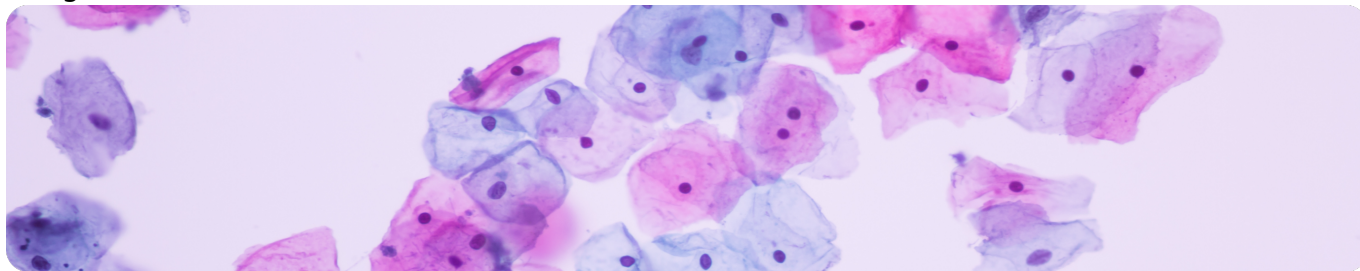


Поддержание качества жизни у больных раком молочной железы
Image



Поддержание качества жизни у больных раком молочной железы

Резюме

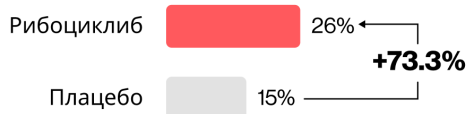
По данным ключевых исследований ингибиторов CDK4/6, которые доступны в настоящий момент:

- Добавление ингибиторов CDK4/6 к эндокринной терапии в целом не ухудшает качество жизни пациентов, более того, наблюдается положительная тенденция к снижению болевых ощущений.
- У пациентов с метастатическим раком молочной железы, получавших абемациклиб, гастроинтестинальные нежелательные явления (диарея, тошнота и потеря аппетита) проявлялись более часто в сравнении с группой контроля, при том, что исходно эти показатели были сопоставимыми.
- Различия между абемациклибом, палбоциклибом и рибоциклибом существуют и в основном лежат в плоскости различного профиля безопасности этих препаратов.

Image

Рибоциклиб

MONALEESA-2:
снижение боли, % пациентов



MONALEESA-7:
время до ухудшения, мес.



Абемациклиб

MONARCH-2 & MONARCH-3:

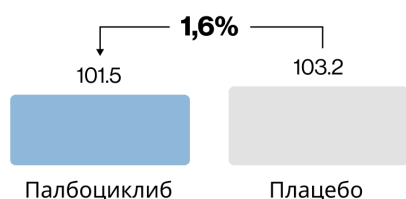
>80% пациентов, получавших препарат, имели диарею

10–13% случаев диареи ≥ 3 степени тяжести

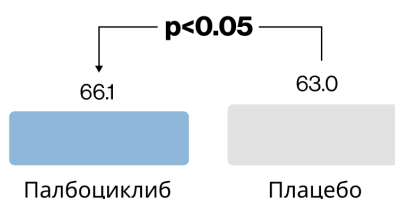
Изменения в шкале симптомов диареи в пользу контрольной группы в обоих исследованиях

Палбоциклиб

PALOMA-2:
общие баллы качества жизни по FACT-B



PALOMA-3:
общее качество жизни по QLQ-C30



Положительное влияние на качество жизни, несмотря на некоторые нежелательные явления

Рисунок 1. Результаты некоторых ключевых исследований ингибиторов CDK4/6

Введение

Рак молочной железы является одним из самых распространенных онкологических заболеваний у женщин. Сохранение качества жизни пациентов в течение лечения является одним из ключевых аспектов. При этом проведение непрямого сравнения различных препаратов по качеству жизни представляет значительные сложности из-за того, что в разных исследованиях качество жизни пациентов, зачастую оценивается с использованием разных способов. В связи с этим обзор на предмет качества жизни пациенток, которые получают ингибиторы CDK4/6 представляет большую клиническую ценность.

Что сделали авторы работы

Был проведен литературный обзор клинических исследований, оценивающих влияние ингибиторов CDK4/6 на качество жизни пациентов, больных раком молочной железы. Всего проанализировано 533 полнотекстовых статьи и 143 абстракта. После проверки на соответствие критериям включения в анализ было включено 38 материалов (31 клиническое исследование; 7 отчетов из реальной практики).

Ключевые результаты

Ниже приведены наиболее важные заключения, которые сделали авторы.

