

ESMO 2022: обновленные результаты исследования COMBI-APlus
Image



ESMO 2022: обновленные результаты исследования COMBI-APlus

Image



Совсем недавно, в марте 2022 года, в European Journal of Cancer были опубликованы первые результаты исследования COMBI-APlus, где было показано, что новый алгоритм управления пирексией, применяемый при [адьювантной терапии](#) меланомы кожи препаратами дабрафениб и траметиниб, приводит к улучшению показателей переносимости и эффективности лечения [1]. Более подробно с первыми результатами исследования вы можете ознакомиться [здесь](#). И вот, спустя 6 месяцев, на ESMO 2022 были представлены обновленные результаты исследования COMBI-APlus [2]. Давайте подробнее с ними ознакомимся.

Безрецидивная выживаемость

Хотя согласно дизайну исследования COMBI-APlus показатели выживаемости были только вторичными конечными точками, новый алгоритм управления пирексией улучшил показатели безрецидивной выживаемости (БРВ) и общей выживаемости (ОВ) [1,2]. Так, 18-месячная БРВ составила 81,5% (95% ДИ 77,8–84,6%). Увы, 18-месячная БРВ в регистрационном исследовании COMBI-AD не была опубликована, но мы можем сравнить 12-месячную БРВ в исследованиях COMBI-APlus и COMBI-AD: 91,7% (95% ДИ 89,0–93,8%) vs 88% (95% ДИ 85–91%) — то есть фактически +4%.

Был также проведен анализ 12- и 18-месячной БРВ по подстадиям (AJCC 8) [2]:

