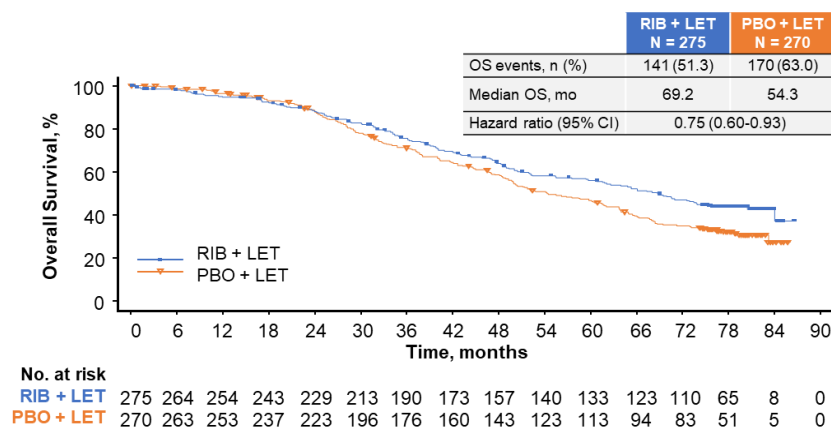




На Ежегодном конгрессе ESMO BC 2023 года исследователи представили данные, полученные в результате анализа подгруппы пациентов из исследования MONALEESA-2 с метастатическим заболеванием *de novo* или поздним рецидивом¹. Под пациентами с поздним рецидивом понимали тех, у кого безрецидивный интервал (БРИ) после окончания любой (нео)адьювантной терапии составил более 12 мес. Пациенты с ранним рецидивом (БРИ ≤ 12 мес.) из рассмотрения исключались¹.

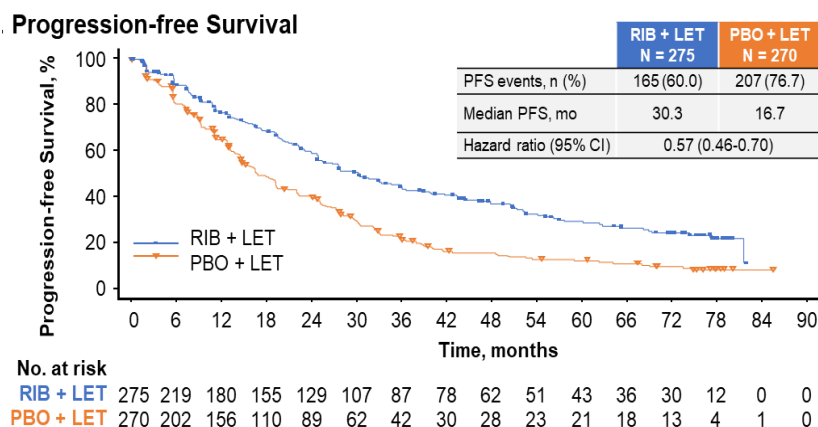
РЕЗЮМЕ

- В подгруппе пациентов с метастатическим заболеванием *de novo* или поздним рецидивом при приеме в 1 линии рибоциклиба было продемонстрировано улучшение ОВ почти на 15 мес. по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо: медиана ОВ составила 69,2 мес. против 54,3 мес. соответственно (ОР 0,75; 95% ДИ: 0,60-0,93; $p = 0,005$), что означает относительное снижение риска смерти на 25%.



Таким образом, медиана ОВ у пациентов с метастатическим заболеванием *de novo* или поздним рецидивом достигла почти 6 лет у пациентов, принимавших рибоциклиб в 1 линии.

- Комбинация рибоциклиба и летрозола улучшила выживаемость без прогрессирования заболевания (ВБП) более чем на 13 мес. по сравнению с одним только летрозолом у таких пациентов: медиана ВБП составила 30,3 мес. против 16,7 мес. соответственно (ОР 0,57; 95% ДИ: 0,46-0,70; $p < 0,001$). Это означает снижение риска прогрессирования или смерти на 43%.



- У пациентов с метастатическим заболеванием *de novo* или поздним рецидивом лечение рибоциклибом и летрозолом в 1 линии увеличивало выживаемость без химиотерапии (ВБХ)* и время до химиотерапии (ВДХ)** по сравнению с только летрозолом:

	Рибоциклиб + летрозол	Плацебо + летрозол
Медиана ВБХ	42,5 мес.	36,1 мес.
ОР (95% ДИ)	0,75 (0,61–0,92) p = 0,002	
Медиана ВДХ	54,1 мес.	40,9 мес.
ОР (95% ДИ)	0,74 (0,59–0,93) p = 0,004	

*ВБХ – время от рандомизации до первой химиотерапии или смерти от любой причины;

**ВДХ – время от рандомизации до начала первой химиотерапии после прекращения исследуемого режима.

- С точки зрения безопасности частота нежелательных явлений (НЯ) в этой подгруппе пациентов оказалась сопоставимой с общей популяцией в исследовании MONALEESA-2. Никаких новых сигналов по безопасности не выявлено.

Представленные результаты показывают, что в сравнении с моноэндокринной терапией назначение комбинации с рибоциклибом в 1-ой линии лечения пациентов с HR+ HER2- рРМЖ с метастатическим заболеванием *de novo* или поздним рецидивом может значимо увеличить время, которое пациент проживёт до возникновения рецидива, время до необходимости назначения химиотерапии, а в конечном итоге – может значимо увеличить продолжительность жизни.

При поддержке ООО «Новартис Фарма», 666063/Onco/web/06.23/0

Литература

- O'Shaughnessy J, Beck T, Chia S, et al. Efficacy and safety of first-line (1L) ribociclib (RIB) + letrozole (LET) in patients (pts) with *de novo* metastatic disease and late recurrence from (neo)adjuvant therapy (tx) in MONALEESA (ML)-2. Presented at: 2023 ESMO Breast Cancer Annual Congress; May 11-13, 2023; Berlin, Germany. Abstract 196P.
- Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Letrozole in Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2022;386(10):942-950. doi:10.1056/NEJMoa2114663