), p<0,0001)⁶. Наиболее частыми НЯ ≥ 3 степени в группе рибоциклиба были нейтропения (44,3%) и повышение АЛТ/АСТ (8,6%); частота редукции дозы рибоциклиба составила 22,8%; частота отмены приема рибоциклиба из-за НЯ — 22,8%⁵.

Список литературы

1. Hurvitz S. et al. Clin Cancer Res. 2025;31(12_Supplement):P4-09-22. Doi 10.1158/1557-3265.SABCS24-P4-09-22;
2. Jhaveri, K. et al. Annals of Oncology.2024.35:S337 — S338. Doi 10.1016/j.annonc.2024.08.233;
3. Early Breast Cancer Trialists“ Collaborative Group. Lancet. 2024;10461:1407-1418. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01745-8;
4. ОХЛП Рисарг® (рибоциклиб) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (ПУ ЛП-№ (003228)-(РГ-RU)) от 06.10.2025 доступна по ссылке <https://www.novartis.com/about/products>;
5. Hortobagyi G. et al. Ann Oncol. 2025;36(2):149-157. doi: 10.1016/j.annonc.2024.10.015;
6. Crown J. et al. ESMO Open. 2025;10(11):105858. Doi 10.1016/j.esmoop.2025.105858.

Теги

- Онкология

Source URL:

<https://www.pro.novartis.ru/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/novosti-sabcs-2025-vyzhivaemost-bez-otdalennyh-metastazov-vbom-v-klyuchevyh-podgruppah-pacientov-s-hr-her2-rannim-rmzh-v-issledovanii-natalee>