

# ФИНАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОБЩЕЙ ВЫЖИВАЕМОСТИ В ИССЛЕДОВАНИИ ARCHES<sup>1</sup>



Кстанди – единственный\* зарегистрированный в РФ антиандроген, увеличивающий продолжительность жизни пациентов с тремя типами РПЖ: мГЧРПЖ, нмКРРПЖ, мКРРПЖ<sup>2,7,9-11</sup>

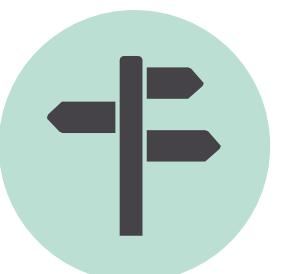
- При мГЧРПЖ Кстанди позволяет 71% пациентов жить более 4-х лет<sup>10</sup>

Согласно стандарту МП МЗ РФ при РПЖ энзалутамид имеет максимальную рекомендованную частоту предоставления среди всех антиандрогенов\*\*

Переносимость Кстанди сопоставима с плацебо с учетом длительности терапии по данным 4-х международных рандомизированных исследований<sup>7,9-11</sup>

## ИССЛЕДОВАНИЕ ARCHES

ARCHES — это двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое международное исследование III фазы, в котором КСТАНДИ + АДТ сравнивали с плацебо + АДТ у мужчин с мГЧРПЖ<sup>1,4</sup>



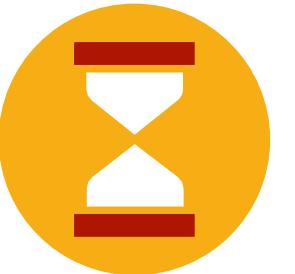
### КСТАНДИ + АДТ

одобрен для лечения мГЧРПЖ<sup>2</sup>  
на основании продемонстрированной клинической  
пользы в исследовании ARCHES<sup>4</sup>



### В первичном анализе исследования ARCHES

КСТАНДИ + АДТ достоверно снижал риск  
радиологического прогрессирования и улучшал  
ключевые вторичные конечные показатели  
эффективности по сравнению с плацебо + АДТ<sup>4</sup>.  
Однако данные по общей выживаемости (ОВ) еще  
были неполными, чтобы их можно было оценить<sup>4</sup>



**Общая выживаемость — принципиально важный критерий** оценки клинической эффективности. На  
данний момент уже доступны результаты заранее  
определенного заключительного анализа ОВ в  
исследовании ARCHES<sup>1</sup>

АДТ = андроген-депривационная терапия; КРРПЖ = кастрационно-резистентный рак предстательной железы; мГЧРПЖ = метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы. Препарат Кстанди показан для лечения: кастрационно-резистентного рака предстательной железы; метастатического гормоночувствительного рака предстательной железы<sup>2</sup>.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАЦИЕНТОВ<sup>10</sup> РАСШИРЕННЫЙ АНАЛИЗ ДАННЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ ARCHES

### Основные критерии включения

- Мужчины с мГЧРПЖ
- Общее состояние по ECOG 0-1
- Большой и малый объем  
метастатического поражения

