

«СЕВЕРНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра лучевой диагностики, лучевой терапии и клинической онкологии

Рибоциклиб



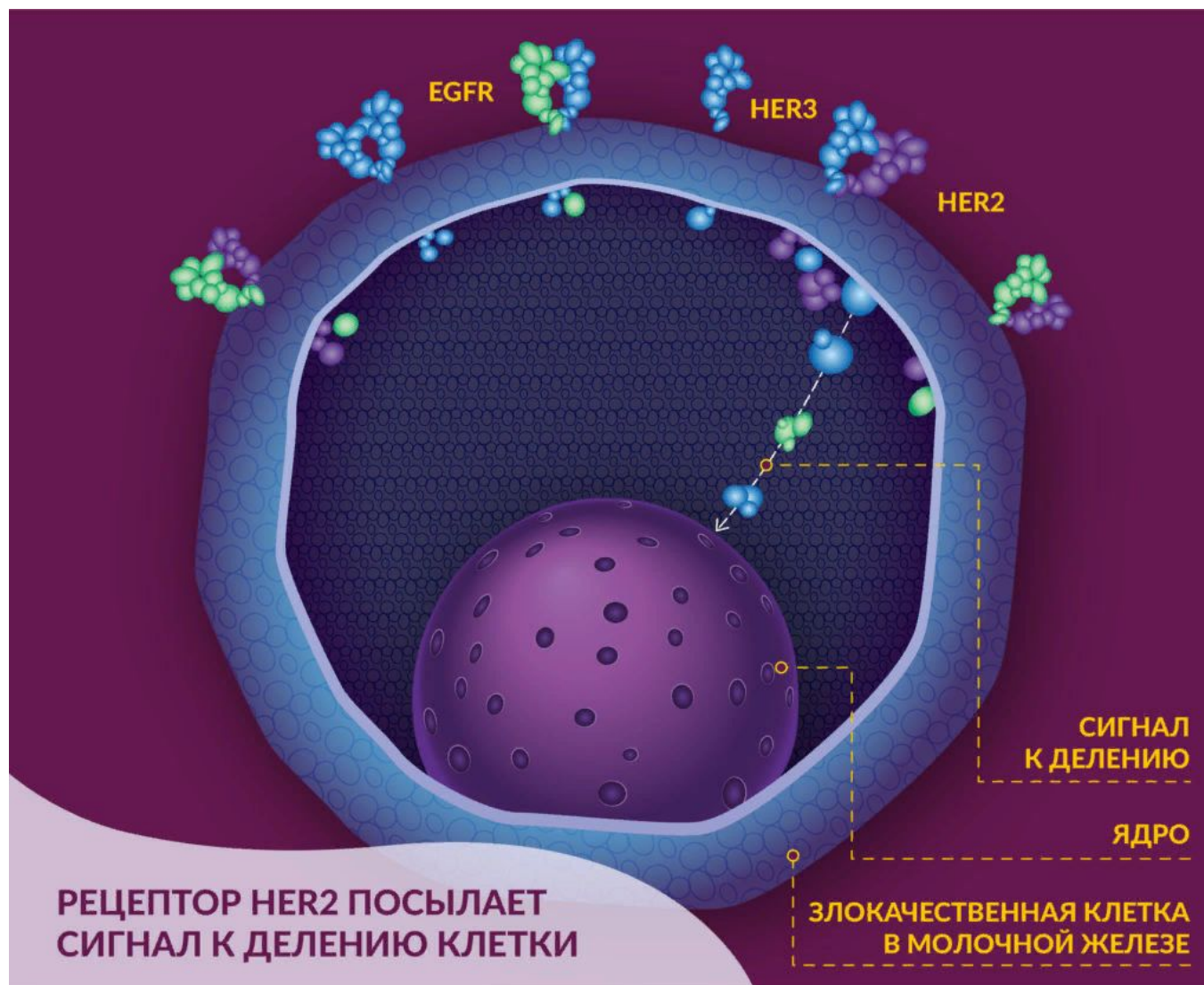
**«Выполнила:
студентка 10 группы 5 курса
лечебного факультета
Труфанова К.Г.»**

Рибоциклиб

Новый препарат, предназначенный для лечения пациентов с гормон-положительным HER2-отрицательным раком молочной железы.

