

ONCOCLÍNICAS

 **JOURNAL**
MAMA E GINECOLOGIA

Publicação médico-científica do Grupo Oncoclínicas

Edição nº 08 | Dez/20



Especial
European Society for Medical Oncology — ESMO

TERAPIA COM ABEMACICLIBE
PODE PREVENIR RECIDIVA EM
CÂNCER DE MAMA

COMISSÃO CIENTÍFICA



Bruno Ferrari
Oncologista Clínico
Oncocentro Belo Horizonte - MG



Carlos Barrios
Oncologista Clínico
Oncoclínicas Porto Alegre - RS



Max Mano
Oncologista Clínico
Centro Paulista de Oncologia - SP



Daniel Gimenes
Oncologista Clínico
Centro Paulista de Oncologia - SP



Aline Gonçalves
Oncologista Clínica
Grupo Oncoclínicas Botafogo - RJ

COLABORARAM NESTA EDIÇÃO



Andreza Karine de Barros Almeida Souto
Oncologista Clínica
Instituto Oncovida - DF



Geraldine Eltz de Lima
Oncologista Clínica
Oncoclínicas Porto Alegre - RS

TERAPIA COM ABEMACICLIBE PODE PREVENIR RECIDIVA EM CÂNCER DE MAMA

Estudo monarchE apresentou resultados positivos da adição do fármaco no tratamento de pacientes de alto risco

Mais de 90% das pacientes com câncer de mama são diagnosticadas de forma precoce. Embora muitas delas com doença receptor hormonal positivo (HR+) não tenham recorrência com o uso das terapias-padrão, até 30% daquelas cujo câncer tem características clínicas e/ou patológicas de alto risco podem apresentar recidiva distante, ainda nos primeiros dois anos. É este o foco do estudo monarchE, ou seja, fornecer uma opção de tratamento que previna recidivas precoces e o desenvolvimento de metástases em pacientes de alto risco, sobretudo com doença HR+. Os dados desse estudo de fase III, apresentados no Congresso Virtual da Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO), apontaram a eficácia da adição do abemaciclibe à terapia hormonal (TH).

O abemaciclibe é um inibidor oral de CDK4/6, de uso contínuo, aprovado para o tratamento do

câncer de mama avançado HER2- e RH+. Agora, com os dados apresentados pelo monarchE, esse antineoplásico está sendo analisado também no cenário adjuvante. Os critérios de elegibilidade do presente estudo incluíram apresentar quatro ou mais linfonodos positivos ou de um a três linfonodos com uma das seguintes características: tamanho do tumor ≥ 5 cm, grau histológico 3 ou Ki-67 $\geq 20\%$. As 5.637 pacientes foram randomizadas na proporção 1:1 para abemaciclibe (150 mg duas vezes ao dia, por dois anos) mais TH ou TH sozinha. “Esse estudo mostrou que a combinação de abemaciclibe e terapia hormonal levou a um significativo declínio do risco de recidiva e de morte por câncer de mama comparado com a TH isolada em pacientes de alto risco”, comenta a oncologista clínica Geraldine Eltz de Lima, da Oncoclínicas

Porto Alegre (RS), do Grupo Oncoclínicas. “Foi o primeiro estudo a mostrar esses resultados”, complementa a médica.

Ela acrescenta que, até o momento, a conduta para o tratamento adjuvante é a hormonioterapia isolada (tamoxifeno ou inibidores de aromatase esteroidais e não esteroidais) ou associada com a supressão da função ovariana com análogos GnRH, ooforectomia ou radiablação. “Mesmo com 90% dos casos diagnosticados em fase inicial, sabe-se que aproximadamente 20% dessas pacientes de alto risco vão apresentar recorrência e evolução para doença metastática nos primeiros dez anos de acompanhamento.” A oncologista acrescenta que a sobrevida em cinco anos dessas pacientes, conforme estadiamento IIB e IIIC, corresponde a 84,6% e 73%, respectivamente.

