

Результаты применения рибоциклиба в реальной клинической практике в России



Результаты применения рибоциклиба в реальной клинической практике в России

Резюме

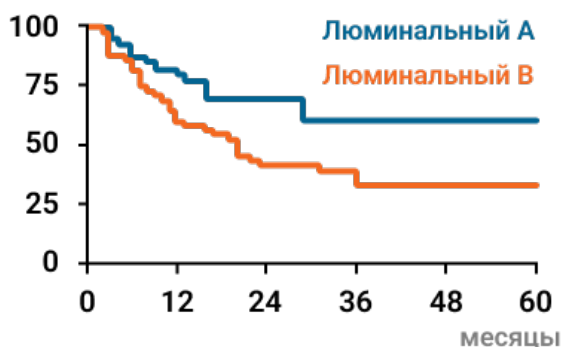
- Эндокринотерапия с рибоциклибом демонстрирует высокую частоту клинической эффективности и длительные ответы у пациентов в реальной практике.
- Более низкий статус ECOG был связан с более короткой выживаемостью без прогрессирования, тогда как люминальный А подтип опухоли и выбор фулвестранта в качестве эндокринного препарата были связаны с более продолжительной выживаемостью без прогрессии.
- В рамках данного исследования подтверждены результаты рандомизированных клинических испытаний рибоциклиба.

Эффективность рибоциклиба при люминальном HER2- мРМЖ подтверждена в реальной клинической практике в России

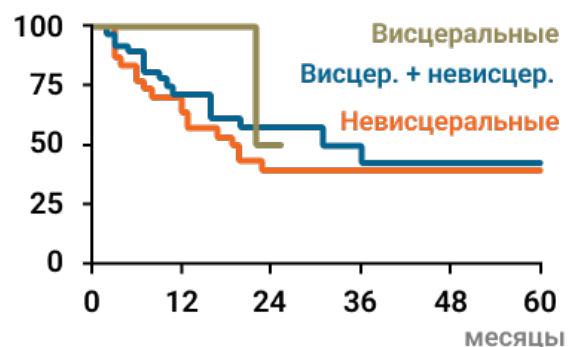
Image

Выживаемость без прогрессии (%) в зависимости...

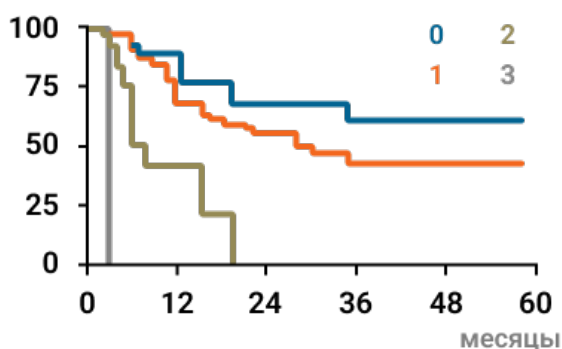
а) от подтипа РМЖ



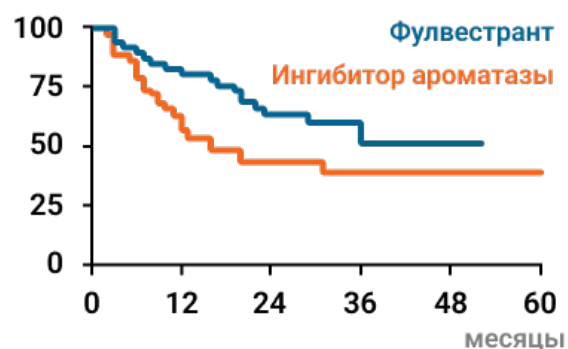
б) от локализации метастазов



в) от статуса ECOG



г) от эндокринной терапии



Султанбаев А.В. и др. 2023

HER2 - рецептор эпидермального фактора роста человека 2 типа мРМЖ - метастатический рак молочной железы

Висцер. - висцеральные
Невисцер. - невисцеральные

Введение

Рак молочной железы является наиболее распространенной злокачественной опухолью у женщин в России.

Ингибиторы CDK4/6, в том числе рибоциклиб, показали свою эффективность у пациентов с HR+ HER2- мРМЖ в рамках клинических исследований. Однако результаты клинических исследований бывает сложно воспроизвести в условиях реальной клинической практики из-за более гетерогенной популяции пациентов, в связи с чем исследования реальной клинической практики представляют особый интерес.

