

Zaujímavosti zo zahraničnej literatúry

Údaje podporujú Keytrudu firmy Merck pre prvú líniu liečby NSCLC

Data back Merck's Keytruda for first-line NSCLC

Selina McKee

PharmaTimes online, 17th June 2016

http://www.pharmatimes.com/news/data_back_mercks_keytruda_for_first-line_nsclc_1041704

Onkológia (Bratisl.), 2016; roč. 11(3): 190

Abstrakt

Keytruda firmy Merck v štúdiu fázy III skúmajúcej jej bezpečnosť a účinnosť u pacientov s predtým neliečeným karcinómom pľúc dosiahla ciele štúdie. Výsledky podporujú jej použitie v liečbe v prvej línii. Nezávislý výbor monitorujúci štúdiu odporúča jej zastavenie po zistení prevahy liečby Keytrudou (pembrolizumabom), a to tak pri prežití bez progresie (PFS), ako aj pri celkovom prežití (OS), a umožnenie liečby Keytrudou pre pacientov v ramene s chemoterapiou. Štúdia KEYNOTE-024, do ktorej bolo zaradených 305 pacientov s predtým neliečeným, pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc a s vysokými hodnotami PD-L1, takisto potvrdila bezpečnostný profil Keytrudy. Stupeň benefitu, ktorý Keytruda priniesla pacientom, v tejto chvíli ešte nebol zverejnený, ale Merck sa vyjadril, že s výsledkami oboznámi zdravotnícku verejnosť a regulačné úrady.

Komentár

Informácie agentúry Reuters (1), resp. firmy Merck (USA), v Európe známej ako MSD (Merck Sharp & Dohme) (2), o výsledku štúdie KEYNOTE-024 publikované 16. júna 2016 viedli v priebehu niekoľkých dní k vyše 200 „vyúglavateľným“ citáciám, pri časovom limite vyhľadávania termínu „KEYNOTE-024“ od 16. do 27. júna 2016. Záujem o správu je pochopiteľný. Výsledky vynucujúce predčasné

ukončenie štúdie porovnávajúcej monoterapiu pembrolizumabom (2 mg/1 kg hmotnosti, 30-minútová infúzia, raz za tri týždne, oproti štandardným schémam chemoterapie na báze platiny vrátane udržiavacej terapie) menia paradigmy liečby pokročilého NSCLC. Ak si spojíme aktuálne publikované údaje s údajmi v Protokole KEYNOTE-024 z databázy ClinicalTrials.gov. (3), zistíme, že štúdia bola ukončená asi o dva roky skôr, než bolo plánované. To naznačuje možný rýchly vstup pacientov do štúdie (od roku 2014) a pravdepodobne aj veľmi výraznú prevahu imuniterapie oproti chemoterapii. Zvlášť na pozadí odporúčania nezávislého kontrolného výboru, aby bola chemoterapia ukončená a aby pacienti dostali možnosť liečby pembrolizumabom (4), sa zdá tento výsledok pravdepodobný. Na druhej strane, je potrebné povedať, že pri dodržaní kritérií zaradenia do štúdie, okrem iného vysoká expresia PD-L1, potvrdená imunohistochemickým vyšetrením, výkonnosť stav pacientov ECOG 0 – 1, vylúčenie pacientov so senzitivizujúcimi mutáciami EGFR, prestavbou ALK, atď. (3), sa významný pokrok docielený pembrolizumabom v prvej línii liečby pokročilého NSCLC (t. j. podľa protokolu v štádiu IV) týka menej ako jednej tretiny pacientov trpiacich týmto ochorením. Presnejšie údaje o KEYNOTE-024 sa zrejme dozvieme počas konferencie ESMO 2016. Akokoľvek, či už výsledky naplnia veľké očakávania alebo nie celkom, určite zmenia pohľad na prvolíniovú

liečbu pokročilého NSCLC. Ako sa vyjadril prof. West v tejto súvislosti: „Už to nikdy nebude také ako predtým“ (5).

Literatúra

1. Pierson L. Merck's Keytruda prolongs life in big lung-cancer study. Dostupné na: <<http://www.reuters.com/article/us-merck-keytruda-lung-idUSKCN0Z210Q>>. (citované 27.06.2016).
2. Merck's KEYTRUDA® (pembrolizumab) demonstrates superior progression-free and overall survival compared to chemotherapy as first-line treatment in patients with advanced non-small cell lung cancer study of pembrolizumab (mk-3475) compared to platinum-based chemotherapies in participants with metastatic non-small cell lung cancer (mk-3475-024/keynote-024). Press release. Dostupné na: <<http://www.mercknewsroom.com/news-release/oncology-newsroom/mercks-keytruda%C2%A0pembrolizumab-demonstrates-superior-progression-free->>>. (citované 27.06.2016).
3. ClinicalTrials.gov. KEYNOTE-024. Dostupné na: <<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02142738?term=NCT02142738&rank=1>>. (citované 27.06.2016).
4. McKee S. Data back Merck's Keytruda for first-line NSCLC. PharmaTimes online, 17th June 2016. Dostupné na: <http://www.pharmatimes.com/news/data_back_mercks_keytruda_for_first-line_nsclc_1041704>.
5. H. West. Comment. Dostupné na: <<http://obroncology.com/forum/?id=14>>.

Doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc.
Onkologické oddelenie, Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zbor, Nitra
Výučbová základňa SZU
Kláštorská 134, 949 88 Nitra
berzinec@snozbor.sk