No monarchE, o desfecho primário foi a sobrevida livre de doença invasiva (SLDI). Os desfechos secundários incluíram sobrevida livre de recidiva à distância (SLRD), sobrevida global (SG) e segurança. O uso de abemaciclibe mais TH demonstrou uma melhora estatisticamente significativa em SLDI versus TH sozinha, correspondendo a uma redução de 25,3% no risco de um evento de SLDI.

“Esse é o resultado mais importante do estudo, é a variável que fornece a evidência mais relevante e convincente relacionada ao seu objetivo principal”, comenta Geraldine. As taxas de SLDI em dois anos foram 92,2% versus 88,7%, respectivamente.

Uma melhora semelhante foi observada para SLRD com taxas em dois anos de 93,6% e 90,3%, respectivamente, para abemaciclibe mais TH x TH sozinha. “Essa estratégia também foi eficaz na redução de metástase à distância (menos 28,3%), impactando principalmente a incidência de metástases ósseas e pulmonares”, analisa Andreza Karine de Barros Almeida Souto, oncologista clínica da Clínica Oncovida (Distrito Federal), que integra o Grupo Oncoclínicas, lembrando que os dados de sobrevida global ainda não foram apresentados. “No momento não temos a autorização para mudança de protocolos utilizados na nossa prática clínica. O monarchE precisa de um seguimento mais longo para saber se o benefício apresentado será sustentado, assim como a abertura dos dados de sobrevida global.”

As oncologistas do Grupo Oncoclínicas comparam os resultados do monarchE com outro estudo também apresentado no congresso da ESMO, o PALLAS. “Os desenhos

dos estudos eram semelhantes, mas o PALLAS trouxe resultados negativos”, diz Andreza. Os dois estudos são similares, mas envolvem populações diferentes. O monarchE incluiu pacientes com mais alto risco do que o PALLAS. “O PALLAS avalia a combinação de palbociclibe, outro inibidor de ciclinas, associado a terapia hormonal para pacientes receptores hormonais positivos e HER2 negativo, cujo desfecho primário também é sobrevida livre de doença invasiva. No entanto, esse estudo não conseguiu comprovar diferença entre os dois braços do estudo”, aponta Geraldine.

Os dados de toxicidade apresentados no monarchE mostram que a adição de abemaciclibe aumentou a frequência de eventos adversos, como diarreia, fadiga e neutropenia. “Os efeitos colaterais foram os mesmos demonstrados nos estudos da utilização do abemaciclibe na doença metastática, e a adição no cenário adjuvante não indicou eventos novos ou uma piora da tolerabilidade se comparado quando utilizado na doença metastática”, comenta Andreza. “Além disso, tais efeitos já são bem conhecidos e de fácil manejo, justificando a taxa de descontinuidade de 16%”, conclui ela.

REFERÊNCIA DESTA EDIÇÃO

VEJA A PUBLICAÇÃO COMPLETA EM:

Abemaciclib in high risk early breast cancer. Johnston SRD et al. *Annals of Oncology* (2020) 31 (suppl_4): S1142-S1215..

<https://oncologypro.esmo.org/meeting-resources/esmo-virtual-congress-2020/abemaciclib-in-high-risk-early-breast-cancer/>



EXPEDIENTE

PRODUÇÃO DE CONTEÚDO E CURADORIA:

Equipe Iaso Editora

ESTUDOS EM DESTAQUE

Veja abaixo o resumo de pesquisas multidisciplinares relevantes no mês para o aprofundamento em cada tema:

Câncer de mama - Alterações da qualidade de vida relacionadas à saúde (QVRS) com veliparibe em pacientes (pts) com câncer de mama localmente avançado ou metastático no estudo de fase III BROCADE 3.

