

Исследования терапии руксолитинибом COMFORT-I и COMFORT-II
Image



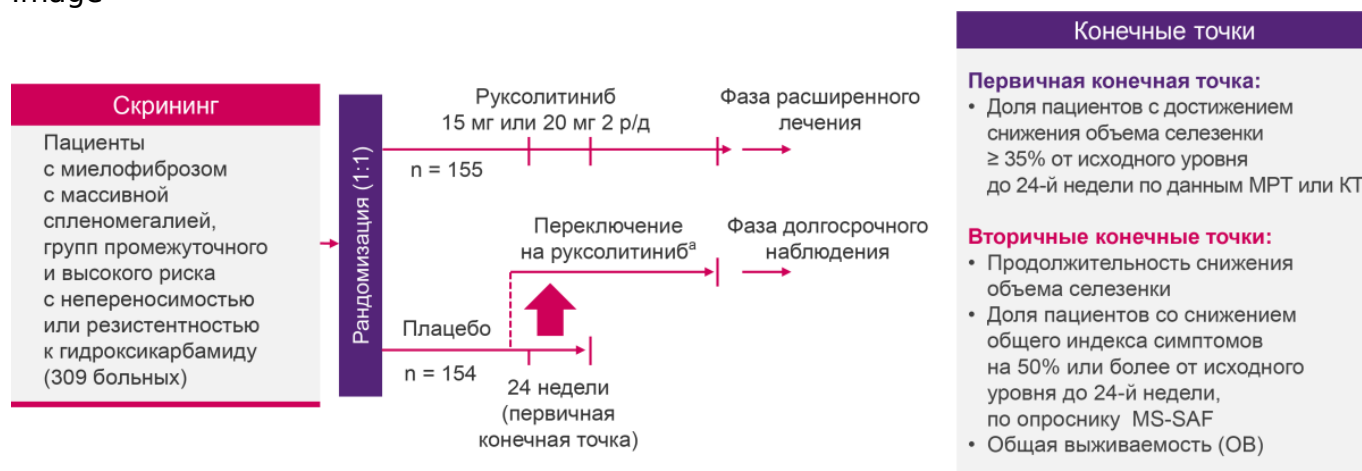
Исследования терапии руксолитинибом COMFORT-I и COMFORT-II

COMFORT-I

Ключевые выводы исследования

Дизайн исследования

Image



Результаты исследования

Первичная конечная точка

У 42% пациентов, получавших терапию руксолитинибом, отмечено сокращение

размеров селезенки $\geq 35\%$ от исходного к 24-й неделе терапии по сравнению с 0,7% в группе плацебо ($p < 0,0001$).

В группе больных на терапии руксолитинибом ответ со стороны селезенки (любой степени) был отмечен у 99% больных. У большинства пациентов, получавших плацебо, наблюдалось увеличение объема селезенки (рис. 1).