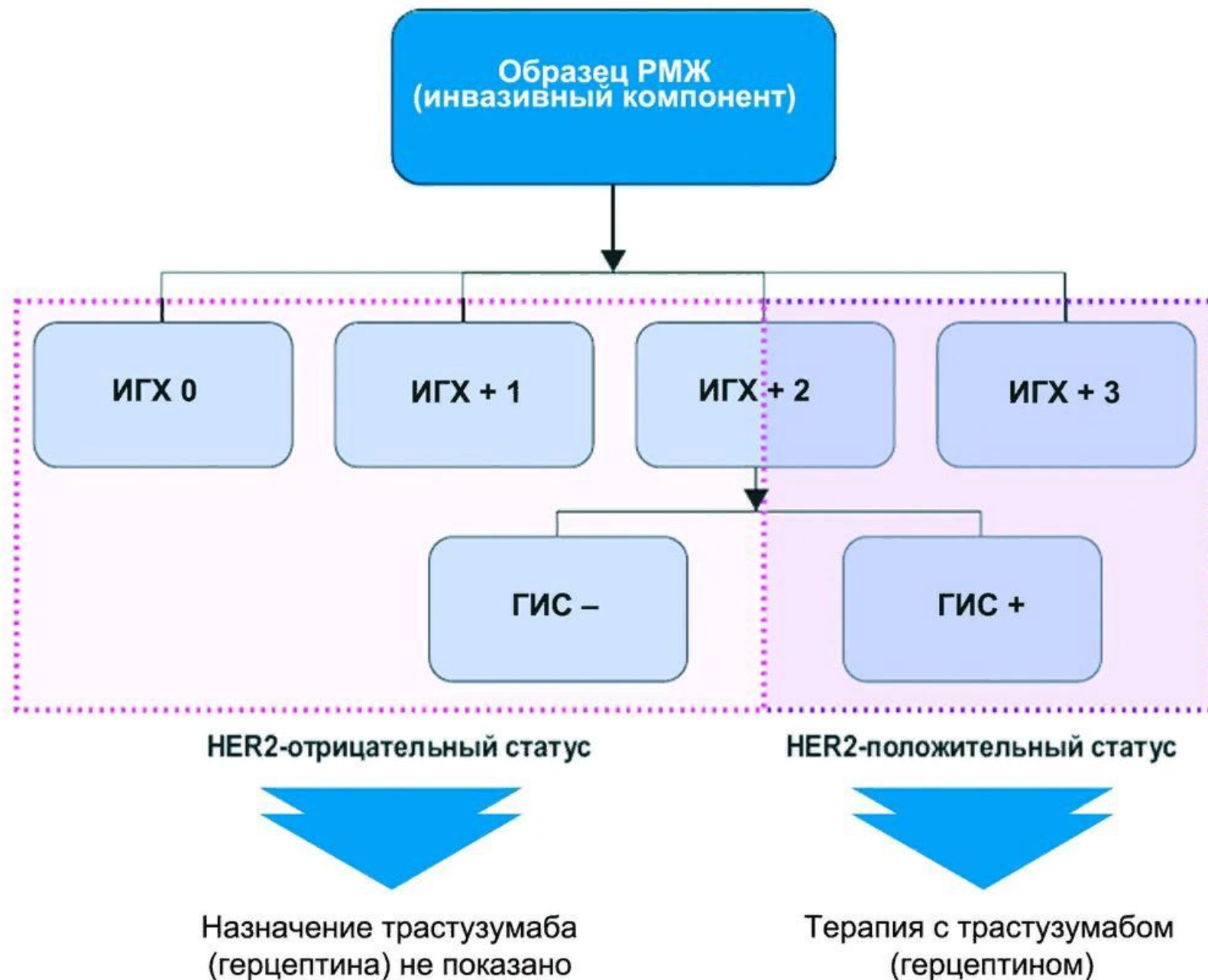
Принадлежит классу ингибиторов циклин-зависимых киназ (CDK inhibitors). Рибоциклиб — ингибитор CDK4 и 6. Эти киназы являются элементами исполнительного механизма клеточного деления, запускающимися эстрогеновыми рецепторами на поверхности клетки.