Nesse estudo duplo-cego de fase III denominado BROCADE 3, com 504 pacientes, os autores avaliaram a eficácia e a segurança do veliparibe em combinação com paclitaxel/carboplatina (VPC) versus placebo associado com paclitaxel/carboplatina (PPC). Nos dois braços de tratamento houve melhora em relação aos sintomas (dor e movimentos dos braços) e estado geral de saúde, com maiores benefícios em VPC. No geral, a adição de veliparibe ao paclitaxel/carboplatina não tem efeito prejudicial na qualidade de vida de pacientes com câncer de mama avançado associado à mutação no gene BRCA e pode ser benéfica em áreas de funcionalidade e sintomas

V. Dieras. Health-related quality of life (HRQoL) changes with veliparib in patients (pts) with metastatic or locally advanced breast cancer in the phase III BROCADE 3 study.

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/2740.pdf

Câncer de mama - Valor prognóstico dos linfócitos infiltrantes de tumor em pacientes jovens com câncer de mama triplo-negativo que não receberam tratamento sistêmico adjuvante; trabalho conduzido pelo grupo de estudo PARADIGM.

Em pacientes jovens (até 40 anos) com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) que não receberam previamente um tratamento sistêmico, os linfócitos infiltrantes do tumor do estroma (TIL) fornecem informações prognósticas importantes. Essa investigação, concluem os autores, é válida para garantir quais subgrupos de pacientes serão potenciais boas respondedoras para a terapia sistêmica. A observação foi possível a partir de estudo com 481 pacientes com TNBC, mediana de 35 anos, maioria dos tumores de grau 3 (86%), com pontuação média de TIL de 25%. No total, 122 pacientes tiveram sobrevida livre de doença; 89 metástases e 33 mortes e mais 170 mortes ocorreram durante uma mediana de 16,2 e 21,2 anos de acompanhamento, respectivamente. No total, 110 (23%) pacientes desenvolveram um segundo tumor primário. O risco de morte ou evento de sobrevida livre de doença foi reduzido significativamente para cada incremento de 10% no TIL.

V.M.T. De Jong et al. Prognostic value of tumour infiltrating lymphocytes in young triple negative breast cancer patients who did not receive adjuvant systemic treatment; by the PARADIGM study group. ESMO Congress 2020.

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/1590.pdf



Câncer de ovário - ICON8: resultados de sobrevida global em um estudo GCIG de fase III, controlado e randomizado com quimioterapia de dose densa semanal, no tratamento de primeira linha do carcinoma epitelial de ovário, das trompas de Falópio ou peritoneal primário.

Nesse estudo, denominado ICON8, investigou-se a segurança e a eficácia da quimioterapia densa de dose semanal (q1w) em comparação com a quimioterapia padrão de três semanas (q3w) em pacientes com câncer de ovário epitelial. De junho de 2011 a novembro de 2014, um total de 1.566 pacientes foi randomizado, no braço 1 (q3w carboplatina AUC5/6 + q3w paclitaxel 175 mg/m²), braço 2 (paclitaxel semanal - q3w carboplatina AUC5/6 + q1w paclitaxel 80 mg/m²) e braço 3 (semanalmente carboplatina-paclitaxel e q1w carboplatina AUC2 + q1w paclitaxel 80 mg/m²). Em 1º de outubro de 2019, 923 mortes foram relatadas, das quais 319 no braço 1, 300 no braço 2 e 304 no braço 3. Nenhuma melhoria significativa na sobrevida global foi observada em qualquer comparação. A análise final para ICON8 confirma que, embora a quimioterapia densa semanal seja uma alternativa segura para q3w, podendo ser administrada com sucesso no tratamento de primeira linha em câncer de ovário epitelial, ela não melhora significativamente a sobrevida livre de progressão (PFS) nem a sobrevida global (OS).

