

ФИНАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОБЩЕЙ ВЫЖИВАЕМОСТИ В ИССЛЕДОВАНИИ ARCHES¹

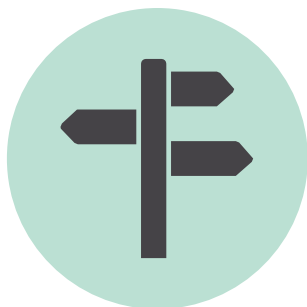
НЕ ОТКЛАДЫВАЙТЕ ЭФФЕКТИВНЫЙ КОНТРОЛЬ НАД ОПУХОЛЬЮ
**НАЧНИТЕ ТЕРАПИЮ ПРЕПАРАТОМ КСТАНДИ
ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ВЫЖИВАЕМОСТИ**

по сравнению с АДТ + плацебо при мГЧРПЖ¹

КСТАНДИ — первый и единственный* зарегистрированный в РФ лекарственный препарат, увеличивающий выживаемость пациентов с 3 типами распространенного рака предстательной железы — мГЧРПЖ, нмКРРПЖ и мКРРПЖ (до или после химиотерапии)^{1, 6-9}

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^{1,4}



КСТАНДИ + АДТ

одобрен для лечения мГЧРПЖ² на основании продемонстрированной клинической пользы в исследовании ARCHES⁴



В первичном анализе исследования ARCHES

КСТАНДИ + АДТ достоверно снижал риск радиологического прогрессирования и улучшал ключевые вторичные конечные показатели эффективности по сравнению с плацебо + АДТ⁴. Однако данные по общей выживаемости (ОВ) еще были неполными, чтобы их можно было оценить⁴

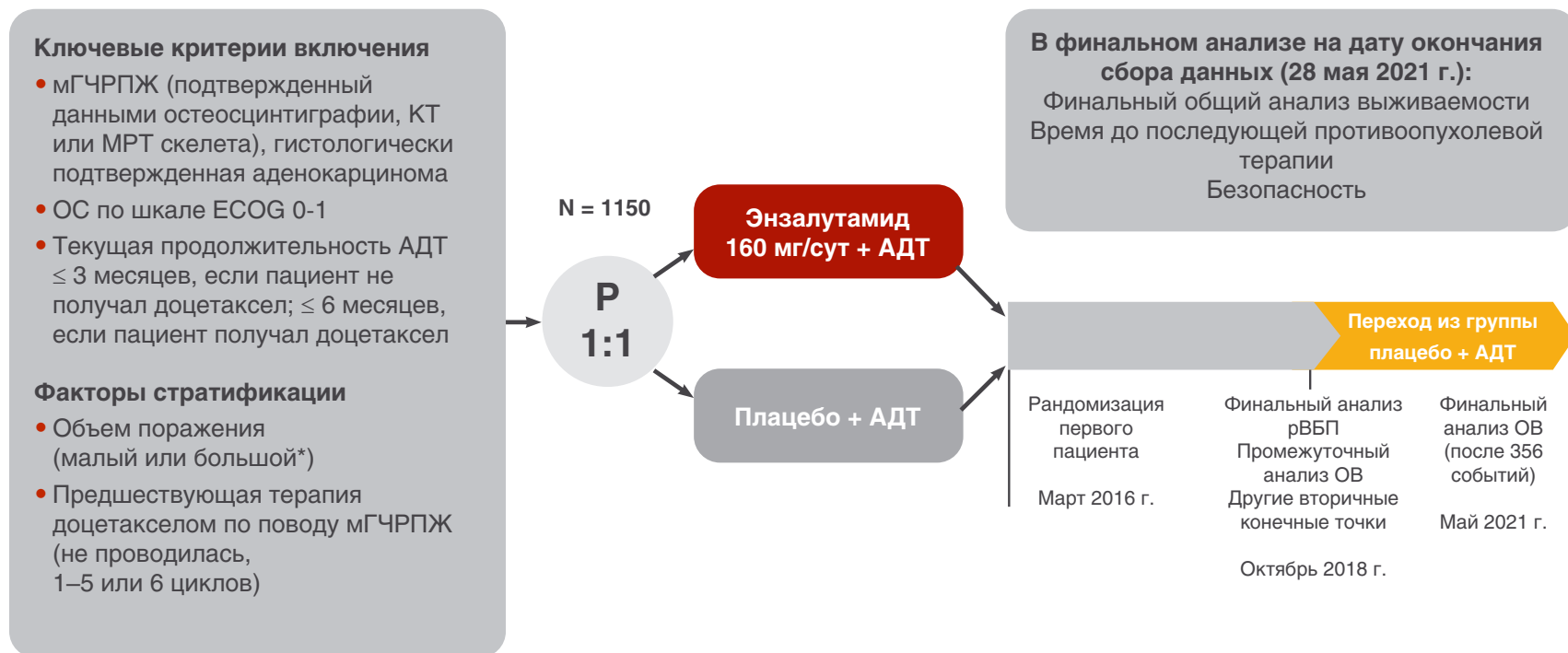


Общая выживаемость — принципиально важный критерий

оценки клинической эффективности. На данный момент уже доступны результаты заранее определенного заключительного анализа ОВ в исследовании ARCHES¹

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 железы².

