

Aktuality z odborného tisku

Adjuvant palbociclib for early breast cancer: the PALLAS trial results (ABCSG-42/AFT-05/BIG-14-03)

Gnant M, Dueck AC, Frantal S et al.

J Clin Oncol 2022; 40(3): 282–293. doi: 10.1200/JCO.21.02554.



Palbociclib je inhibitor cyklin-dependentních kináz 4 a 6 schválený k léčbě pokročilého karcinomu prsu. V prospektivní, randomizované studii fáze III PALLAS byly pacientky s časným karcinomem prsu s HER2 negativitou a s pozitivními hormonálními receptory náhodně rozděleny do skupin, které byly 2 roky léčeny palbociclibem (125 mg perorálně 1× denně ve dnech 1–21 z 28denního cyklu) společně s adjuvantní endokrinní terapií nebo samotnou adjuvantní endokrinní terapií (po dobu alespoň 5 let). Primárním cílem studie bylo přežití bez invazivního onemocnění (invasion disease free survival – iDFS). Z celkového počtu 5 796 pacientek ze 406 center v 21 zemích světa bylo během 3 let 5 761 zahrnuto do studované populace. Při konečné analýze definované protokolem se při mediánu sledování 31 měsíců vyskytly příhody iDFS u 253 z 2 884 (8,8 %) pacientek, které dostávaly palbociclib plus endokrinní terapii, a u 263 z 2 877 (9,1 %) pacientek, které dostávaly endokrinní terapii samostatně, s podobnými výsledky mezi dvěma léčebnými skupinami (iDFS ve 4 letech: 84,2 vs. 84,5 %; HR 0,96; CI 0,81–1,14; p = 0,65). Dle této analýzy se přidáním adjuvantního palbociclibu ke standardní endokrinní léčbě oproti samotné endokrinní léčbě u pacientek s časným karcinomem prsu s pozitivními hormonálními receptory celkové přežití nezlepšilo.

Hepatic arterial infusion of oxaliplatin, fluorouracil, and leucovorin versus transarterial chemoembolization for large hepatocellular carcinoma: a randomized phase III trial

Li QJ, He MK, Chen HW et al.

J Clin Oncol 2022; 40(2): 150–160. doi: 10.1200/JCO.21.00608.



V předchozí studii fáze II přinesla u pokročilého neresekovatelného hepatocelulárního karcinomu chemoterapie jaterní arteriální infuzí (hepatic arterial infusion of chemotherapy – HAIC) s fluorouracilem, leukovorinem a oxaliplatinou (FOLFOX) vyšší léčebné odpovědi než transarteriální chemoembolizace (TACE). Cílem této analýzy bylo porovnat celkové přežití pacientů léčených FOLFOX-HAIC vs. TACE. Do této randomizované, multicentrické, otevřené studie byli zařazeni dospělí nemocní s neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem (největší průměr ≥ 7 cm) bez makrovaskulární invaze nebo extrahepatálního šíření a náhodně přiřazeni v poměru 1 : 1 k léčbě FOLFOX-HAIC (oxaliplatin 130 mg/m², leukovorin 400 mg/m², bolus fluorouracilu 400 mg/m² v den 1 a infuze fluorouracilu 2 400 mg/m² po dobu 24 hodin, 1× za 3 týdny) nebo TACE (epirubicin 50 mg, lobaplatina 50 mg a částice lipiodolu a polyvinylalkoholu). Primárním cílem bylo celkové přežití. Bezpečnost byla hodnocena u pacientů, kteří dostávali ≥ 1 cyklus studijní léčby. Mezi 1. říjnem 2016 a 23. listopadem 2018 bylo léčeno 315 pacientů režimem FOLFOX-HAIC (n = 159) nebo TACE (n = 156). Medián celkového přežití ve skupině FOLFOX-HAIC byl 23,1 měsíce (95% CI 18,5–27,7) vs. 16,1 měsíce (95% CI 14,3–17,9) ve skupině TACE (HR 0,58; 95% CI 0,45–0,75; p < 0,001). Skupina FOLFOX-HAIC vykazovala vyšší míru odpovědi než skupina TACE (73 (46) vs. 28 (18) %; p < 0,001) a delší medián přežití bez progresse (9,6 (95% CI 7,4–11,9) vs. 5,4 (95% CI 3,8–7,0) měsíce; p < 0,001). Výskyt závažných nežádoucích účinků byl vyšší ve skupině TACE než ve skupině FOLFOX-HAIC (30 vs. 19 %; p = 0,03). Oproti TACE léčba režimem FOLFOX-HAIC u pacientů s neresekabilním pokročilým hepatocelulárním karcinomem významně zlepšila celkové přežití.

Panitumumab plus fluorouracil and folinic acid versus fluorouracil and folinic acid alone as maintenance therapy in RAS wild-type metastatic colorectal cancer: the randomized PANAMA trial (AIO KRK 0212)

Modest DP, Karthaus M, Fruehauf S et al.

J Clin Oncol 2022; 40(1): 72–82. doi: 10.1200/JCO.21.01332.



Randomizovaná studie PANAMA zkoumala účinnost panitumumabu (Pmab) při přidání k udržovací léčbě fluorouracilem a kyselinou folinovou (FU/FA) u pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem s wt RAS. Po indukční terapii první linie se šesti cykly FU/FA a oxaliplatinou plus Pmab byli pacienti s odpovědí na tuto léčbu náhodně přiřazeni (1 : 1) k udržovací léčbě buď FU/FA + Pmab nebo samotným FU/FA. Primárním cílem bylo prokázat zlepšení přežití bez progresse (progression free survival – PFS) ve prospěch FU/FA + Pmab. Celkem bylo náhodně rozděleno 248 pacientů, 125 z nich dostávalo udržovací léčbu

FU/FA + Pmab a dalších 123 pacientů samotnou léčbu FU/FA. PFS udržovací terapie se významně zlepšilo u režimu FU/FA + Pmab (8,8 vs. 5,7 měsíce; HR 0,72; 80% CI 0,60–0,85; $p = 0,014$). Celkové přežití bylo lepší v rameni FU/FA + Pmab (28,7 vs. 25,7 měsíce; HR 0,84; 95% CI 0,60–1,18; $p = 0,32$). Míra objektivní odpovědi byla 40,8 % u pacientů užívajících FU/FA + Pmab vs. 26,0 % u pacientů užívajících samotný FU/FA (poměr pravděpodobnosti 1,96; 95% CI 1,14–3,36; $p = 0,02$). U metastatického kolorektálního karcinomu s wt *RAS* indukovala udržovací terapie FU/FA + Pmab významně lepší PFS ve srovnání se samotným FU/FA. Pokud je po indukční léčbě FU/FA a oxaliplatinou + Pmab indikována aktivní udržovací léčba, jeví se FU/FA + Pmab jako nejpříznivější možnost.