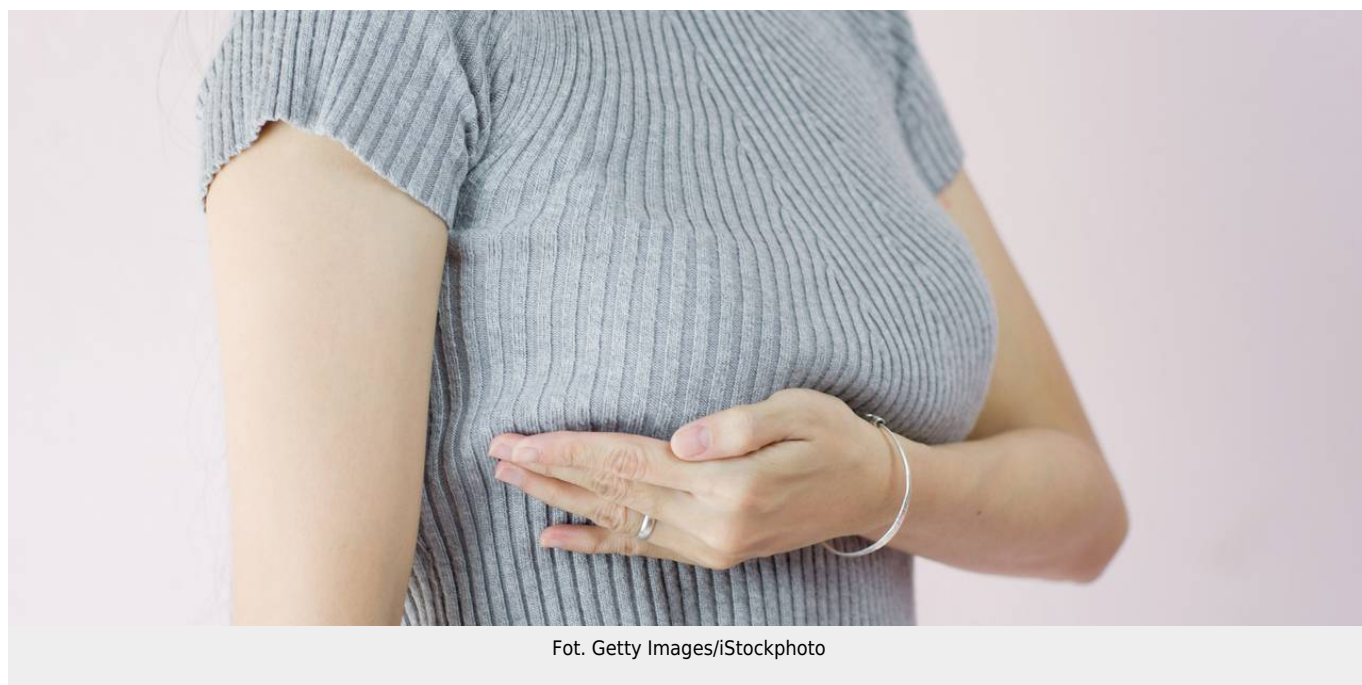




Medexpress, 2021-10-11 11:39

HR+/HER2-ujemny rak piersi:

## Optymistyczne wyniki badania MONALEESA-2



Fot. Getty Images/iStockphoto

Firma Novartis ogłosiła wyniki końcowej analizy przeżycia całkowitego (OS) badania III fazy pn. MONALEESA-2, w którym oceniano rybocyklib w skojarzeniu z letrozolem w porównaniu z placebo w skojarzeniu z letrozolem u kobiet w wieku pomenopauzalnym z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi z ekspresją receptora hormonalnego, bez ekspresji ludzkiego nabłonkowego czynnika wzrostu (HR+/HER2-) bez wcześniejszego leczenia systemowego choroby zaawansowanej.