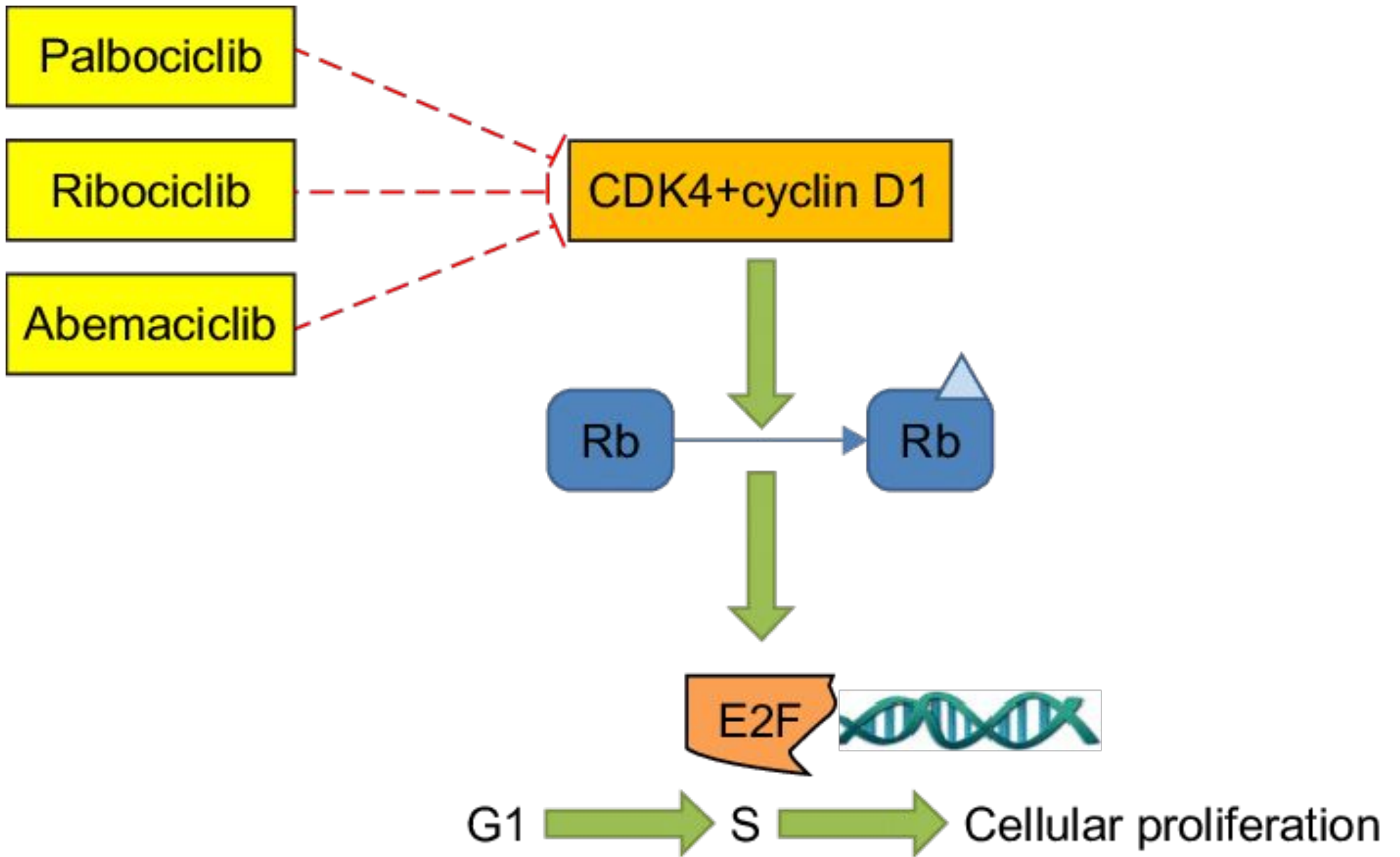
Рецептор HER2



Способы определения HER2

- Иммуноцитохимическое исследование (или ИГХ),
- Флуоресцентная гибридизация (или FISH),
- SPOT-LIGHT HER2 CISH
- Inform HER2 Dual ISH





Показания к применению

Женщины, которые имеют РМЖ с метастазами, положительным статусом рецепторов гормонов HR и отрицательным статусом рецепторов эпидермального роста второго типа HER2.

