

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



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]

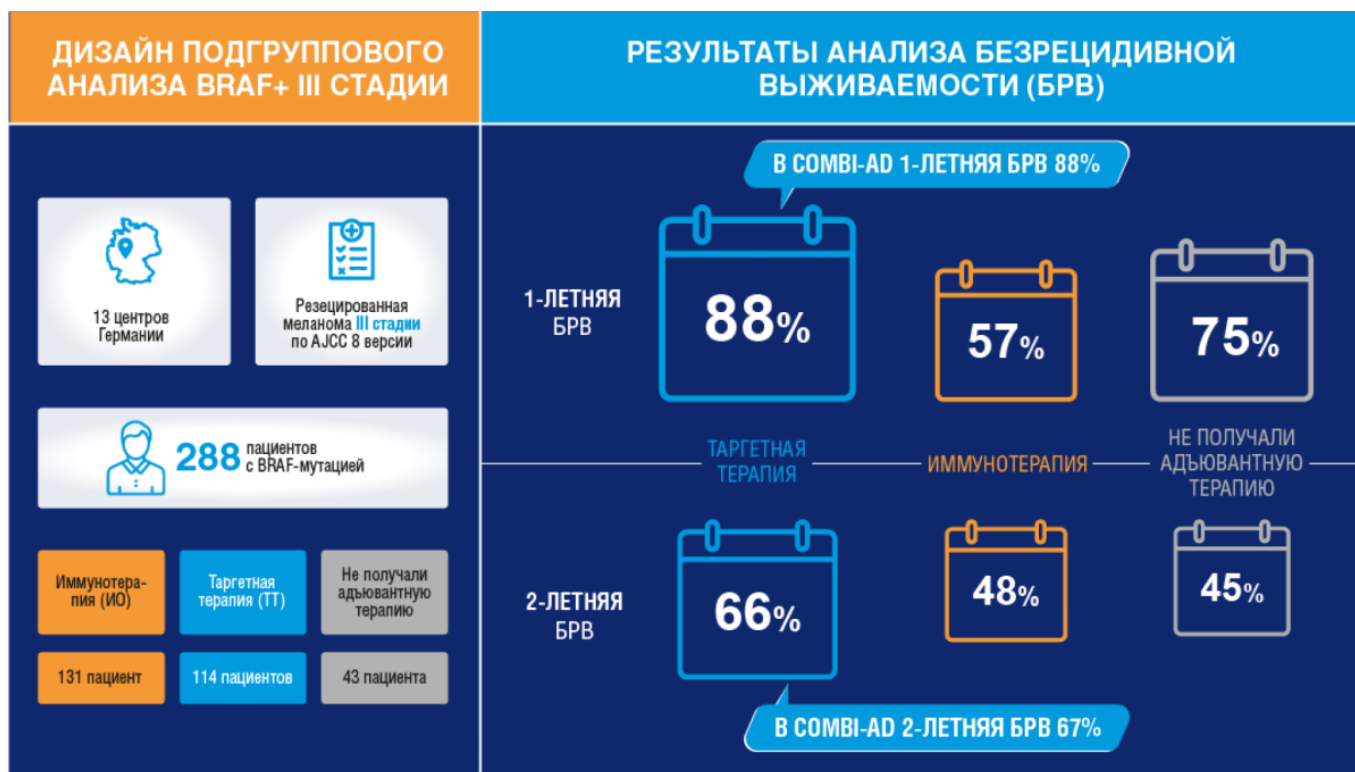
Если смотреть в целом, то получилось, что 51% пациентов, получавших ИО, и 44% пациентов, получавших ТТ, преждевременно прекратили адьювантную терапию. Причиной этого чаще всего был рецидив или нежелательные явления на фоне лечения. Медиана продолжительности адьювантной терапии для ИО составила 10,2 мес., 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 ВБП) 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., Forscher 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/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/melanoma/reviews/mnogocentrovoye-issledovanie-adyuvantnoy-terapii>