### Предшествующая терапия

- АДТ
- Доцетаксел
- Радикальная простатэктомия
- Лучевая терапия

## ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ ARCHES

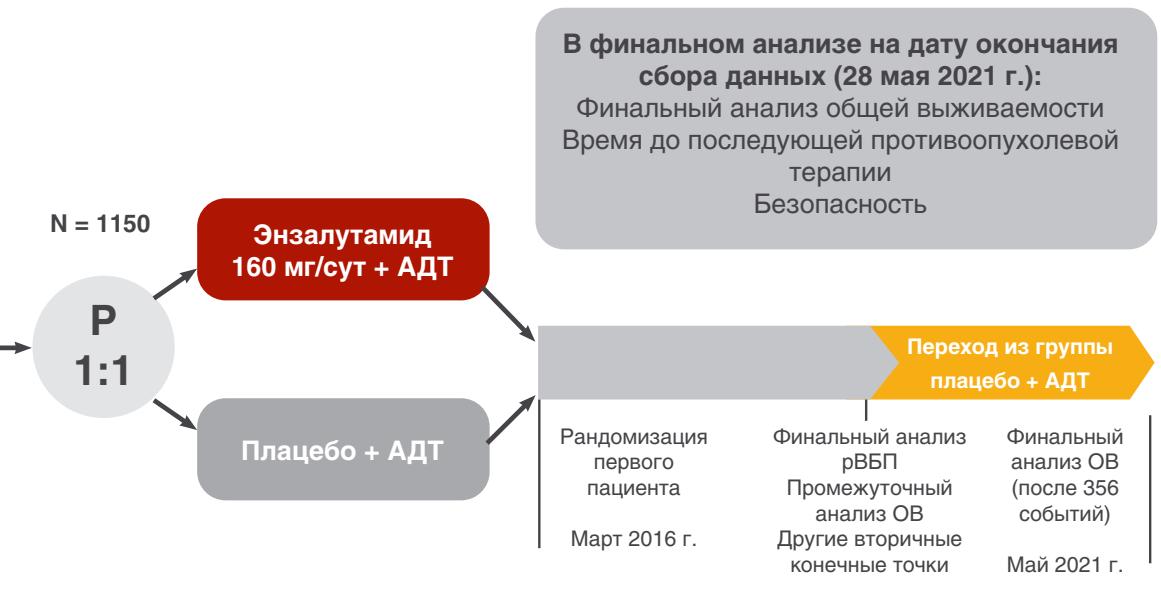
### Ключевые критерии включения

- мГЧРПЖ (подтвержденный  
данными остеосцинтиграфии, КТ  
или МРТ скелета), гистологически  
подтвержденная аденокарцинома
- ОС по шкале ECOG 0-1
- Текущая продолжительность АДТ  
≤ 3 месяцев, если пациент не  
получал доцетаксел; ≤ 6 месяцев,  
если пациент получал доцетаксел

### Факторы стратификации

- Объем поражения  
(малый или большой\*)
- Предшествующая терапия  
доцетакселом по поводу мГЧРПЖ  
(не проводилась,  
1–5 или 6 циклов)

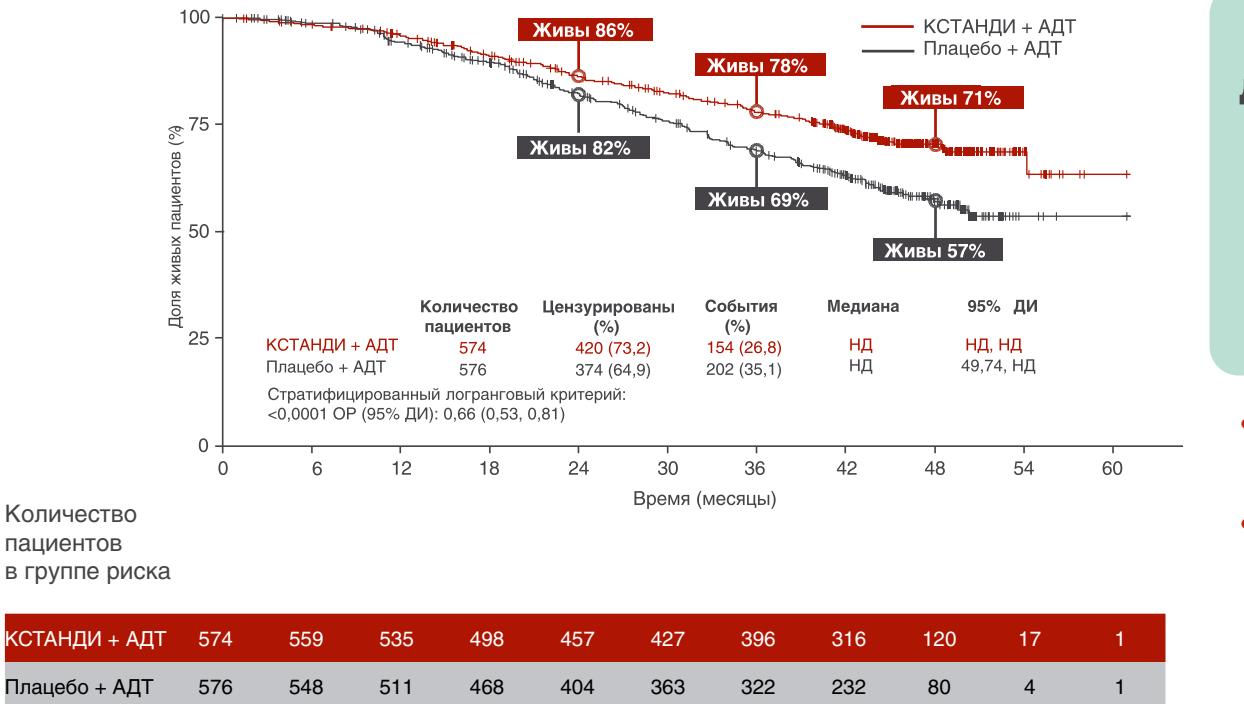
- Основываясь на доказанной пользе схемы энзалутамида + АДТ в первичном анализе, исследование было  
расслаблено, чтобы пациенты, получавшие плацебо + АДТ, могли перейти на терапию энзалутамидом + АДТ в  
рамках открытого продолжения исследования, которое еще не завершено