Султанбаев А.В. и коллеги (2023) опубликовали данные об опыте применения рибоциклиба у пациенток с метастатическим люминальным HER2-отрицательным РМЖ в условиях реальной клинической практики в России.

Дизайн исследования¹

В ретроспективный анализ включена 101 пациентка, получавшая лекарственную терапию рибоциклибом в комбинации с различными эндокринными партнерами по поводу распространенного люминального HER2- отрицательного РМЖ в ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер» Минздрава Республики

Башкортостан с 2016 года по 2020 год.

Эффективность лечения оценивали по Критериям оценки ответа солидных опухолей (Response evaluation criteria in solid tumors 1.1, RECIST 1.1) на основании лучевых методов диагностики (КТ, ПЭТ-КТ) после 3 и 6 курсов лекарственной терапии.

Результаты¹

Анализ выживаемости без прогрессии (ВБП) показал статистически значимое различие ($p=0.039$) в ВБП между люминальным А и люминальным В подтипами. Медиана ВБП на фоне терапии рибоциклибом в группе пациенток люминального А подтипа рака молочной железы не достигнута. Медиана ВБП на фоне терапии рибоциклибом в группе пациенток люминального В подтипа рака молочной железы составила 20.0 ± 3.07 месяцев (95% ДИ 13.9-26.0).

Значимых различий в ВБП в зависимости от характера метастазирования обнаружено не было. Медиана ВБП в группе пациенток ECOG 0 не была достигнута, в группе ECOG 1 составила 29.0 ± 6.5 месяцев (95% ДИ 16.3-41.7), в группе ECOG 2 составила 7.0 ± 1.7 месяцев (95% ДИ 3.6-10.4).

Рибоциклиб в 55.4% случаях применялся в комбинации с ингибиторами ароматазы и 44.6% в комбинации с фулвестрантом. При этом медиана ВБП на фоне терапии рибоциклибом в комбинации с фулвестрантом составила 36 месяцев, а при приеме комбинации рибоциклиба с ингибитором ароматазы – 16 месяцев.

Заключение

Таким образом, результаты данного исследования подтвердили результаты клинического исследования III фазы о высокой значимости комбинированной эндокринной терапии с рибоциклибом у больных с HR+HER2- отрицательным мРМЖ. Неожиданным результатом работы оказались более продолжительная эффективность комбинированной терапии с фулвестрантом по сравнению с ингибиторами ароматазы, что не было представлено в ранее проведенных исследованиях.

Авторы предположили, что данный эффект может быть связан с формированием ESR1 мутации у пациентов, проходивших лечение ингибиторами ароматазы, однако для подтверждения требуется проведение молекулярно-генетических исследований.

Список сокращений

CDK4/6 – циклинзависимые киназы 4 и 6

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

РМЖ – рак молочной железы

ВБП – выживаемость без прогрессии

ДИ – доверительный интервал

HR – гормональный рецептор (Hormone receptor)

мРМЖ – метастатический РМЖ

Список литературы

1. Султанбаев А.В. и др. Применение рибоциклиба в реальной клинической практике: результаты одноцентрового наблюдательного ретроспективного исследования. В печати (2023)

Image



ISSN 2079-701X (Print)
ISSN 2658-5790 (Online)

МЕДИЦИНСКИЙ
СОВЕТ 2023 | Том 17 | № 22
MEDICAL COUNCIL | MEDITSINSKIY SOVET



электронная версия статьи

Применение рибоциклиба в реальной клинической
практике: результаты одноцентрового
наблюдательного ретроспективного исследования

ОНКОЛОГИЯ / ОНКОГЕМАТОЛОГИЯ
ONCOLOGY / ONCOHEMATOLOGY НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ • SCIENTIFIC AND PRACTICAL PEER-REVIEWED JOURNAL

[Скачать материал](#)

763001/Onco/web/01.24/0

Теги

- Онкология

Source URL:

<https://pro.novartis.ru/ru-ru/therapeutical-areas/oncology/breast-cancer/reviews/rezultaty-p-rimeneniya-ribocikliba-v-realnoy-klinicheskoy-praktike-v-rossii>