

СРАВНЕНИЕ РАЗЛИЧНЫХ ОПЦИЙ АДЪЮВАНТНОЙ ТЕРАПИИ МЕЛАНОМЫ КОЖИ III СТАДИИ.

ЧТО МЫ ЗНАЕМ ИЗ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ?

	Дабрафениб+траметиниб ¹⁻²	ниволумаб ³	пембролизумаб ⁴
Группа сравнения	плацебо	ипилимумаб*	плацебо
Название исследования	COMBI-AD	CheckMate 238	Keynote 054
Последний доступный анализ данных	5 лет	4 года	3,5 года
Популяция	IIIA (>1mm метастаз), IIIB, IIIC	IIIB, IIIC, IV	IIIA (>1mm метастаз), IIIB, IIIC
BRAF+	100%	41% vs 43%	41% vs 46%
БРВ	88% против 56% (1 год) 67% против 44% (2 года) 58% против 39% (3 года) 55% против 38% (4 года) 52% против 36% (5 лет)	70% против 61% (1 год) 62% против 51% (2 года) 58% против 45% (3 года) 52% против 41% (4 года)	75% против 60% (1 год) 68% против 47% (2 года) 64% против 44% (3 года)
Снижение риска рецидива (3 года) на	53%	32%	44%
ОВ	91% против 83% (2 года) 86% против 77% (3 года)	~82% против ~82% (3 года) 78% против 77% (4 года)	Нет данных

* ипилимумаб не зарегистрирован в РФ в качестве адъювантной терапии меланомы кожи

СТОИТ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ, ЧТО:

- только комбинация дабрафениб+траметиниб исследовалась только на BRAF+ пациентах – группе неблагоприятного прогноза¹⁻⁴;
- для иммуноонкологических препаратов выше уровень рецидивов в течение 1 года: 25-30% против 12% для комбинации дабрафениб+ траметиниб¹⁻⁴;
- для комбинации дабрафениб+траметиниб наблюдалось наибольшее снижение риска рецидива в течение 3 лет: на 53%¹⁻⁴.

КЛЮЧЕВЫЕ ВЫВОДЫ

Непрямой анализ результатов клинических исследований показывает, что все 3 опции, рекомендованные в качестве адъювантной терапии меланомы кожи III стадии, являются сходными по эффективности.

При этом только для комбинации дабрафениб+траметиниб:

**Доступны 5-летние данные по БРВ:
52% против 36% на плацебо¹**

**Показано преимущество по ОВ:
3-летняя ОВ 86% против 77% на плацебо²**

Все нежелательные явления были обратимы^{1,2}

Сокращения

БРВ – безрецидивная выживаемость, ОВ – общая выживаемость.

Ссылки

1. Dummer R, et al. Five-Year Analysis of Adjuvant Dabrafenib plus Trametinib in Stage III Melanoma. N Engl J Med. 2020 Sep 17;383(12):1139-1148.
2. Long GV, et al. Adjuvant Dabrafenib plus Trametinib in Stage III BRAF-Mutated Melanoma. N Engl J Med. 2017 Nov 9;377(19):1813-1823.
3. Ascierto PA, et al. Adjuvant nivolumab versus ipilimumab in resected stage IIIB-C and stage IV melanoma (CheckMate 238): 4-year results from a multicentre, double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2020 Nov;21(11):1465-1477.
4. Eggermont AMM, et al. Longer Follow-Up Confirms Recurrence-Free Survival Benefit of Adjuvant Pembrolizumab in High-Risk Stage III Melanoma: Updated Results From the EORTC 1325-MG/KEYNOTE-054 Trial. J Clin Oncol. 2020 Nov 20;38(33):3925-3936.

Безопасность пациента является наивысшим приоритетом для компании «Новартис». Если у Вашего пациента развилось нежелательное явление на фоне приема препарата производства компании «Новартис», Вы можете сообщить о нем в компанию «Новартис Фарма» по телефону +7 495 967 12 70 или отправить сообщение на электронный адрес: drug.safety_russia@novartis.com. Сообщение предназначено только для медицинских и фармацевтических работников.