Применяется в составе комплексной терапии (1-я линия). Вторым средством является ингибитор ароматазы.

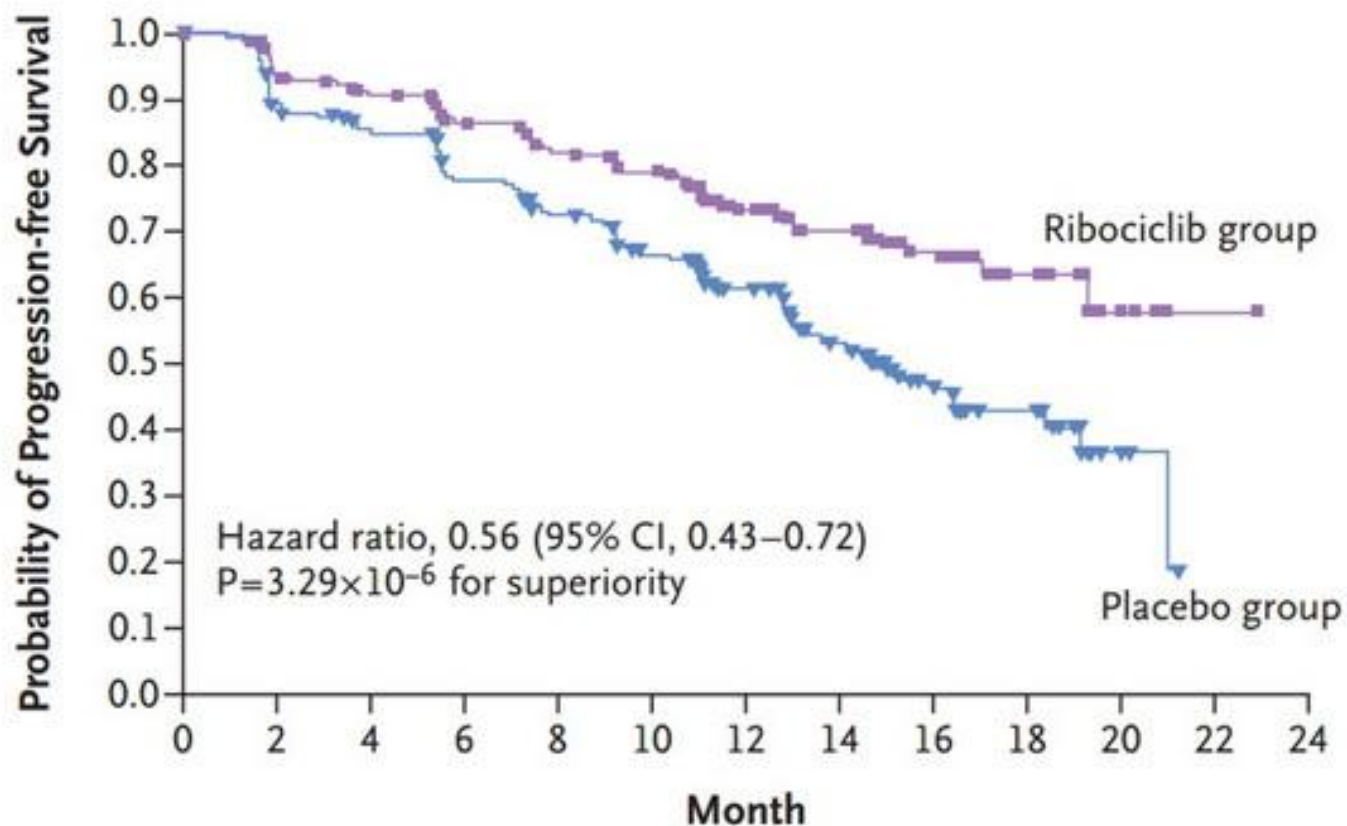
Противопоказания

- Пациенты, не достигшие 18-летнего возраста,
- Беременные пациентки,
- Женщины, кормящие грудью.