\*Большой объем определяется по наличию висцеральных метастазов или, при отсутствии висцеральных метастазов, по наличию ≥4 костных метастазов, ≥1 из которых должны находиться в костных структурах, отличных от позвоночника и костей таза. АДТ = андроген-депривационная терапия; КТ = компьютерная томография; ОС по шкале ECOG = оценка общего состояния по шкале Восточной объединенной группы онкологов; мГЧРПЖ = метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы; МРТ = магнитно-резонансная томография; ОВ = общая выживаемость; ВБрР = выживаемость без радиологического прогрессирования заболевания.

## ОБЩАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ

КСТАНДИ + АДТ достоверно снижал риск смерти на 34% по сравнению с плацебо + АДТ<sup>5</sup>

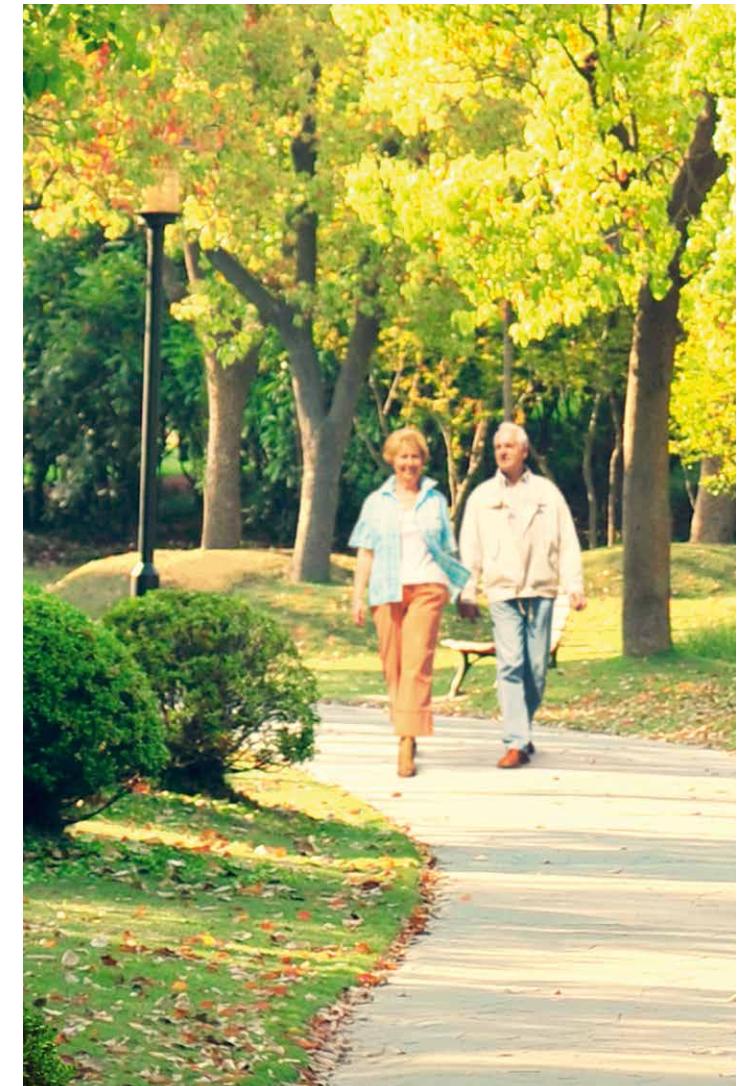


Адаптировано с разрешения проф. Andrew J Armstrong. Этот график был одобрен и ранее представлен Andrew J Armstrong и соавт. на виртуальном конгрессе ESMO 2021 г. Все права защищены.

АДТ = андроген-депривационная терапия; ДИ = доверительный интервал; ОР = отношение рисков; ITT = популяция всех рандомизированных пациентов; НД = не достигнута.

## ВЫВОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ARCHES

- Результаты финального анализа исследования ARCHES свидетельствуют о том, что КСТАНДИ + АДТ увеличивает общую выживаемость со снижением риска смерти на 34% по сравнению с плацебо + АДТ у мужчин с мГЧРПЖ<sup>1</sup>
- Раннее назначение терапии КСТАНДИ + АДТ достоверно увеличивало время до последующей противоопухолевой терапии со снижением риска начала следующей линии терапии на 62%<sup>1</sup>
- Увеличение выживаемости наблюдалось независимо от вида последующей противоопухолевой терапии; выживаемость была лучше несмотря на то, что 70% пациентов группы плацебо + АДТ получали в дальнейшем терапию, увеличивающую продолжительность жизни, включая 40% пациентов, получавших последующую терапию препаратом КСТАНДИ<sup>5</sup>
- Профиль безопасности схемы КСТАНДИ + АДТ по сравнению с плацебо + АДТ соответствовал результатам первичного анализа<sup>1</sup>