Рибоциклиб

- В исследовании **MONALEESA-2** у пациентов в постменопаузе с чувствительным к эндокринной терапии HR+/HER2– рPMЖ не было статистически значимых различий в качестве жизни между теми, кто принимал рибоциклиб, и теми, кто получал плацебо. Кроме того, уменьшение боли через 8 недель было более выражено в группе рибоциклиба по сравнению с группой плацебо (26% и 15% соответственно). При этом клинически значимое (>5 баллов) снижение показателей боли сохранялось до 15-го цикла среди пациентов, получавших рибоциклиб.
- Исследование **MONALEESA-7** было спланировано для пациенток в пременопаузе. Здесь отмечалось замедление в ухудшении качества жизни (GHSi) в группе рибоциклиб по сравнению с плацебо, кроме того, показатель TTDii был значительно больше в группе рибоциклиба по сравнению с группой плацебо (медиана 35,8 мес. в сравнении с 23,3 месяцами соответственно; OR 0,67, 95% ДИ 0,52-0,86).
- **CompLEEment-1** – несравнительное исследование III фазы, в котором пациенты получали рибоциклиб в комбинации с летрозолом. Качество жизни пациентов сохранялось на приемлемом уровне на протяжении лечения.
- В **MONALEESA-3** мужчины и женщины в постменопаузе получали рибоциклиб с фулвестрантом или плацебо плюс фулвестрант. Качество жизни улучшалось у пациентов в обеих группах, но те, кто не имели прогрессирования болезни, показали в исследовании более высокие результаты качества жизни.

В целом, результаты показывают, что рибоциклиб может иметь положительное влияние на качество жизни пациентов с раком молочной железы, особенно в сравнении с некоторыми другими методами лечения.

Абемациклиб

- Исследования **MONARCH-3 & MONARCH-2**: Оба исследования изучали эффективность абемациклиба у пациентов с HR+/HER2– рPMЖ. КЖ оценивалось с использованием вопросников EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23 и EQ-5D 5L, однако результаты по последнему вопроснику пока не опубликованы. Основное отличие между группами касалось симптомов желудочно-кишечного тракта, особенно диареи, которая чаще наблюдалась у пациентов, принимающих абемациклиб. Более >80% пациентов, получавших абемациклиб в этих исследованиях, имели диарею любой степени тяжести, при этом 10%-13% случаев ≥ 3 степени тяжести. В этой связи, изменения по сравнению с исходным уровнем в шкале симптомов диареи EORTC QLQ-C30 были в пользу контрольной группы в обоих исследованиях ($24,64 \pm 1,56$; $P < 0,001$ в MONARCH-2 и $18,68 \pm 1,80$; $P < 0,001$ в MONARCH-3).
- Исследование **MONARCH-2**: при оценке боли с использованием mBPI-sf пациенты в экспериментальной группе показали численно более длительное время до ухудшения ([OR 0,62; 95% ДИ (0,48-0,79)].
- Исследование **monarchE**: Это открытое исследование фазы III изучало пациентов с ранней стадией рака груди высокого риска. Были использованы вопросники FACT-B, FACT-ES и другие для оценки КЖ. Большинство пациентов,

получавших абемациклиб, испытали диарею в небольшой или умеренной степени. При этом часть пациентов (менее 10%) испытывало серьезные проблемы от побочных эффектов лечения.

Палбоциклиб

• рРМЖ

1. **PALOMA-2:** использовались анкеты FACT-B и EQ-5D. Общие баллы FACT-B были сравнимы между группой палбоциклиба и контрольной группой ($101,5 \pm 19,1$ против $103,2 \pm 18,7$). Пациенты, получавшие палбоциклиб, продемонстрировали более долгое время до ухудшения (TTD).
2. **PALOMA-1:** Не было показано значительных различий в степени болевого синдрома между группами лечения.
3. **PALOMA-3:** Добавление палбоциклиба к фулвестранту привело к улучшению общих показателей качества жизни. Некоторые побочные эффекты, такие как потеря волос, более часто встречались в группе палбоциклиба.

• Палбоциклиб по сравнению с химиотерапией:

1. **PEARL и Young-PEARL:** Пациенты, получавшие палбоциклиб и ЕТ, показали улучшение качества жизни по сравнению с теми, кто принимал капецитабин (+2,9 баллов в экспериментальной группе против -2,1 в контрольной группе, $P = 0,007$).

Палбоциклиб, в основном, показывает позитивное воздействие на качество жизни пациентов с раком груди, хотя некоторые побочные эффекты могут возникать чаще при его применении.

Заключение

Рибоциклиб обеспечивает существенный прогресс в лечении рака молочной железы, сочетая эффективность и сохранение качества жизни. Существующие данные подтверждают пользу рибоциклиба для всех подгрупп пациентов, включая молодых и пожилых.

В будущем необходимы дополнительные исследования для сравнения различных препаратов и определения наилучших пациентоцентрированных терапевтических решений.

Список сокращений

ⁱGHS – индекс глобального состояния здоровья

ⁱⁱTTD - время до ухудшения

Список литературы

1. Di Lauro V, Barchiesi G, Martorana F, Zucchini G, Muratore M, Fontanella C, Arpino G, Del Mastro L, Giuliano M, Puglisi F, De Laurentiis M. Health-related quality of life in breast cancer patients treated with CDK4/6 inhibitors: a systematic review. *ESMO Open*. 2022 Dec;7(6):100629. doi: 10.1016/j.esmoop.2022.100629. Epub 2022 Nov 16. PMID: 36399953; PMCID: PMC9808450.

11328235/RIB/web/12.24/0

Теги

- Онкология

Source URL:

<https://pro.novartis.ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/podderzhanie-kachestva-zhizni-u-bolnyh-rakom--molochnoy-zhelezy>