A.R. Clamp et al. *ICON8: Overall survival results in a GCIG phase III randomised controlled trial of weekly dose-dense chemotherapy in first line epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal carcinoma treatment. ESMO Congress 2020.*

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/8050.pdf



Câncer de ovário - INOVATYON: estudo internacional de fase III, randomizado, comparando a trabectedina/PLD seguida de platina na progressão vs. carboplatina/PLD em pacientes com câncer de ovário recidivante que progride dentro de 6-12 meses após a última linha de platina.

No ensaio internacional de fase III, randomizado, denominado INOVATYON, realizado de 2014 a 2017, 617 pacientes de 117 serviços europeus foram inscritos para avaliação de sobrevida global em dois braços (trabectedina/PLD seguida de platina na progressão versus carboplatina/PLD) em pacientes com câncer de ovário recidivante, que progride dentro de 6-12 meses após a última linha de platina. O tratamento foi interrompido antes do sexto ciclo em 28% dos pacientes randomizados para o braço CP (70% por progressão/morte, 15% por toxicidade e 5% por recusa do paciente) e em 46% no braço TP (54% por progressão/morte, 19% por toxicidade e 13% por recusa do paciente). Ao todo, 75% e 74% dos pacientes receberam uma terapia subsequente (ST) nos braços CP e TP, respectivamente. A sobrevida média global foi de 21,3 e 21,5 meses nos braços CP e TP e a mediana de sobrevida livre de progressão foi de 9,0 e 7,5 meses nos braços CP e TP. A conclusão foi que esse estudo não atingiu seu objetivo primário de melhorar a sobrevida global com o regime TP seguido de platina sobre o regime CP. No entanto, como o TP atingiu um sistema operacional semelhante, ele ainda pode ser considerado em pacientes que precisam de um tempo de recuperação mais longo.

N. Colombo et al. *INOVATYON study: Randomized phase III international study comparing trabectedin/PLD followed by platinum at progression vs carboplatin/PLD in patients with recurrent ovarian cancer progressing within 6-12 months after last platinum line. ESMO Congress 2020.*

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/LBA30.pdf



Câncer de endométrio - Um ensaio de fase II randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, de palbociclibe combinado com letrozol (L) em pacientes (pts) com receptor de estrogênio positivo (ER+) em câncer endometrial avançado/recorrente (EC): estudo NSGOPALEO/ENGOT-EN3.

Nesse ensaio de fase II randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, de palbociclibe combinado com letrozol (L) em pacientes com receptor de estrogênio positivo (ER+) em câncer endometrial avançado/recorrente (EC), observou-se que a combinação L + palbociclibe demonstrou melhora significativa em sobrevida livre de progressão (PFS) com toxicidade administrável, merecendo, segundo os autores, investigação em fase III. Para esse resultado, 73 pacientes foram avaliadas, das quais 37 randomizadas para L + placebo e 36 para L + combinação de palbociclibe. As principais comorbidades foram diabetes (presentes em 12%) e hipertensão (em 41%). L + palbociclibe melhorou significativamente a PFS em comparação com L + placebo: mediana de 8,3 vs. 3,0 meses, respectivamente. A taxa de controle de doença em 24 semanas foi de 64% vs. 38%. Os eventos adversos emergentes do tratamento de grau 3/4 foram significativamente mais frequentes com L+ palbociclibe (anemia 8% vs. 3%; neutropenia 42% vs. 0%).

M.R. Mirza et al. *A randomised double-blind placebo-controlled phase II trial of palbociclib combined with letrozole (L) in patients (pts) with oestrogen receptor-positive (ER+) advanced/recurrent endometrial cancer (EC): NSGOPALEO / ENGOT-EN3 trial. ESMO Congress 2020.*

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/LBA28.pdf



Câncer de ovário - Dose inicial individualizada de niraparibe em pacientes chinesas com câncer de ovário recidivante sensível à platina (PSROC): um estudo de fase III, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado (NORA).

