

Какая комбинация с фулвестрантом предпочтительна в первой линии лечения HR+/HER2- мРМЖ?

Image



## **Какая комбинация с фулвестрантом предпочтительна в первой линии лечения HR+/HER2- мРМЖ?**

### **Обзор группы канадских экспертов**

*Комбинация с фулвестрантом*

#### **Резюме**

- В исследованиях PALOMA-3, MONARCH-2 и MONALEESA-3 продемонстрированы значительные преимущества ингибиторов CDK4/6 в сочетании с фулвестрантом (ФУЛ) в отношении выживаемости без прогрессирования (ВБП).
- Значимый прирост в общей выживаемости (ОВ) показан в исследованиях MONALEESA-3, исследовании рибоциклиба, и MONARCH-2, исследовании абемациклиба.
- Комбинации рибоциклиб + ФУЛ и абемациклиб + ФУЛ являются предпочтительными для лечения пациенток с прогрессированием заболевания во время адъювантной терапии ингибитором ароматазы (ИА) или вскоре после ее завершения (< 12 месяцев).

### **Предпочтительные методы терапии 1-й линии HR+ HER2- мРМЖ**

Image

## Предпочтительные методы терапии 1-й линии HR+ HER2- мPMЖ

Характеристики пациенток / заболевания	иCDK4/6			ЭТ	
	РИБ	АБЕ	ПАЛ	ИА	ФУЛ
<b>Первая линия</b> de novo или >12 мес. после завершения АТ	●			●	
	если нет, тогда →	○		●	
	если нет, тогда →	если нет, тогда →	○	●	
	если нет, тогда →	если нет, тогда →	если нет, тогда →	○	○
				или	
<b>Висцеральные метастазы</b>	●			●	●
	если нет, тогда →	○	○	или	или
		или		или	
<b>Ранний рецидив</b> во время АТ или в течение <12 мес. после завершения	●				●
	если нет, тогда →	○	○		●
		или			
<b>Ранний рецидив + висцеральные очаги</b>	●				●
	если нет, тогда →	○	○		●
		или			
<b>Пациенты со сниженным функциональным статусом</b>	●			●	

\*предпочтительнее, если только костные метастазы

Jerzak KJ et al. 2023  
Curr Oncol

HR - гормональные рецепторы; HER2 - рецептор эпидермального Фактора (роста человека 2 типа); мPMЖ - метастатический рак молочной железы; иCDK4/6 - ингибиторы циклин-зависимых киназ 4 и 6

ЭТ - эндокринная терапия; РИБ - рибоциклиб; АБЕ - абемациклмб; ПАЛ - палбоциклиб; ИА - ингибитор ароматазы; ФУЛ - фулоэстрант; АТ - адъювантная терапия

## Введение

Наиболее распространенной формой рака молочной железы (PMЖ) остается HR+ HER2- PMЖ: на его долю приходится около 80% от общего числа случаев заболевания.

Объем доказательной базы по HR+ HER2- PMЖ продолжает быстро расширяться, включая появление результатов по выживаемости без прогрессирования (ВБП) и общей выживаемости (ОВ), а также анализов эффективности в особых популяциях, в частности, с ранними рецидивами или с висцеральными метастазами.

Из-за большого объема накопленных данных становится затруднительно выявлять информацию, актуальную для выбора алгоритмов лечения в рутинной практике. В связи с этим Jerzak KJ и другие эксперты провели анализ накопленных данных, а также предложили возможные практические рекомендации (2023).

## Методика исследования<sup>1</sup>

Эксперты организовали рабочую группу для обсуждения оптимальных подходов к лечению. Далее был проведен поиск и обзор соответствующих литературных источников. В качестве основополагающего принципа был достигнут консенсус о том, что доказательства, полученные в рандомизированных контролируемых исследованиях (РКИ), должны служить основой для принятия решений о лечении, в этом случае они были приоритетными. Данные реальной клинической практики же могут дать представление о последовательности принятия решений, а также о безопасности и выживаемости в популяциях, недостаточно представленных в РКИ, но не заменяют их.