MONALESSA-2

- Цель исследования: сравнение комбинации рибоциклиба с летрозолом (гормональный препарат — ингибитор ароматазы) против комбинации плацебо с летрозолом в качестве первой линии системной химиотерапии.
- Результаты исследования включали 668 пациентов в 223 исследовательских центрах.

Главным критерием для сравнения эффективности была безрецидивная выживаемость (PFS).



No. at Risk	
Ribociclib	334 294 277 257 240 226 164 119 68 20 6 1 0
Placebo	334 279 264 237 217 192 143 88 44 23 5 0 0

Финальный PFS составил: в группе рибоциклиба - 25,3 месяца; в группе плацебо — 16,0 месяцев.

Побочные эффекты

- Нейтропения: 74.3% в группе рибоциклиба против 5.3% в группе плацебо
- Тошнота: 51.5% против 28.5%
- Инфекции: 50.3% против 42.4%
- Слабость: 36.5% против 30.0%
- Диарея: 35.0% против 22.1%

Побочные эффекты (3-4 степени)

- Нейтропения: 59.3% в группе рибоциклиба против 0.9% в группе плацебо
- Лейкопения: 21.0% против 0.6%
- Гипертензия: 9.9% против 10.9%
- Повышение АЛТ: 9.3% против 1.2%
- Лимфопения: 6.9% против 0.9%
- Повышение АСТ: 5.7% против 1.2%

Table 3. Adverse Events.*

Adverse Event	Ribociclib Group (N = 334)			Placebo Group (N = 330)†		
	Any Grade	Grade 3	Grade 4	Any Grade	Grade 3	Grade 4
	<i>number of patients (percent)</i>					
Any adverse event	329 (98.5)	221 (66.2)	50 (15.0)	320 (97.0)	105 (31.8)	3 (0.9)
Neutropenia‡	248 (74.3)	166 (49.7)	32 (9.6)	17 (5.2)	3 (0.9)	0
Nausea	172 (51.5)	8 (2.4)	0	94 (28.5)	2 (0.6)	0
Infections	168 (50.3)	12 (3.6)	2 (0.6)	140 (42.4)	7 (2.1)	1 (0.3)
Fatigue	122 (36.5)	7 (2.1)	1 (0.3)	99 (30.0)	3 (0.9)	0
Diarrhea	117 (35.0)	4 (1.2)	0	73 (22.1)	3 (0.9)	0
Alopecia	111 (33.2)	NA	NA	51 (15.5)	NA	NA
Leukopenia	110 (32.9)	66 (19.8)	4 (1.2)	13 (3.9)	2 (0.6)	0
Vomiting	98 (29.3)	12 (3.6)	0	51 (15.5)	3 (0.9)	0
Arthralgia	91 (27.2)	2 (0.6)	1 (0.3)	95 (28.8)	3 (0.9)	0
Constipation	83 (24.9)	4 (1.2)	0	63 (19.1)	0	0
Headache	74 (22.2)	1 (0.3)	0	63 (19.1)	1 (0.3)	0
Hot flush	70 (21.0)	1 (0.3)	0	78 (23.6)	0	0
Back pain	66 (19.8)	7 (2.1)	0	58 (17.6)	1 (0.3)	0
Cough	65 (19.5)	0	NA	59 (17.9)	0	NA
Anemia§	62 (18.6)	3 (0.9)	1 (0.3)	15 (4.5)	4 (1.2)	0
Decreased appetite	62 (18.6)	5 (1.5)	0	50 (15.2)	1 (0.3)	0
Rash	57 (17.1)	2 (0.6)	0	26 (7.9)	0	0
Increased alanine amino-transferase	52 (15.6)	25 (7.5)	6 (1.8)	13 (3.9)	4 (1.2)	0
Increased aspartate amino-transferase	50 (15.0)	16 (4.8)	3 (0.9)	12 (3.6)	4 (1.2)	0

Медиана продолжительности лечения составила примерно 2 года в группе лечения рибоциклибом и примерно 1 год в группе плацебо.
Один цикл лечения (28 дней) стоит \$10.950. В год \$ 131.400.

Спасибо за внимание!