Esse é o primeiro estudo a demonstrar a eficácia e a segurança do niraparibe em pacientes chinesas com câncer de ovário recorrente sensível à platina (PSRCCO). Os autores concluíram que a dose individual personalizada de niraparibe é eficaz e segura e deve ser considerada uma prática clínica padrão para essa população de pacientes. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão (PFS). A mediana de PFS foi significativamente mais longa para pacientes em niraparibe versus placebo: 18,3 meses versus 5,4 meses. O resultado é do ensaio NORA, conduzido em 32 hospitais na China. As pacientes elegíveis eram mulheres com PSROC com mutação germinativa em BRCA. Ao todo, 265 pacientes foram randomizadas para receber niraparibe oral (177) ou placebo uma vez ao dia (88). A dose foi individualizada (ISD) por peso corporal inicial e contagem de plaquetas.

X. Wu et al. *Individualized starting dose of niraparib in Chinese patients with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer (PSROC): A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III trial (NORA).* ESMO Congress 2020.

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/LBA29.pdf



Câncer de ovário - Resultados primários de IMagyn050/GOG 301/ENGOT-OV39, um estudo de fase III, duplo-cego, placebo-controlado (pbo) e randomizado, utilizando terapia contendo bevacizumabe (bev) +/- atezolizumabe (atezo) para câncer de ovário estágio III/IV recém-diagnosticado.

O Atezo, imunoterapia que tem como alvo o PD-L1, não melhorou significativamente a sobrevida livre de progressão em pacientes com câncer de ovário estágio III/IV recém-diagnosticado, aponta esse estudo de fase III, duplo-cego, placebo-controlado e randomizado, que traz seus resultados primários. A combinação, por sua vez, foi geralmente bem tolerada, com efeitos adversos gerenciáveis. As análises exploratórias de subgrupos de biomarcadores estão em andamento. O estudo, intitulado IMagyn050, reuniu 1.301 pacientes.

K.N. Moore et al. *Primary results from IMagyn050/GOG 3015/ENGOT-OV39, a double-blind placebo (pbo)-controlled randomised phase III trial of bevacizumab (bev)-containing therapy +/- atezolizumab (atezo) for newly diagnosed stage III/IV ovarian cancer (OC).* ESMO Congress 2020.

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/LBA31.pdf



Câncer de colo do útero - Tisotumabe vedotina em câncer cervical recidivante ou metastático previamente tratado: resultados da fase II do estudo innovaTV 204/GOG-3023/ENGOT-cx6.

O tisotumabe vedotina tem o potencial de ser uma nova terapia para pacientes com câncer de colo do útero metastático ou recorrente, por ter demonstrado atividade durável e clinicamente significativa em uma ampla população de pacientes. A conclusão é do estudo de fase II InovaTV 204/GOG-3023/ENGOT-cx6. Participaram dele 101 pacientes, com idade mediana de 50 anos, das quais 68% tinham histologia escamosa e 63% receberam bevacizumabe mais quimioterapia como tratamento de primeira linha. A taxa de controle da doença (DCR) foi de 72%. Em um acompanhamento médio de dez meses, a duração de resposta (DOR) foi de mediana de 8,3 meses; de sobrevida livre de progressão foi de 4,2 meses; e de sobrevida global foi de 12,1 meses. Os eventos adversos mais comuns relacionados ao tratamento (TRAEs) foram alopecia (38%), epistaxe (30%) e náusea (27%). TRAEs de neuropatia ocular, hemorrágica e periférica de grau 3 (eventos adversos pré-especificados de interesse) ocorreram em 2%, 2% e 7% dos pacientes, respectivamente.

R.L. Coleman. *Tisotumab vedotin in previously treated recurrent or metastatic cervical cancer: Results from the phase II innovaTV 204/GOG-3023/ENGOT-cx6 study.* ESMO Congress 2020.

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/LBA32.pdf



Câncer de mama - PALLAS: um estudo randomizado de fase III com palbociclibe adjuvante com terapia hormonal versus terapia hormonal isolada para câncer de mama inicial HR +/HER2-.