Image

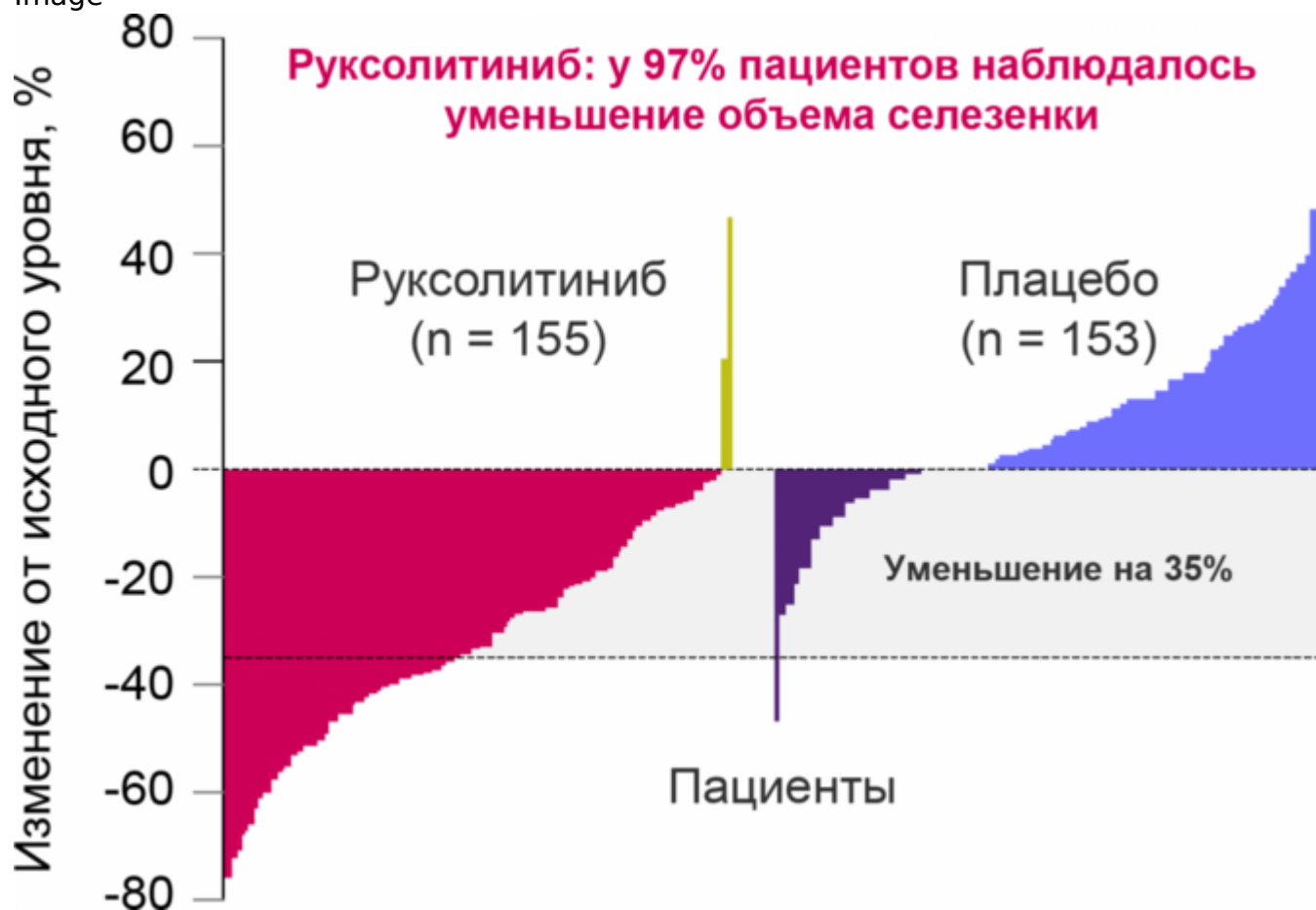


Рисунок 1. Изменение размеров селезенки у больных первичным миелофиброзом (ПМФ) на терапии руксолитинибом или плацебо к 24-й неделе наблюдения

Средняя продолжительность ответа со стороны селезенки у больных миелофиброзом с первичным ответом (65 пациентов) составляет 4,4 года.

Отдаленные результаты терапии лучше в группе руксолитиниба в сравнении с плацебо (табл. 1, рис. 2).

Image

Общая выживаемость, годы	Группа руксолитиниба	Плацебо
3	70%	61%
5	51%	40%

Таблица 1 — Общая выживаемость больных миелофиброзом лучше на терапии руксолитинибом в сравнении с плацебо

