

G.G. Steger  
 R. Greil  
 R. Jakesz  
 A. Lang  
 B. Mlineritsch  
 E. Melbinger-Zeinitzer  
 C. Marth  
 H. Samonigg  
 E. Kubista  
 M. Gnant

## ОКОНЧАТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РАНДОМИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ III ФАЗЫ ABCSG-24

(Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group),  
 в котором изучали эффективность неоадьювантной  
 терапии пациенток с ранними стадиями рака  
 молочной железы по схеме эпирубицин +  
 доцетаксел + капецитабин (EDC) по сравнению  
 со схемой эпирубицин + доцетаксел (ED), а также  
 эффективность дополнительного назначения  
 к этим схемам трастузумаба (Т)  
 при Her2-положительных опухолях\*

### ОБОСНОВАНИЕ

Поскольку полный патоморфологический ответ (ППО) может свидетельствовать о эрадикации микрометастазов, способствующей повышению выживаемости пациенток с первичным раком молочной железы (РМЖ), целью неоадьювантной терапии на ранних стадиях заболевания является достижение максимально высоких показателей объективного эффекта.

### МЕТОДЫ

Главная цель исследования ABCSG-24 — эффективность 6 циклов терапии по схеме EDC ± Т (основная группа) с 6 циклами терапии по схеме ED ± Т (контрольная группа) в достижении ППО на момент хирургического вмешательства. Всего в исследование предполагали включить 536 пациенток (по 268 пациенток в каждой группе с тем, чтобы количество подходящих участниц для оценки риска и эффективности составило 510), у которых ожидали достичь ППО в 16% случаев (в группе ED ± Т) против 27% (в группе EDC ± Т). У 94 пациенток (с тем, чтобы количество подходящих участниц для оценки риска и эффективности составило 90), у которых выявлена Her2-положительная опухоль, предполагали получить ППО в 20% (по схемам ED/EDC) против 50% (после лечения по схемам ED/EDC + Т). С ноября 2004 по ноябрь 2008 г. 536 пациенток с подтвержденным биопсией операбельным РМЖ с показаниями к проведению неоадьювантной терапии (кроме стадии T4d) с вовлечением лимфатических узлов либо без него, но отсутствием отдаленных метастазов, были стратифицированы в соответствии с факторами риска и рандомизированы в группы приема 6 циклов EDC каждый 21-й день (1-й день: 75 мг/м<sup>2</sup> эпирубина внутривенно (в/в) и 75 мг/м<sup>2</sup> доцетаксела в/в; 2-й день: пегфилграстим 6 мг подкожно; капецитабин 2 раза в сутки по 1000 мг/м<sup>2</sup> внутрь с 1-го по 14-й день) либо 6 циклов ED (аналогич-

ная схема терапии, но без капецитабина). Пациенток с Her2-положительными опухолями дополнительно рандомизировали в группы с назначением трастузумаба по 8 мг/кг в/в (в 1-й день) либо плацебо, после чего следовало лечение каждый 21-й день согласно схеме.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

512 пациенток подходили для оценки токсичности и эффективности лечения. Различия в возникновении серьезных побочных эффектов между группами лечения согласно анализу после однократного получения терапии не было статистически достоверным (26 против 21% в группах EDC и ED соответственно,  $p = 0,16$ ), однако значительно меньшее количество пациенток полностью завершили все 6 циклов терапии по схеме EDC по сравнению с ED (75 против 97% соответственно,  $p < 0,0001$ ). После лечения по схеме EDC у достоверно большего количества женщин удалось достичь задокументированного ППО (23,8 против 15,2% в группах EDC и ED соответственно,  $p = 0,036$ ). У пациенток с Her2-положительными опухолями ( $n = 90$ ) отмечали недостоверное ( $p = 0,369$ ) различие в частоте достижения ППО после лечения по схеме ED/EDC + Т (40%) против ED/EDC (26,7%).

### ОБСУЖДЕНИЕ

На ранних стадиях РМЖ эффективность неоадьювантной терапии по схеме EDC в достижении ППО достоверно превышает таковую по схеме ED. Схемы ED/EDC + Т продемонстрировали недостоверно лучшую эффективность в достижении ППО, чем таковые без применения трастузумаба, что может быть обусловлено более высоким уровнем достигнутого ППО на схемах ED/EDC, чем ожидали исследователи. Схемы ED/EDC ± Т можно применять в амбулаторной практике, однако следует помнить, что прием капецитабина ассоциируется с повышенной ток-

\* [http://www.posters2view.com/sabcs09/view.php?nu=SABCS09L\\_1581](http://www.posters2view.com/sabcs09/view.php?nu=SABCS09L_1581)

сичностью и требует мониторинга со стороны врача, а также тщательного соблюдения дозирования.

### О ПРЕПАРАТЕ КСЕЛОДА (КАПЕЦИТАБИН)

Кселода (капецитабин) — это высокоэффективный химиотерапевтический препарат целенаправленного действия для приема внутрь, который улучшает выживаемость пациентов при его применении как в комбинированном лечении, так и в виде монотерапии. Кселода обладает уникальным свойством селективного накопления в опухолевой ткани и превращения в флуороурацил непосредственно внутри опухоли. Пациенты могут самостоятельно принимать таблетки Кселоды в амбулаторных условиях, что значительно сокращает время, проведенное в условиях стационара.

Зарегистрированный и реализуемый компанией «Рош» в более чем 100 странах мира препарат Кселода уже 11 лет успешно применяют в клинике, обеспечивая эффективное и удобное лечение для более чем 1,8 млн больных раком. Кселоду в настоящее время применяют по таким показаниям как:

- метастатический колоректальный рак:
  - монотерапия первой линии (в США, Европе и мире — с 2001 г.);
  - в комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами, с Авастином или без него (в Европе и мире — с 2008 г.);
  - в комбинации с оксалиплатином для лечения пациентов с прогрессирующим либо рецидивирующим колоректальным раком, которым не показано оперативное лечение (в Японии — с 2009 г.);
- рак ободочной кишки (в качестве адъювантной терапии):
  - монотерапия (в США и Европе — с 2005 г., в Японии — с 2007 г.);

- прогрессирующий рак желудка:
  - терапия 1-й линии (в Южной Корее — с 2002 г.);
  - в комбинации с препаратами платины в качестве терапии 1-й линии (в Европе и мире — с 2007 г.);
- метастазирующий рак молочной железы:
  - монотерапия 1-й линии у пациенток с резистентностью к таксанам и антрациклинам (в США — с 1998 г., в Европе — с 2002 г.);
  - в комбинации с доцетакселом у больных с прогрессированием опухоли на фоне химиотерапии антрациклинами (в США — с 2001 г., в Европе — с 2002 г.);
  - у женщин с неоперабельным либо рецидивирующим раком молочной железы (в Японии — с 2003 г.).

### О КОМПАНИИ «РОШ»

Компания «Рош», штаб-квартира которой находится в г. Базеле (Швейцария), является одним из лидеров рынка здравоохранения, входя в десятку крупнейших компаний мира в области фармации и диагностики заболеваний. В настоящее время компания — один из ведущих производителей биотехнологических лекарственных препаратов в области онкологии, вирусологии, ревматологии, метаболических нарушений, а также мировой лидер в области диагностики рака и лечения сахарного диабета.

Стратегия компании «Рош» заключается в разработке инновационных технологий, позволяющих значительно улучшать качество и увеличивать продолжительность жизни пациентов.

*Перевела с англ. Т. Спринсян*