## Выводы экспертов<sup>1</sup>

Ингибиторы CDK4/6 изучались в комбинации с ФУЛ в исследованиях MONARCH-2 (абемациклиб), PALOMA-3 (палбоциклиб) и MONALEESA-3 (рибоциклиб). В каждое исследование включали пациенток, у которых произошло прогрессирование во время или в течение 12 месяцев после завершения (нео)адъювантной эндокринной терапии (ранний рецидив), а также пациентов, у которых произошло прогрессирование во время проведения эндокринной терапии первой линии по поводу мРМЖ.

В общей популяции исследования MONALEESA-3 отмечено значимое улучшение ВБП и ОВ на терапии рибоциклибом + ФУЛ по сравнению с монотерапией ФУЛ (ВБП: 20.5 месяцев против 12.8 месяцев, ОР 0.59, 95% ДИ 0.48-0.73; ОВ: не достигнута против 40.0 месяцев, ОР 0.72, 95% ДИ 0.57-0.92). Эти результаты сохранились и в подгруппе пациенток с ранними рецидивами + вторая линия (ВБП: ОР 0.565, 95% ДИ 0.438-0.744; ОВ: ОР 0.73, 95% ДИ 0.53-1.00).

В общей популяции исследования MONARCH-2 отмечено значимое улучшение ВБП и ОВ на терапии абемациклибом + ФУЛ по сравнению с монотерапией ФУЛ (ВБП: 16.4 месяца против 9.3 месяца, ОР 0.55, 95% ДИ 0.45-0.68; ОВ: 46.7 месяца против 37.3 месяца, ОР 0.757, 95% ДИ 0.606-0.945).

В исследовании PALOMA-3 конечная точка ВБП была достигнута (9.5 месяца против 4.6 месяца, ОР 0.46, 95% ДИ 0.36-0.59), однако значимых отличий в ОВ по сравнению с монотерапией ФУЛ выявлено не было.

## Заключение

Таким образом, эксперты пришли к выводу, что с учетом имеющихся данных комбинации рибоциклиб + фулвестрант и абемациклиб + фулвестрант являются предпочтительными для лечения пациенток с HR+ HER2- мРМЖ и ранним рецидивом.

## Список сокращений

**HR** – гормональный рецептор (Hormone receptor);

**HER2** – рецептор фактора эпидермального роста человека 2 типа (Human epidermal growth factor receptor 2);

**PMЖ** – рак молочной железы;

**мPMЖ** – метастатический PMЖ;

**ИА** – ингибитор ароматазы;

**ФУЛ** – фулвестрант;

**ВБП** – выживаемость без прогрессии;

**ОВ** – общая выживаемость;

**РКИ** – рандомизированные контролируемые исследования;

**ОР** – отношение рисков;


**ДИ** – доверительный интервал.

## **Список литературы**

1. Jerzak KJ, et al. HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Treatment in the First-Line Setting: Expert Review. *Curr Oncol.* 2023 Jun 2;30(6):5425-5447.

Image

---



## Первая линия лечения HR+/HER2- распространенного рака молочной железы: экспертный обзор

*Katarzyna J. Jerezak, Nathaniel Bouganim, Christine Brezden-Masley,  
Scott Edwards, Karen Gelman, Jan-Willem Henning, John F. Hilton  
и Sandeep Sehdev*

Curr. Oncol. 2023, 30, 5425–5447.  
<https://doi.org/10.3390/curroncol30060411>

Только для медицинских и фармацевтических работников.  
Для распространения на территории РФ в местах проведения  
медицинских или фармацевтических выставок, семинаров,  
конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных  
для медицинских и фармацевтических работников специализированных  
печатных изданиях.

---

[Скачать материал](#)

435241/Onco/web/04.24/0

---

### Теги

- Онкология

---

### Source URL:

<https://pro.novartis.ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/kakaya-kombinaciya-s-fulvestrantom-predpochtitelna--v-pervoy-linii-lecheniya-hrher2--mrmzh>