Image

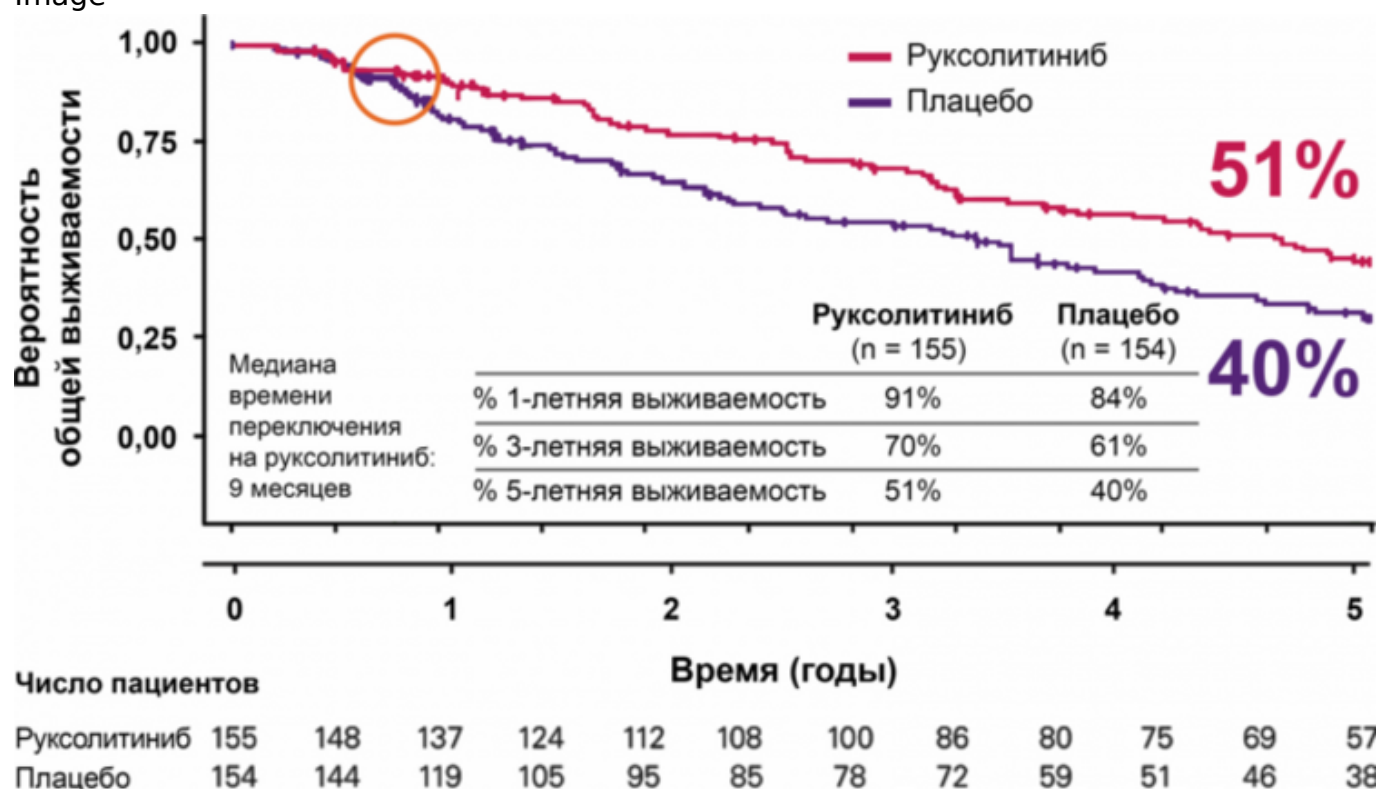


Рисунок 2. Общая выживаемость больных ПМФ в группе руксолитиниба и плацебо

Пациенты, рандомизированные в группу плацебо, могли быть переключены в группу руксолитиниба в случае прогрессирования или по усмотрению врача; однако при проведении анализа общей выживаемости пациенты сгруппированы в рамках их первоначального распределения.

COMFORT-II

Ключевые выводы исследования

Дизайн исследования

Image

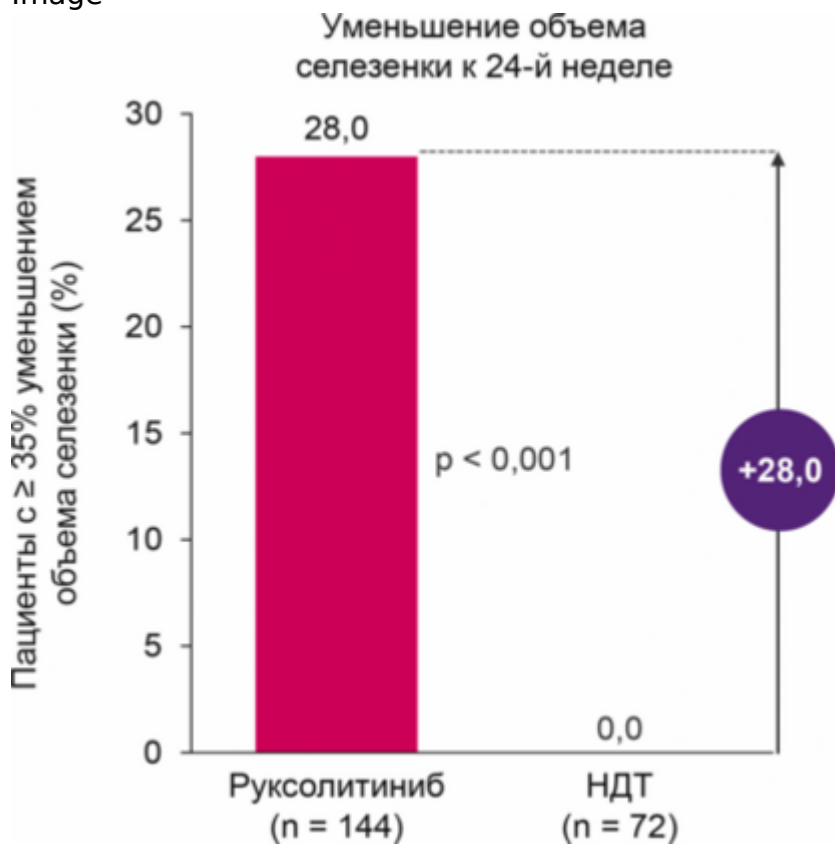


Результаты исследования

Первичная конечная точка

У 28% пациентов, получавших терапию руксолитинибом, отмечено сокращение размеров селезенки $\geq 35\%$ от исходного к 48-й неделе терапии по сравнению с 0% в группе НДТ ($p < 0,0001$) (рис. 3)⁴.