Image

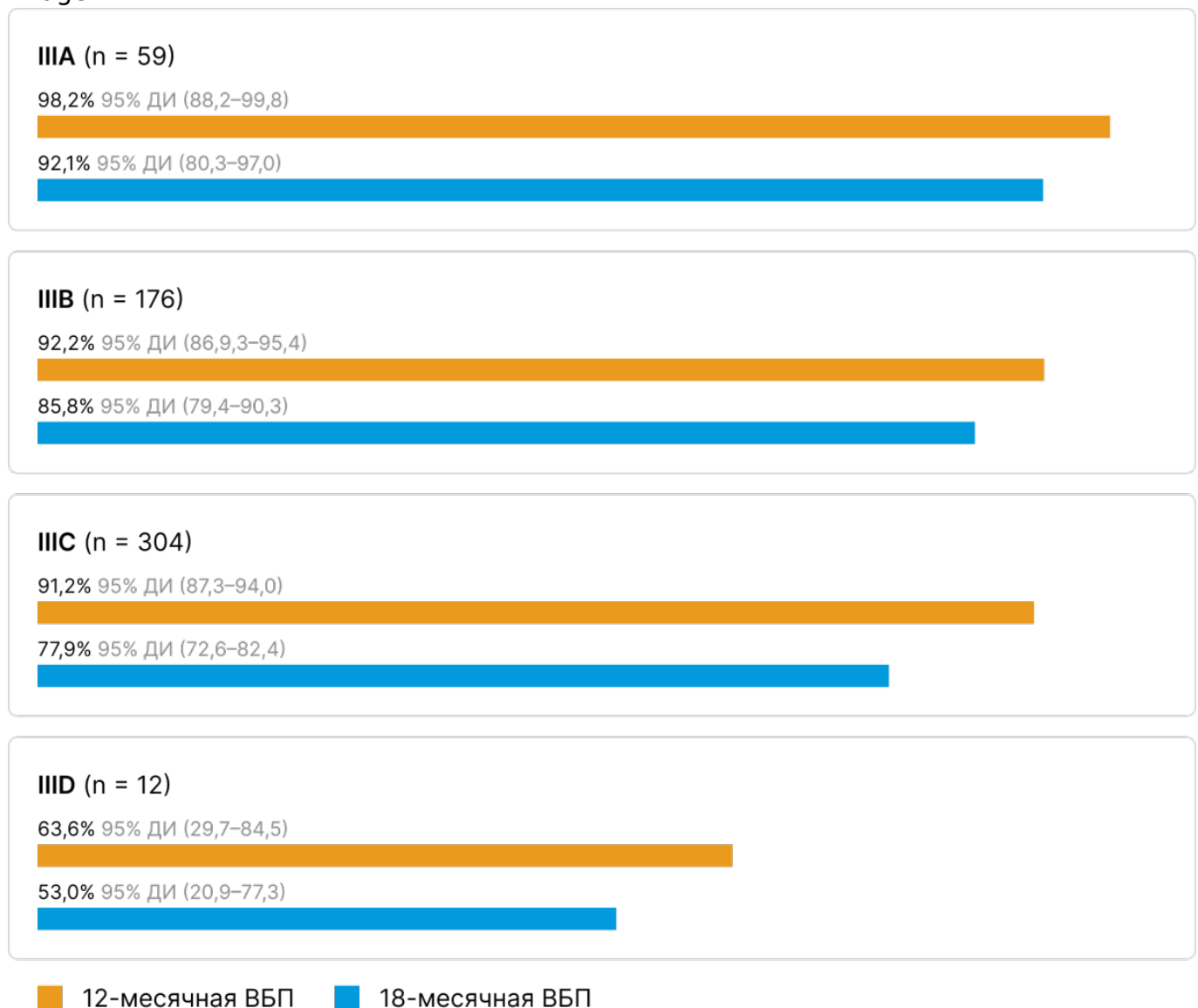


Рисунок 1. 12- и 18-месячная БРВ по подстадиям (AJCC 8) в COMBI-APlus

Если сравнивать 12-месячные результаты БРВ из исследований COMBI-APlus и COMBI-AD, мы увидим, что для каждой подстадии III стадии, за исключением подстадии D, БРВ увеличилась в результате использования нового алгоритма управления пирексией (табл. 1).

Таблица 1. Сравнение 12-месячной БРВ по подстадиям III стадии согласно AJCC 8

Image

12-месячная БРВ, %

Стадии	COMBI-AD ⁴	COMBI-APlus ²
IIIA	98% (95% ДИ 94–102%) (n = 50)	98,2% (95% ДИ 88–100%) (n = 59)
IIIB	89% (95% ДИ 84–94%) (n = 145)	92,2% (95% ДИ 87–95%) (n = 176)
IIIC	87% (95% ДИ 83–92%) (n = 217)	91,2% (95% ДИ 87–94%) (n = 304)
IIID	76% (95% ДИ 60–97%) (n = 22)	63,6% (95% ДИ 30–85%) (n = 12)

Некоторое удивление вызывают результаты, полученные для стадии IIID. Вероятно, из-за малых выборок пациентов в этой группе точность полученных данных остается под вопросом. Причем как в COMBI-APlus, так и в COMBI-AD.

Общая выживаемость

На ESMO 2022 г. впервые были представлены данные по общей выживаемости для исследования COMBI-APlus. Так, 12-месячная ОВ составила 99,1% (95% ДИ 97,8–99,6%), а 18-месячная ОВ — 95,9% (95% ДИ 93,8–97,3%) [2]. Стоит отметить, что в исследовании COMBI-AD 12-месячная ОВ была 97% [3]. То есть новый алгоритм управления пирексией позволил повысить и 1-летнюю ОВ.

Влияние на исходы, связанные с пирексией

О том, что [новый алгоритм управления пирексией](#) значительно снижает частоту и тяжесть пирексии, было показано в первых результатах исследования COMBI-APlus. После сбора большего количества данных, в обновленных результатах было продемонстрировано еще большее влияние нового алгоритма управления пирексией на исходы, связанные с этим нежелательным явлением [2].