O palbociclibe (P) adicionado à terapia endócrina (ET) melhora a sobrevida livre de progressão no câncer de mama metastático com receptor hormonal positivo (HR +)/HER2 negativo (HER2-). Partindo dessa premissa, o ensaio global PALLAS, de fase III, foi desenhado para determinar se a adição de dois anos de P ao adjuvante ET melhora a sobrevida livre de doença invasiva (iDFS) em comparação ao ET sozinho em pacientes com câncer de mama HR +/HER2- em estágio inicial. Ao todo foram 5.760 pacientes elegíveis (com idade mediana de 52 anos), randomizadas nos dois grupos. A iDFS foi semelhante entre os dois braços, com iDFS de três anos de 88,2% para P e ET, e 88,5% para ET sozinho. Neutropenia de grau 3 ou 4 foi mais comum com P, mas a neutropenia febril foi incomum (1,0%). Outras toxicidades de todos os graus ocorreram mais frequentemente com P, incluindo leucopenia, fadiga, trombocitopenia, anemia, infecção do trato respiratório superior e alopecia. A conclusão do ensaio PALLAS é que dois anos de palbociclibe adjuvante com ET não melhoraram a iDFS em comparação com ET sozinho.

E.L. Mayer. PALLAS: A randomized phase III trial of adjuvant palbociclib with endocrine therapy versus endocrine therapy alone for HR+/HER2- early breast cancer. ESMO Congress 2020.

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/LBA12.pdf



Câncer de mama - IMpassion031: resultados do estudo fase III de atezolizumabe neoadjuvante (neoadj) + quimioterapia no câncer de mama triplo-negativo (TNBC) inicial.

Em pacientes com câncer de mama triplo-negativo (TNBC) tratadas com quimioterapia associada a atezolizumabe (A) neoadjuvante houve melhora significativa das taxas de resposta patológica completa (pCR), independentemente do status de PD-L1, com uma segurança aceitável. Essa é a conclusão dos autores do estudo IMpassion 031, que contemplou 333 pacientes, randomizadas para A-químio (n = 165) ou placebo (P)-químio (n = 168). O acompanhamento médio foi de 20,6 meses no braço A-químio e 19,8 meses no braço P-químio. A pCR foi observada em 57,6% das pacientes no braço A-químio e 41,1% (33,6, 48,9) no braço P-químio. Na fase neoadjuvante, eventos adversos de grau 3/4 foram balanceados, sendo que os eventos graves relacionados ao tratamento ocorreram em 22,6% (A-químio) e 15,6% (P-químio).

N. Harbeck et al. IMpassion031: Results from a phase III study of neoadjuvant (neoadj) atezolizumab + chemotherapy in early triple-negative breast cancer (TNBC). ESMO Congress 2020.

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/LBA11.pdf



Câncer de ovário - Nivolumabe versus gencitabina ou doxorrubicina lipossomal peguilada para pacientes com câncer ovariano resistente à platina (avançado ou recidivante): ensaio aberto e randomizado no Japão (ensaio NINJA).

O nivolumabe não melhorou a sobrevida global em comparação com gencitabina ou doxorrubicina lipossomal peguilada (GEM/PLD) em pacientes com câncer de ovário resistente à platina (avançado ou recidivante). Esse é o principal resultado do ensaio aberto e randomizado NINJA, realizado no Japão. Participaram dele 316 pacientes. A taxa de eventos adversos (AEs) de grau 3/4 relacionados ao tratamento foi de 22,4% com nivolumabe e de 68,4% com GEM/PLD, e os principais EAs com nivolumabe (todos os graus) foram diarreia (15,4%), náuseas, prurido e erupção cutânea (12,2% cada). Não houve diferença no perfil de toxicidade do nivolumabe em relação ao relatado anteriormente.

K. Omatsu et al. Nivolumab versus gemcitabine or pegylated liposomal doxorubicin for patients with platinum-resistant (advanced or recurrent) ovarian cancer: Open-label, randomized trial in Japan (NINJA trial). ESMO Congress 2020.

