

# Izkušnje z zdravilom abemaciklib pri zdravljenju bolnic z razsejanim HR+, HER2- rakom dojka na Onkološkem inštitutu Ljubljana

Kaja Cankar<sup>1</sup>, Neža Režun<sup>1</sup>, Katja Dejanović<sup>1</sup>, Erika Matos<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Onkološki inštitut Ljubljana

**Ozadje:** Zdravilo abemaciklib je zaviralec od ciklina odvisnih kinaz (CDK), selektiven za CDK 4/6. Uporabljamo ga pri zdravljenju neoperabilnega, lokalno napredovalega ali razsejanega hormonsko odvisnega in HER2-negativnega raka dojka. Namen raziskave je prikazati varnosti in učinkovitost abemaciklib v redni klinični praksi.

**Metode:** V retrospektivno analizo smo vključili bolnice z neoperabilnim, lokalno napredovalim ali razsejanim, hormonsko odvisnim rakom dojka, ki so bile z abemaciklibom zdravljene med novembrom 2019 in februarjem 2022 na Onkološkem inštitutu Ljubljana (OIL). Cilja raziskave sta bila oceniti učinkovitost (čas do napredovanja bolezni in celokupno preživetje), prenosljivost in varnost zdravila. Raziskava je bila odobrena s strani Etične komisije OIL.

**Rezultati:** V obdobju od novembra 2019 do februarja 2022 smo z abemaciklibom na OIL zdravili 134 bolnikov, 133 žensk in enega moškega. Srednja starost bolnikov je bila 62 let (30–85 let). Ob uvedbi abemacikliba je imelo 71,6 % bolnikov (n=96) zasevke v visceralnih organih, 28,4 % (n=38) pa le ne-visceralne zasevke. Kot prvo linijo zdravljenja je abemaciklib v kombinaciji s hormonsko terapijo prejelo 53 % (n=71) bolnikov, največkrat v kombinaciji z zaviralcem aromataze (69,0 %; n=49). Štirje bolniki so prejeli abemaciklib v monoterapiji kot del paliativnega zdravljenja, po obsežnem predhodnem zdravljenju razsejane bolezni. Srednji čas opazovanja je bil 18,8 mesecev. Srednji čas do napredovanja bolezni pri bolnikih, ki so abemaciklib prejeli v kombinaciji z zaviralcem aromataze (večinoma kot prvo linijo zdravljenja), je bil 31,3 (95 % IZ; 13,1, 49,6) meseca, pri bolnikih, ki so ga prejeli v kombinaciji s fulvestrantom (večinoma kot drugo linijo zdravljenja) pa 17,1 (95 % IZ; 6,7, 27,4) meseca. Srednje celokupno preživetje za celotno skupino, kot za skupino, ki je abemaciklib prejela v kombinaciji z zaviralcem aromataze ali s fulvestrantom, tako v prvi kot v drugi liniji zdravljenja, ni bilo doseženo. O vsaj enem neželenem učinku ob zdravljenju je poročalo 97,8 % (n=131) bolnikov. Najpogostejši neželeni učinek je bila driska, ki se je pojavila pri 67,1 % (n=90) bolnikov, v večini primerov gradusa 1 (67,7 %). Sledila je hematotoksičnost in sicer anemija v 64,2 % (n=86), večinoma gradusa 1 (74,4 %) in nevtropenija v 45,5 % (n=61). Med pogostejšimi so bili še: porast kreatinina, utrujenost, slabost in bolečine v trebuhu. Odmerek zdravila je bilo med zdravljenjem treba znižati pri 30,6 % (n=41) bolnikov, iz 150 mg 2-krat dnevno na 100 mg 2-krat

dnevno pri 65,9 % (n=27) bolnikov, na 50 mg 2-krat dnevno pri 34,1 % (n=14). Najpogostejši razlog za nižanje odmerka je bila driska (35,1 %, n=20), sledila je nevtropenija gradusa 3 (19,3 %, n=11). Pri 14,9 % (n=20) bolnikov se je lečeči onkolog odločil za pričetek zdravljenja z nižjim odmerkom, večinoma zaradi neželenih učinkov predhodnega zdravljenja ali krhkosti bolnika. 61,2 % (n=82) bolnikov je zaključilo zdravljenje z abemaciclibom, 65,9 % (n=54) zaradi progressa bolezni, 24,4 % (n=20) zaradi neželenih učinkov.

**Zaključki:** Na podlagi rezultatov opravljene analize lahko zaključimo, da je abemaciclib varno in učinkovito zdravilo. Rezultati analize naše skupine bolnic glede časa do napredovanja bolezni so vzpodbudni, saj presegajo rezultate registracijskih raziskav, kar morda lahko pripišemo kratkemu času spremljanja. Za pridobitev trdnejših zaključkov bo potrebno daljše spremljanje in dodatne izkušnje na področju obvladovanja neželenih učinkov. Slednje je predvsem pomembno zaradi razširitve indikacije uporabe abemacicliba na dopolnilno zdravljenje.