АДТ = андроген-депривационная терапия; мГЧРПЖ = метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы.

## КСТАНДИ: ВЛИЯНИЕ НА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ

Результаты финального анализа ОВ в исследовании ARCHES подтверждают увеличение выживаемости со снижением риска смерти на 34% при применении препарата КСТАНДИ у мужчин с мГЧРПЖ по сравнению с плацебо + АДТ<sup>1</sup>

Общая популяция в исследовании ENZAMET включала пациентов, которые получали или не получали одновременную терапию доцетакселом; эффективность и безопасность препарата КСТАНДИ, применяемого в комбинации с доцетакселом, не установлены. Дизайн исследования ENZAMET не предусматривал анализ общей выживаемости в отдельных подгруппах. Следовательно, улучшение общей выживаемости нельзя установить ни в одной подгруппе, включая пациентов с МГЧРПЖ, получавших только терапию препаратом КСТАНДИ + АДТ, или пациентов, получавших или не получавших сопутствующую терапию доцетакселом.<sup>6</sup>

результаты исследования ARCHES дополняют имеющиеся клинические  
доказательства того, что Кстанди – единственный\* зарегистрированный в  
миандроген, увеличивающий продолжительность жизни пациентов  
с тремя типами РПЖ: мГЧРПЖ, нМКРРПЖ, мКРРПЖ<sup>2,7,9-11</sup>

НРПЖ Кстанди позволяет 71% пациентов жить более 4-х лет<sup>10</sup>

но стандарту МП МЗ РФ при РПЖ энзалутамид имеет максимальную  
рекомендованную частоту предоставления среди всех антиандрогенов\*\*

еносимость Кстанди сопоставима с плацебо с учетом длительности терапии по данным 4-х международных рандомизированных исследований<sup>7,9-11</sup>

ДТ = андроген-депривационная терапия; КРРПЖ = кастрационно-резистентный рак предстательной железы; мГЧРПЖ = метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы; НСАА = нестероидные антагонисты; нмКРРПЖ = неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы; мКРРПЖ = метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы

По данным [www.girls.rosminzdrav.ru](http://www.girls.rosminzdrav.ru) по состоянию на октябрь 2022 г. \*\*<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202203230003>.

ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

алые припадки, парциальные припадки и эпилептический статус. Включая редкие случаи судорог с осложнениями, приводящими к смертельному исходу. <sup>4</sup> по оценке с использованием узких терминов SMD: «инфаркт миокарда» и «другие виды ишемической болезни сердца», включая следующие термины предпочтительного употребления, наблюдавшиеся, как минимум, у 2 пациентов в randomizedизированных placebo-контролируемых исследованиях III фазы: стенокардия, ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, острый инфаркт миокарда, острый коронарный синдром, нестабильная стенокардия, ишемия миокарда и артерии, осложненный коронарными артериями. <sup>5</sup> включая все термины предпочтительного употребления по словом «костях». <sup>4</sup> по оценке с использованием узких терминов SMD: «тканевые кожные неожелательные реакции». В постпресcriptionном периоде были зарегистрированы острый генерализованный эпилептический патакс, буллезный дерматит, генерализованный экзофталмический дерматит, лекарственная сыпь с зоофилиями и системными проявлениями, мультифокальная эпилептия, экзофталмическая сыпь, синдром Стивенса-Джонсона (СД), токсический лимфаденит и нейропатия [ТН] и токсические кожные высыпания на препараты, которые являются субстратами фермента, возможное снижение фармакологического воздействия; <sup>6</sup> в течение первого месяца лечения энзалтумабом перед периодом полупревращения энзалтумаба (5,6 суток), влияние и более после прекращения применения энзалтумаба. <sup>7</sup> включая пленное снижение дозы соответствующих лекарственных средств не вызывает клинически значимых изменений Ср<sub>25</sub>С8, АUC многократно увеличивались на 20%, в то время как Ср<sub>25</sub>С8, АUC многократно увеличивались на 4% соответственно. Если субстрат Ср<sub>25</sub>С8 или Ср<sub>25</sub>С8. Субстраты Р-лилоконпротеин. Данные *in vitro* показывают

епилептический припадок, сложные парци- лимус); ингибиторы протонной помпы (например, омепразол); стати- мер, аторвастатин, симвастатин), тиреоидные средства (например, л-тимол) могут проявляться приблизительно через 1 месяц после начала лечения энзалтамида, хотя некоторые индукционные эффекты могут стать з-

## Список литературы

1. Armstrong AJ et al. Abstract LBA25 presented at European Society for Medical Oncology Virtual Congress, September 16-20, 2021.
2. Инструкция по применению лекарственного препарата Кстанди (ЛП-003605 от 04.05.2016). С инструкцией можно ознакомиться на [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru) .
3. Hussain M et al. N Engl J Med 2018; 378(26): 2465-74.
4. Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37(32): 2974-86.
5. Armstrong AJ. Oral presentation at European Society for Medical Oncology Virtual Congress, September 16–20, 2021.
6. Davis ID et al. N Engl J Med 2019; 381(2): 121–31.
7. Sternberg CN et al. N Engl J Med 2020; 382: 2197–206.
8. Beer TM et al. Eur Urol 2017; 71: 151–4.
9. Scher HI et al. N Engl J Med 2012; 367(13): 1187–97.
10. Armstrong AJ et al., J Clin Oncol. 2022 May 20;40(15):1616-1622.
11. Armstrong AJ et al., Eur Urol. 2020 Sep;78(3):347-357.

Информация предназначена для специалистов здравоохранения.



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ООО «Астеллас Фарма Продакшн»  
Россия, 109147, Москва, ул. Марксистская, 16  
Тел.: +7 (495) 737-07-56

MAT-RU-XTD-2022-00026-OCT-2022-BORGES-2000