



Tomasz Kobosz, 2018-01-22 15:09

Zaawansowany rak piersi przed menopauzą: Pierwszy tak obiecujący inhibitor CDK4/6



Thinkstock/GettyImages

Niemal dwukrotne - w porównaniu do obecnie stosowanych terapii - wydłużenie czasu przeżycia wolnego od progresji u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi HR+/HER2- przed menopauzą. To efekt stosowania nowej terapii, której skuteczność sprawdzano w badaniu MONALEESA-7.

Rak piersi u chorych **przed menopauzą** jest chorobą biologicznie odrębną i bardziej agresywną niż u chorych po menopauzie. Jest również główną przyczyną zgonów z powodu raka wśród kobiet w wieku 20-59 lat.

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) zdecydowała o przyznaniu statusu terapii przełomowej leкови **rybocyklib** we wskazaniu do leczenia zaawansowanego hormonozależnego raka piersi HER2- u kobiet przed menopauzą. Status terapii przełomowej ma na celu przyspieszenie opracowania i oceny nowych eksperymentalnych leków przeznaczonych do leczenia ciężkich lub zagrażających życiu chorób.

Rybocyklib to pierwszy i jedyny inhibitor CDK4/6, który wykazał przewagę nad doustną terapią hormonalną u chorych na zaawansowanego raka piersi przed menopauzą w badaniu III fazy.

W badaniu **MONALEESA-7** uczestniczyło ponad 670 kobiet w wieku 23-58 lat. Weryfikowano w nim skuteczność i bezpieczeństwo stosowania rybocyklibu (w skojarzeniu z tamoksyfenem lub niesteroidowym inhibitorem aromatazy i gosereliną) i porównywano je z leczeniem tamoksyfenem lub inhibitorem aromatazy w skojarzeniu z gosereliną u kobiet w wieku przedmenopauzalnym lub okołomenopauzalnym, cierpiących na zaawansowanego raka piersi HR+/HER2-, które wcześniej nie otrzymywały terapii hormonalnej.

Wykazano, że rybocyklib w skojarzeniu z doustnym lekiem hormonalnym wykazywał istotną skuteczność i trwałe, korzystne działanie utrzymujące się przez blisko dwa lata. Mediana **czasu**

przeżycia wolnego od progresji wyniosła 23,8 miesiąca w porównaniu z 13 miesiącami w przypadku samej terapii hormonalnej.

Rybocyklib jest **selektywnym inhibitorem kinazy zależnej od cyklin**, należącym do grupy leków wspomagających spowolnienie postępu choroby nowotworowej poprzez hamowanie dwóch białek zwanych kinazą zależną od cyklin 4 i 6 (CDK4/6). Białka te, gdy dojdzie do ich nadmiernej aktywacji, mogą umożliwić komórkom rakowym zbyt szybki wzrost i podział.

W Unii Europejskiej rybocyklib został zarejestrowany w sierpniu 2017 r. jako leczenie hormonalne pierwszego rzutu u kobiet **po menopauzie** z miejscowo zaawansowanym lub rozsiały rakiem piersi HR+/HER2- w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy. Lek nie jest obecnie zarejestrowany do stosowania u kobiet przed menopauzą.

Źródło: materiały prasowe