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ ARCHES

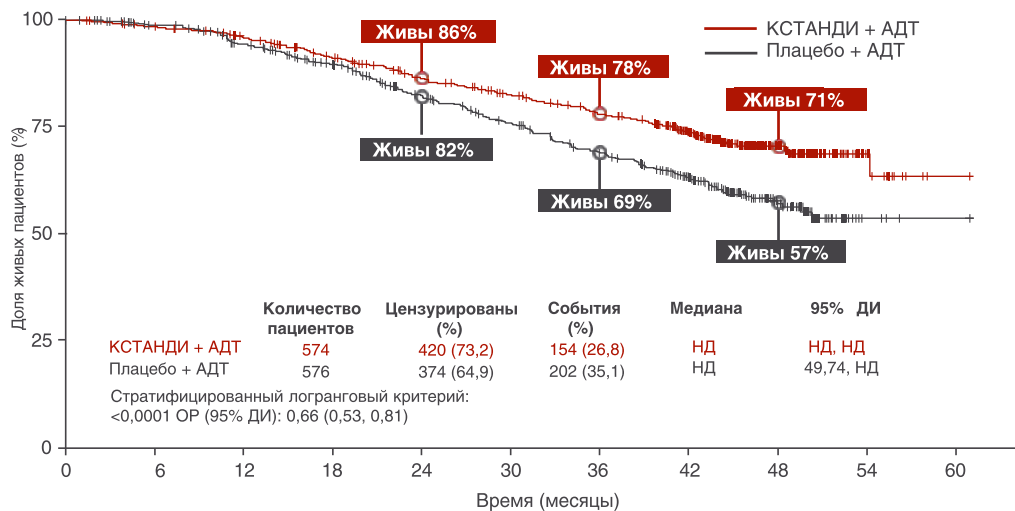


- Основываясь на доказанной пользе схемы энзалутамид + АДТ в первичном анализе, исследование было расслеплено, чтобы пациенты, получавшие плацебо + АДТ, могли перейти на терапию энзалутамидом + АДТ в рамках открытого продолжения исследования, которое еще не завершено

*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; ВБрП = выживаемость без радиологического прогрессирования заболевания.

ОБЩАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ

КСТАНДИ + АДТ достоверно снижал риск смерти на 34% по сравнению с плацебо + АДТ⁵



Количество пациентов в группе риска

КСТАНДИ + АДТ	574	559	535	498	457	427	396	316	120	17	1
Плацебо + АДТ	576	548	511	468	404	363	322	232	80	4	1

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; ИТТ = популяция всех рандомизированных пациентов; НД = не достигнута.

КСТАНДИ + АДТ достоверно увеличивал общую выживаемость со снижением риска смерти на 34% по сравнению с плацебо + АДТ

- Медиана продолжительности последующего наблюдения: 44,6 месяца
- Медиана продолжительности лечения:
 - КСТАНДИ + АДТ: 40,2 месяца
 - Плацебо + АДТ: 13,8 месяца
 - Переход из группы плацебо + АДТ: 23,9 месяца

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 мГЧРПЖ¹
- Раннее назначение терапии КСТАНДИ + АДТ достоверно увеличивало время до последующей противоопухолевой терапии со снижением риска начала следующей линии терапии на 62%¹
- 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 КСТАНДИ⁵
- Профиль безопасности схемы КСТАНДИ + АДТ по сравнению с плацебо + АДТ соответствовал результатам первичного анализа¹

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



ВЫВОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ARCHES

- 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 + АДТ¹
- Также были продемонстрированы преимущества препарата КСТАНДИ по сравнению с антиандрогенами I поколения в отношении ОВ у мужчин с мГЧРПЖ в исследовании ENZAMET⁶

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 доцетакселом⁶



Результаты исследования ARCHES дополняют имеющиеся клинические доказательства того, что КСТАНДИ – первый и единственный* зарегистрированный в РФ лекарственный препарат, увеличивающий выживаемость пациентов с 3 типами распространенного рака предстательной железы – мГЧРПЖ, нмКРРПЖ и мКРРПЖ (до или после химиотерапии)^{1, 6-9}.
У пациентов с мГЧРПЖ КСТАНДИ позволяет снизить риск прогрессирования заболевания на 61% и риск смерти на 34%^{1,4}.
У пациентов с нмКРРПЖ КСТАНДИ достоверно увеличивает общую выживаемость, позволяет снизить риск метастазирования и смерти на 71%^{3,7}.

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

*По данным www.grls.rosminzdrav.ru по состоянию на декабрь 2021 г.

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.
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.

Информация предназначена для специалистов здравоохранения.



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

XTD_2021_0049_RU_DEC_2021_2000

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