Image



Image

	Руксолитиниб	Наилучшая доступная терапия (НДТ)
Сниженный объем селезенки в качестве наилучшего процентного изменения от исходного уровня	132 (97%)	35 (56%)
Повышенный объем селезенки в качестве наилучшего процентного изменения от исходного уровня	4 (3%)	28 (44%)

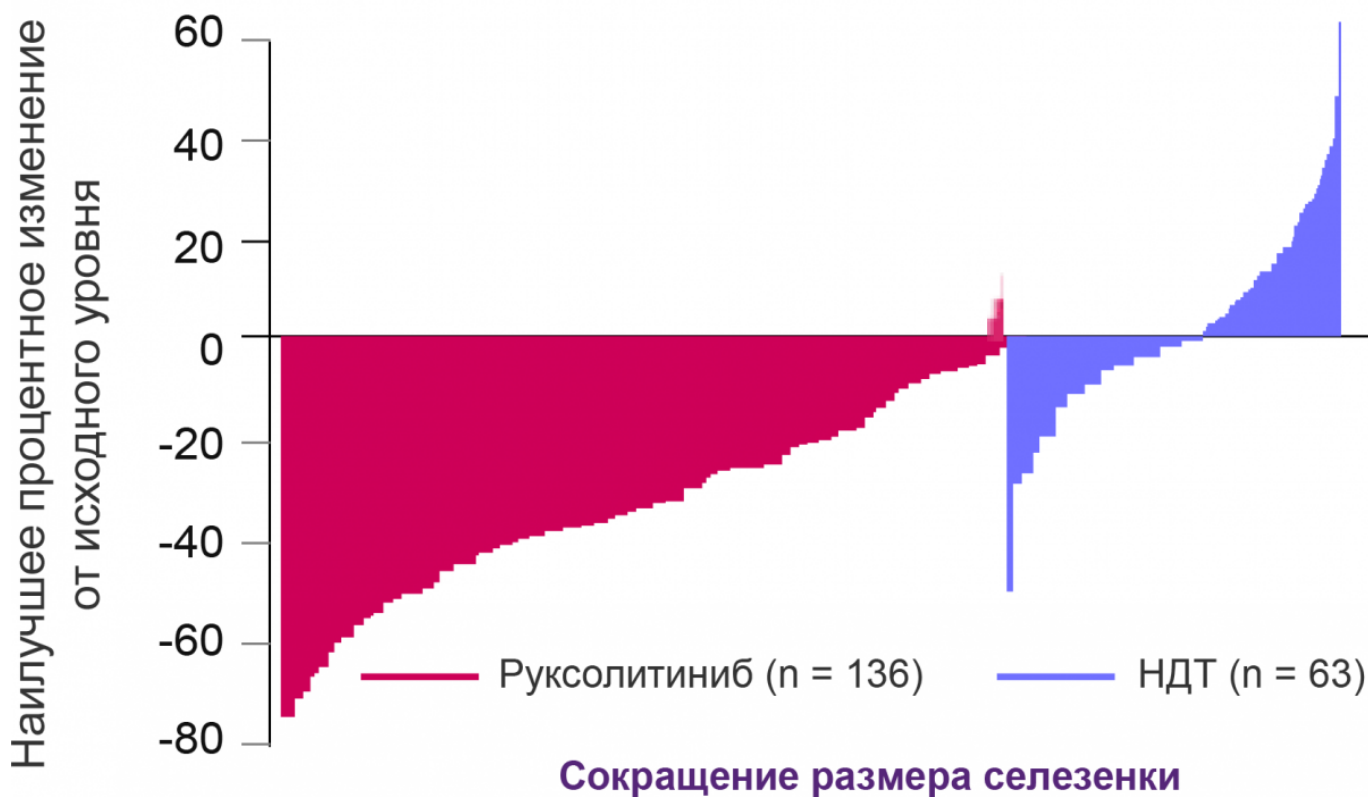


Рисунок 3. Изменение размеров селезенки больных ПМФ к 48-й неделе терапии в группе руксолитиниба и НДТ