Image

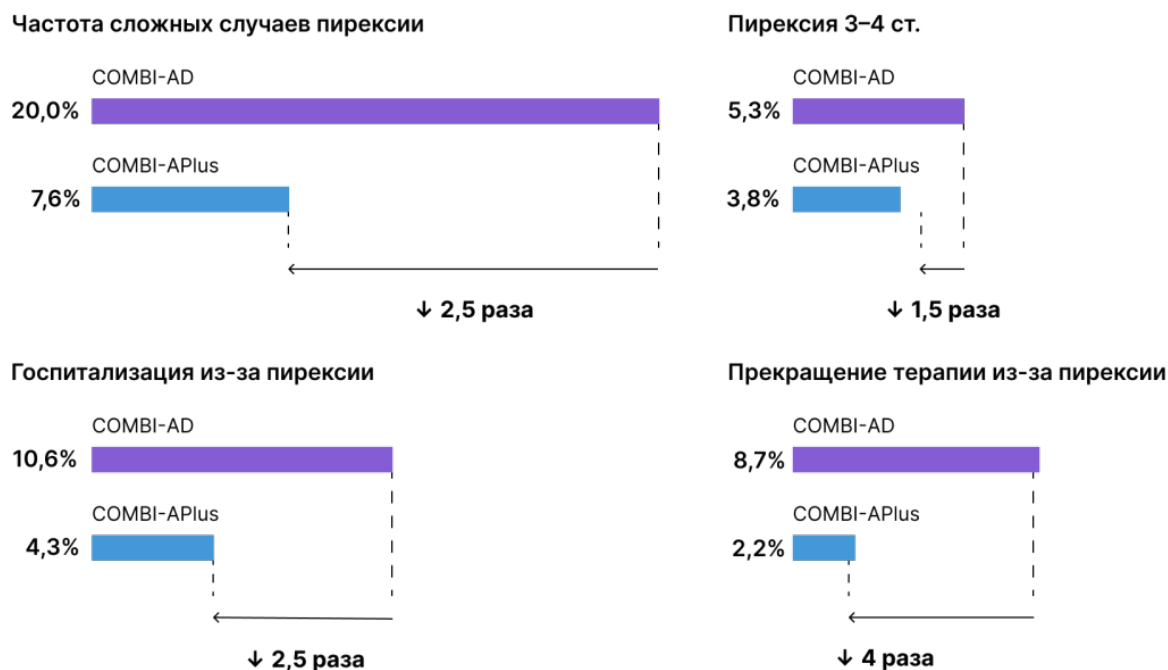


Рисунок 2. Влияние адаптированного алгоритма управления пирексией на исходы, связанные с этим НЯ

Особенно хочется отметить влияние нового алгоритма управления пирексией на снижение частоты прекращения терапии из-за этого нежелательного явления. В исследовании COMBI-APlus в 4 раза уменьшилось число случаев прекращения терапии из-за пирексии, по сравнению с исследованием COMBI-AD, где не применялся адаптированный алгоритм управления данным нежелательным явлением. Благодаря новому алгоритму управления пирексией большее количество пациентов может продолжить адъювантную терапию комбинацией дабрафениб + траметиниб и получить максимальную пользу от лечения.

Выводы:

В обновленных результатах исследования COMBI-APlus было показано, что применение нового алгоритма управления пирексией при адъювантной терапии дабрафенибом и траметинибом [2]:

- снижает частоту и тяжесть пирексии;
- позволяет большему количеству пациентов продолжать адъювантную терапию;
- улучшает безрецидивную выживаемость;
- улучшает общую выживаемость.

Список литературы

1. Atkinson V., Robert C., Grob J.J. et al. Improved pyrexia-related outcomes associated with an adapted pyrexia adverse event management algorithm in patients treated with adjuvant dabrafenib plus trametinib: Primary results of COMBI-APlus. *European Journal of Cancer*. 2022;163:79-87.
2. Del Vecchio M., Atkinson V.G., Ryllet B. et al. Updated toxicity profile and relapse-free survival outcomes using an adapted pyrexia management algorithm in patients with resected stage III BRAF V600E/K-mutant melanoma treated with adjuvant dabrafenib plus trametinib in COMBI-APlus. Poster 806P at ESMO 2022.
3. Dummer R., Hauschild A., Santinami M. et al. Five-Year Analysis of Adjuvant Dabrafenib plus Trametinib in Stage III Melanoma. *N Engl J Med*. 2020;383(12):1139-1148.
4. Hauschild A., Dummer R., Schadendorf D. et al. Longer follow-up confirms relapse-free survival benefit with adjuvant dabrafenib plus trametinib in patients with resected BRAF V600—mutant stage III melanoma. *J Clin Oncol*. 2018;36(35):3441-3449.

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

6 минут

«Кофе с экспертом»

Статья
- 24 июн 2025

6 минут

«Кофе с экспертом»

COMBI-APlus — можно ли за счет улучшения переносимости повысить показатели эффективности адъювантной терапии меланомы кожи?

[See more details](#)

Hide details

Теги

- Онкология

Source URL:

<https://pro.novartis.ru/therapeutical-areas/oncology/melanoma/reviews/esmo-2022-rezultat-y-combi-aplus>