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/8070.pdf



Câncer de mama - ASCENT: estudo randomizado de fase III com sacituzumabe govitecano (SG) versus tratamento escolhido pelo médico (TPC) em pacientes (pts) com câncer de mama triplo-negativo metastático previamente tratado (mTNBC).

O ASCENT é o primeiro estudo de fase III de um medicamento de anticorpo conjugado (ADC) com melhora significativa de sobrevida livre de progressão (PFS) e sobrevida global (OS) em relação à quimioterapia padrão em pacientes com câncer de mama triplo-negativo metastático e previamente tratado. Foram inscritas 529 pacientes, que receberam sacituzumabe govitecano – SG (n = 235) – em comparação com terapia escolhida pelo médico – TPC (n = 233), melhorando significativamente a sobrevida livre de progressão (5,6 vs. 1,7 meses) e a sobrevida global mediana (12,1 vs. 6,7 meses).

A. Bardia et al. ASCENT: A randomized phase III study of sacituzumab govitecan (SG) vs treatment of physician's choice (TPC) in patients (pts) with previously treated metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC). ESMO Congress 2020.

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/LBA17.pdf



Câncer de mama - Resultados primários do IMpassion131, estudo clínico duplo-cego, de fase III, randomizado e placebo-controlado utilizando paclitaxel de primeira linha (PAC) ± atezolizumabe (atezo) para câncer de mama triplo-negativo avançado/metastático e irressecável (mTNBC).

No ensaio de fase III IMpassion130, a combinação de atezo com nab-paclitaxel de primeira linha para câncer de mama triplo-negativo e metastático (mTNBC) apresentou melhora significativa de sobrevida livre de progressão (PFS) e benefício de sobrevida global (OS) clinicamente significativo em pacientes com PD-L1 positivo. Partindo desse resultado, o estudo IMpassion131 avaliou atezo + paclitaxel (PAC) como tratamento de primeira linha para mTNBC. As pacientes elegíveis (sem terapia sistêmica anterior ou ≥12 meses desde a quimioterapia [neo] adjuvante) foram randomizadas para atezo ou placebo, ambos com PAC 90 mg/m² até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável. O estudo reuniu 651 pacientes, que foram randomizadas: 45% tinham PD-L1 + mTNBC, 48% foram pré-tratadas com taxano, 31% tinham mTNBC de novo e 27% tinham metástases no fígado. Adicionar atezo ao PAC não melhorou a PFS nem a OS nas populações PD-L1 + ou ITTA, e a exposição ao PAC não foi comprometida pela adição de atezo. A conclusão é que atezo + PAC não melhorou PFS nem OS vs. placebo + PAC. Nenhum novo sinal de segurança foi visto. Os autores afirmam que as razões potenciais para o contraste com o benefício visto em IMpassion130 (atezo + nab-paclitaxel) precisam ser mais bem exploradas.

D.W. Miles et al. Primary results from IMpassion131, a double-blind placebo-controlled randomised phase III trial of first-line paclitaxel (PAC) ffl atezolizumab (atezo) for unresectable locally advanced/metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC). ESMO Congress 2020.

https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/m-anage.com.storage.esmo/static/esmo2020_abstracts/LBA15.pdf





 JOURNAL

INSTITUTO
 ONCOCLINICAS

TENHA ACESSO A TODAS AS EDIÇÕES DO OC JOURNAL,
ENTREVISTAS, BANCO DE AULAS DO SIMPÓSIO E A
MUITOS OUTROS CONTEÚDOS CIENTÍFICOS:



www.grupooncoclinicas.com/ocjournal



www.simposiooc.com.br

**Acesse também por meio do QR Code.*



SÃO PAULO

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 510
2º andar - Itaim Bibi - São Paulo - SP
CEP: 04543-906 - Tel.: 11 2678-7474