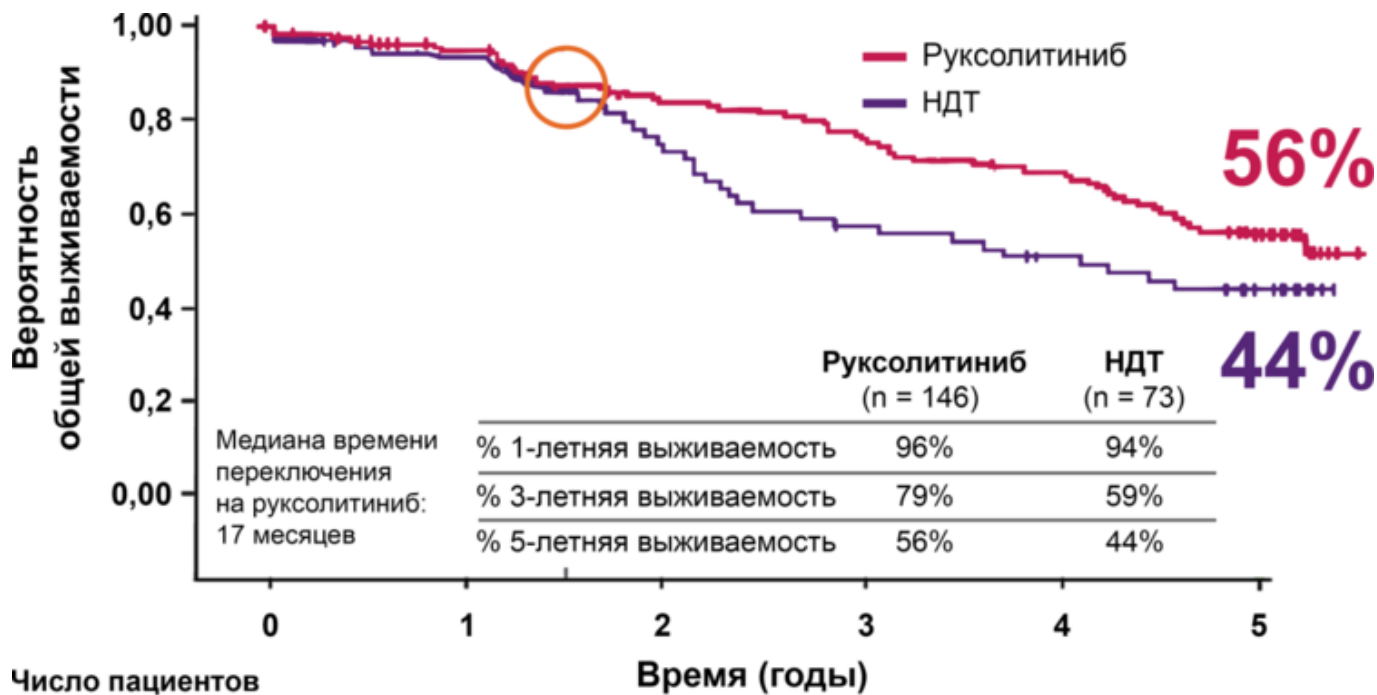
Отдаленные результаты лучше на терапии руксолитинибом в сравнении с НДТ (табл. 2, рис. 4).

Image

Общая выживаемость, годы	Группа руксолитиниба	НДТ
3	79%	59%
5	56%	44%

Таблица 2 — Общая выживаемость больных миелофиброзом лучше на терапии руксолитинибом в сравнении с НДТ

Image



Число пациентов	Время (годы)					
	0	1	2	3	4	5
Руксолитиниб	146	130	109	100	88	61
НДТ	73	58	48	35	30	22

Рисунок 4. 5-летняя общая выживаемость больных ПМФ

Пациенты, рандомизированные в группу наилучшей доступной терапии, могли быть переключены в группу руксолитиниба. Медиана времени переключения составила 17 месяцев.

Список литературы

1. Verstovsek S., Mesa R.A., Gotlib J. et al. N Engl J Med. 2012;366:799-807.
2. Verstovsek S., Mesa R.A., Gotlib J. et al. A double-blind, placebo-controlled trial of ruxolitinib for myelofibrosis. N Engl J Med. 2012;366:799-807.
3. Verstovsek S., Gotlib J., Gupta V. et al. Management of cytopenias in patients with myelofibrosis treated with ruxolitinib and effect of dose modifications on efficacy outcomes. Onco Targets Ther. 2013;7:13-21.
4. Harrison C., Kiladjian J.J., Al-Ali H.K. et al. N Engl J Med. 2012;366:787-798.

732635/JAK/webpage/10.23/0

Теги

- Гематология

Source URL:

<https://pro.novartis.ru/therapeutical-areas/hematology/myeloproliferative-diseases/reviews/comfort-1-comfort-2>