Rybocyklib w skojarzeniu z letrozolem pozwolił osiągnąć drugorzędowy punkt końcowy OS, wykazując statystycznie znamienne i klinicznie istotną poprawę przeżycia (mediana 63,9 w porównaniu z 51,4 miesiąca; HR=0,76; 95% CI: 0,63-0,93; p=0,004). Analiza ta wykazała, że po okresie obserwacji o medianie wynoszącej ponad 6,5 roku, najdłuższym spośród wszystkich dotychczasowych badań nad inhibitorami CDK4/6, poprawa mediany OS wyniosła ponad rok. Badanie MONALEESA-2 wykazało, że odsetek przeżyć 5-letnich w grupie leczonej rybocyklibem w skojarzeniu z letrozolem wyniósł ponad 50% (52,3% w porównaniu z 43,9%; 95% CI: 46,5-57,7 w porównaniu z 38,3-49,4).

- Te niezwykle dane dla rybocyklibu dotyczące całkowitego przeżycia są wysoce zachęcające i

reprezentują najdłuższą medianę przeżycia zaobserwowaną w badaniach randomizowanych w zaawansowanym raku piersi HR+/HER2-ujemnym. To przedłużenie życia jest świetną wiadomością dla naszych pacjentek i kolejnym krokiem dla dalszego postępu – powiedział prof. Gabriel N. Hortobagyi z MD Anderson Cancer Center, University of Texas.

W badaniu MONALEESA-2 zaobserwowano 12-miesięczne odroczenie zastosowania chemioterapii w przypadku leczenia rybocyklibem (mediana 50,6 vs. 38,9 miesiąca; HR=0,74; 95% CI: 0,61-0,91) w porównaniu z pacjentkami przyjmującymi letrozol w monoterapii. W trakcie tego dłuższego okresu obserwacji nie odnotowano żadnych nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Zdarzenia niepożądane były zgodne z uzyskanymi wcześniej wynikami badań III fazy dla rybocyklibu.

W badaniu MONALEESA-2, pierwszorzędowy punkt końcowy przeżycia wolnego od progresji (PFS) został osiągnięty w analizie początkowej [mediana PFS; 95% CI (19,3 miesiąca - nie osiągnięto) w porównaniu z 14,7 miesiąca (13,0 - 16,5 miesiąca); HR=0,556; p=0,0000329]. Nowe wyniki OS oznaczają trzecią statystycznie znamienne i klinicznie istotną korzyść w zakresie przeżycia osiągniętą przez rybocyklib w programie MONALEESA. Novartis przekaze te dane instytucjom ds. ochrony zdrowia na całym świecie w celu wsparcia aktualizacji wskazań.

- Kiedy leczenie daje długie przeżycie całkowite — a w tym przypadku jest ono najdłuższe, jakie kiedykolwiek odnotowano w zaawansowanym raku piersi HR+/HER2-ujemnym – pacjentki mają więcej czasu na przebywanie z rodziną i bliskimi oraz na realizowanie tego, co sprawia, że są szczęśliwe. Dane te dają nową nadzieję osobom z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi, który wciąż jest główną przyczyną zgonów z powodu raka u kobiet na całym świecie – powiedziała Shirley A. Mertz, prezes Metastatic Breast Cancer Network (MBCN).

**Rybocyklib** jest inhibitorem CDK4/6, dla którego zbiór danych z badań klinicznych spójnie potwierdza korzyści w postaci dłuższego całkowitego przeżycia w porównaniu z monoterapią hormonalną. Wyniki dotyczące całkowitego przeżycia z badań MONALEESA-7 i MONALEESA-3 zostały zaprezentowane odpowiednio na Kongresach ASCO 2019 i ESMO 2019 oraz opublikowane w *New England Journal of Medicine*, wraz ze zaktualizowanymi analizami eksploracyjnymi przedstawionymi podczas SABCs 2020 i ASCO 2021, wykazując, że rybocyklib w skojarzeniu z terapią hormonalną znacząco wydłuża przeżycie kobiet z zaawansowanym rakiem piersi HR+/HER2-ujemnym w okresie przed- i okołomenopauzalnym oraz po menopauzie.

Produkt leczniczy rybocyklib został zatwierdzony przez Komisję Europejską (KE) do stosowania w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy lub fulwestrantem jako leczenie hormonalne pierwszego rzutu lub u kobiet, które wcześniej otrzymały leczenie hormonalne. Rybocyklib został zatwierdzony w ponad 95 krajach.

*inf pras*