

Scheda Patologia FORIERO su: Carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico HR+/HER2- con inibitori aromatasi

ABEMACICLIB



Studio **MONARCH-3**: fase III vs placebo
Braccio di intervento ABE + AI
Braccio di controllo: PLC + AI

PFS non raggiunta (=15 mesi solo nel sottogruppo con metastasi ossee; PFS mediana = 28,18 mesi (da analisi ad interim)

Descalation dose per effetti avversi nel 43,4 % dei soggetti

Discontinuation per effetti avversi nel 19,6 % dei soggetti

Effetti avversi . più frequenti: diarrea, neutropenia, affaticamento

3

TTD mediana = 10 mesi; PFS mediana = 6 mesi (IC 95% 3,8-8,2) (p = 0,002); Descalation dose nel 57,1 % dei soggetti; Effetti avversi più frequenti: diarrea, neutropenia, anemia

TTD mediana: ABE + IA (naive a CDK4/6 inib) = non raggiunto; ABE + FU (naive a CDK4/6 inib) = 17,7 mesi; ABE (naive a CDK4/6 inib) = 4,7 mesi; ABE + AI (già trattati con altro CDK4/6 inib) = 6,5 mesi

TTD mediana; ABE + IA = 12,5 mesi; ABE = 2,5 mesi; Descalation dose nel 26 % dei soggetti

TTD mediana = 8,9 mesi; Descalation dose nel 28,9 % dei soggetti; Effetti avversi più frequenti: diarrea, nausea, affaticamento.

TTD mediana = 12,4 mesi; Descalation dose nel 43 % dei soggetti
MPR media = 93,6% - PDC media = 88,1% - RDI media = 69,7%

TTD mediana = 9,3 mesi; Coorte naive a CDK4/6 inib = 10,5 mesi
Coorte già trattati con altro CDK4/6 inib = 7,3 mesi -Descalation dose nel 53 % dei soggetti

26/06/2018

12/12/2019

REGISTRO MONITORAGGIO AIFA

PALBOCICLIB

Studio **PALOMA-2**: fase III +letrozolo vs placebo + letrozolo

Pazienti che non hanno ricevuto precedente terapia sistemica per la malattia avanzata; PFS mediana 24,8 mesi

Effetti collaterali di grado 3 e 4 correlati al trattamento nel 39,2% dei pazienti - mediana RDI 93%

Riduzione di dose nel 36% dei pazienti nell'aggiornamento del 2019 viene valutata la PFS che risulta simile tra coloro che hanno subito una riduzione del dosaggio e coloro che non l'hanno fatto. Mediana durata del trattamento di 19,8 mesi ottenuta in aggiornamento del trial, pubblicato nel 2019)

3

22/12/17– Classe H
Ex-Factory: 3988,22 €
Per giorno di terapia: 142,46 €
Per TTD 47866,56 €

Innovatività condizionata

40% dei pazienti ha subito un aggiustamento di dose
TTC (tempo alla chemioterapia): 40,2 mesi

50,7 % dei pazienti ha subito una riduzione di dose e il 59,3 % dei ritardi della dose

TTNT (time to next treatment): 22,5 mesi

Registro AIFA

35 % dei pazienti ha subito un aggiustamento di dose
Aderenza (MPR): 0,88 - Persistenza: 19, 9 mesi

TTD: 13,7 mesi - TTD nei pazienti con riduzione di dose: 17,7 mesi - TTD nei pazienti senza riduzione di dose: 9,2 mesi - PDC:0,87

Mediana di durata: 16,3 mesi

9/11/16

RIBOCICLIB

Studio **MONALEESA-2** (postmenopausa)

PFS mediana = 25,3 mesi

RDI mediana=476,8 mg/die (87,5%)

Riduzione di dose nel 53,9 % delle pazienti

22/08/2017

24/09/2018 – Classe H
Per giorno di terapia: 171 €
Per TTD 103860 €

4

Studio **MONALEESA-7**: (pre – perimenopausa) fase III RIBOCICLIB + terapia endocrina VS terapia endocrina; Durata mediana del trattamento di 24 mesi; PFS mediana di 23,8 mesi

OS mediana 58,7 mesi (aumento di 10,7 mesi rispetto a placebo)

Effetti collaterali di grado 3: neutropenia, effetti tossici epatobiliari, prolungamento del QT

30/01/2019

21/05/2020 Classe H

TTD = 15.4 mesi

TTD= 7.5 mesi

17,6 % ridotto il dosaggio per EA – 6,6 % sospeso

Registro AIFA – dal 21/5/2020

53,6 % riduzione di dosaggio

PFS = 12,2 mesi

PFS = 28 mesi

Innovatività piena dal 22/05/2020 al 21/05/2023

5

TRIAL REGISTRATIVI

ESMO-MCBS

EMA

AIFA

REAL WORLD EVIDENCE

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024