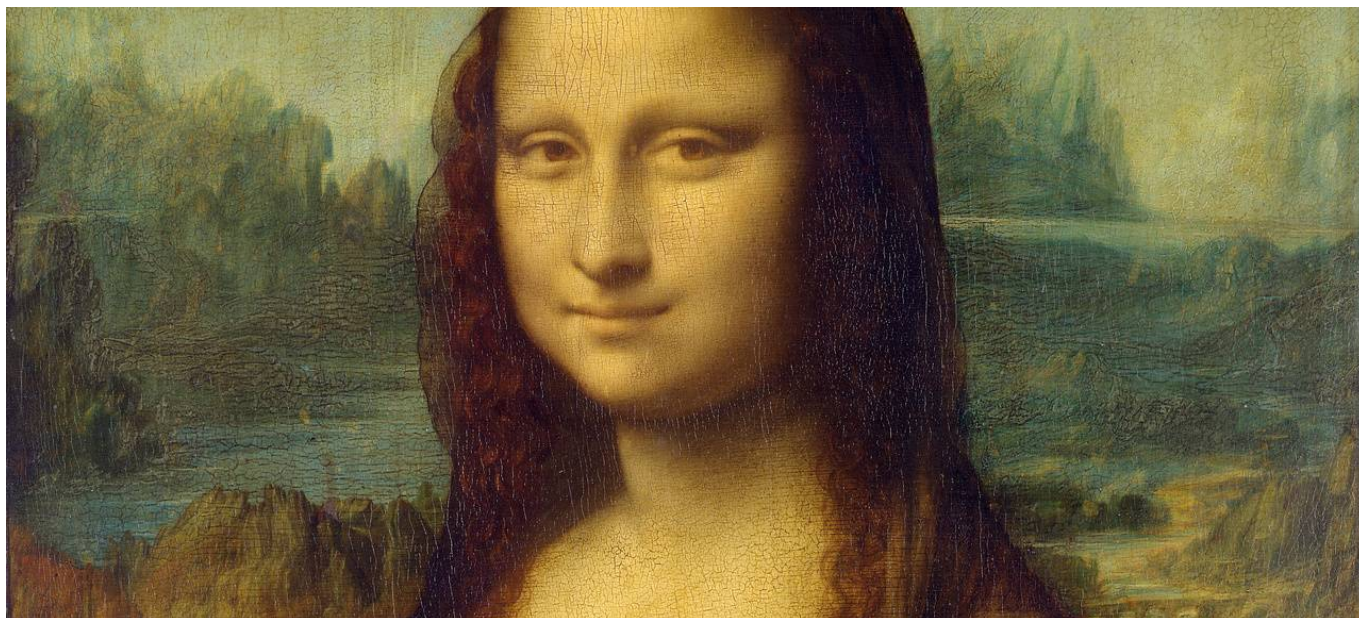




Tomasz Kobosz, 2019-06-07 11:40

Rak piersi:

MONALEESA na ASCO 2019



Podczas tegorocznego kongresu Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej zaprezentowano wyniki badania fazy 3 MONALEESA-7, w którym oceniano skuteczność rybocyklibu w pierwszej linii terapii zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi typu HR+/HER2-.

Badanie MONALEESA-7 zostało zakończone przed terminem – ze względu na wysoką skuteczność testowanego połączenia rybocyklibu z leczeniem hormonalnym (goserelina plus inhibitor aromatazy lub tamoksyfen) w porównaniu z samym leczeniem hormonalnym. Współczynnik przeżycia całkowitego w grupie leczonej rybocyklibem po upływie 42 miesięcy wynosił 70,2%, natomiast w przypadku samego leczenia hormonalnego 46,0%.

W momencie zakończenia zbierania danych, 35% kobiet przyjmujących leczenie skojarzone z rybocyklibem kontynuowało terapię.

– Uzyskanie korzystnego wyniku w zakresie przeżycia całkowitego uznaje się za „złoty standard” w badaniach klinicznych, ale w przypadku przerzutowego raka piersi hormonozależnego HER2-ujemnego bardzo trudno ten punkt końcowy osiągnąć. Tymczasem w przypadku badania MONALEESA-7 to istotne kryterium oceny terapii udało się spełnić wcześniej niż się spodziewano – komentuje dr **Sara Hurvitz**, dyrektor ds. medycznych ośrodka Badań Klinicznych w Kompleksowym Centrum Nowotworów im. Jonssona oraz dyrektor Programu Badań Klinicznych nad Rakiem Piersi w UCLA. – Tak istotne wyniki, jak te w przypadku rybocyklibu, chcemy uzyskać podczas każdego badania klinicznego. Osiągnięcie poprawy przeżycia całkowitego w nieuleczalnej chorobie, takiej jak przerzutowy rak piersi, oznacza wyjątkowy postęp dla pacjentów – podkreśla specjalistka.

Rybocyklib to jedyny **inhibitor CDK4/6**, w przypadku którego udało się osiągnąć statystycznie istotne korzyści w zakresie przeżycia całkowitego w skojarzeniu z leczeniem hormonalnym. Wyniki analiz w podgrupach wykazały, że rybocyklib w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy zmniejsza ryzyko zgonu o 30,0% w porównaniu z terapią samym inhibitorem aromatazy.

Rybocyklib został zatwierdzony przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków w marcu 2017 r., a przez Komisję Europejską w sierpniu 2017 r. jako leczenie hormonalne w pierwszej linii u kobiet po menopauzie z HR+/HER2- miejscowo zaawansowanym lub rozsiałym rakiem piersi w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy, na podstawie wyników badania rejestracyjnego MONALEESA-2.

W lipcu 2018 r. rybocyklib został zatwierdzony w USA w leczeniu kobiet w wieku przed-, około- i pomenopauzalnym oraz wskazany do stosowania w skojarzeniu z fulwestrantem zarówno w leczeniu pierwszego, jak i drugiego rzutu u kobiet po menopauzie.

Zaawansowany rak piersi jest główną przyczyną zgonów związanych z nowotworami wśród kobiet w wieku 20-59 lat.

Inf. pras.