

CP-212178

Обзор материалов конгресса ESMO VIRTUAL 2020

Skin cells at 20x magnification

Apalutamide for Non-Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer (nmCRPC): A Comparison of Real-Life Experience from an International Named Patient Program (NPP) vs the Prior Phase 3 Clinical Study

Payne H, et al.

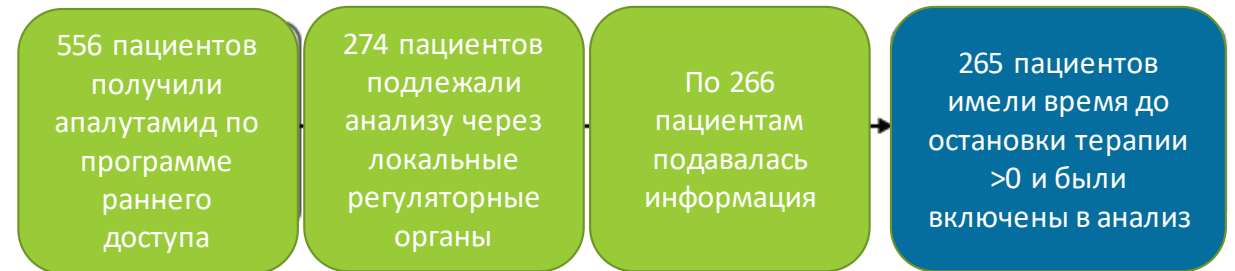
Апалутамид для лечения неметастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы (нмКРРПЖ): сравнение реального клинического опыта, полученного в рамках Международной программы пациентов (NPP), в сравнении с результатами клинического исследования 3 фазы

Апалутамид для лечения нмКРРПЖ: сравнение реального клинического опыта NPP с исследованием фазы 3

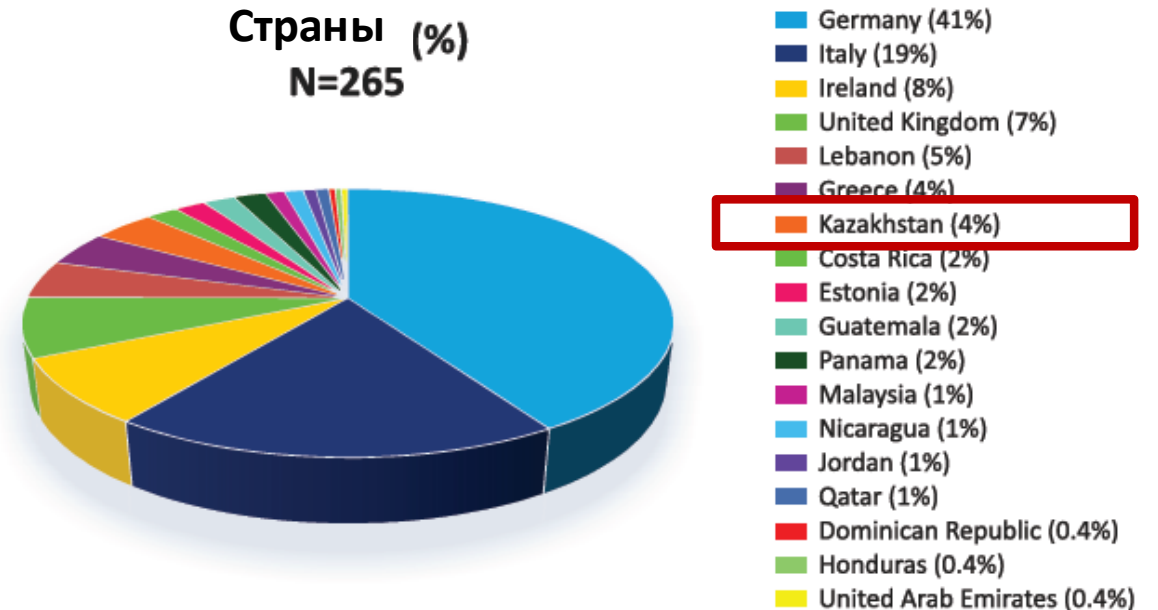
Международная программа для обеспечения доступа пациентов к апалутамиду для пациентов с нмКРРПЖ группы высокого риска

- **Цель:** оценить время БРВ у реальных пациентов с нмКРРПЖ в рамках NPP и сравнить его с данными ранее опубликованного исследования SPARTAN.
- Оценивалась: продолжительность лечения апалутамидом, причины прекращения и безопасность пациентов.
- С момента открытия NPP в марте 2018 года в 34 странах всего 556 пациентов с нмКРРПЖ получили доступ к терапии апалутамидом в рамках NPP.
- Данные 265 пациентов из 18 стран были проанализированы и сопоставлены с данными пациентов фазы 3 исследования SPARTAN (n = 806).

Дизайн программы и поток пациентов



Страны (%)
N=265



Апалутамид для лечения нмКРРПЖ: сравнение реального клинического опыта NPP (программа раннего доступа) с исследованием фазы 3

- Доля пациентов, продолжающих принимать апалутамид через 10 месяцев, составила 83,0% (NPP) против 78,8% (SPARTAN).
- Риск отмены АРА в первые 10 месяцев в NPP vs SPARTAN составил HR = 0,72 [0,49; 1,06] с поправкой на возраст и ВУПСА (против HR = 0,70 без поправок)

- Причины отмены АРА в течение первых 10 месяцев приема апалутамида были сопоставимы с причинами, указанными в исследовании SPARTAN.
- Новых данных по безопасности во время NPP vs СПАРТАН не выявлено.

Figure 2. Time to discontinuation for nmCRPC NPP vs SPARTAN

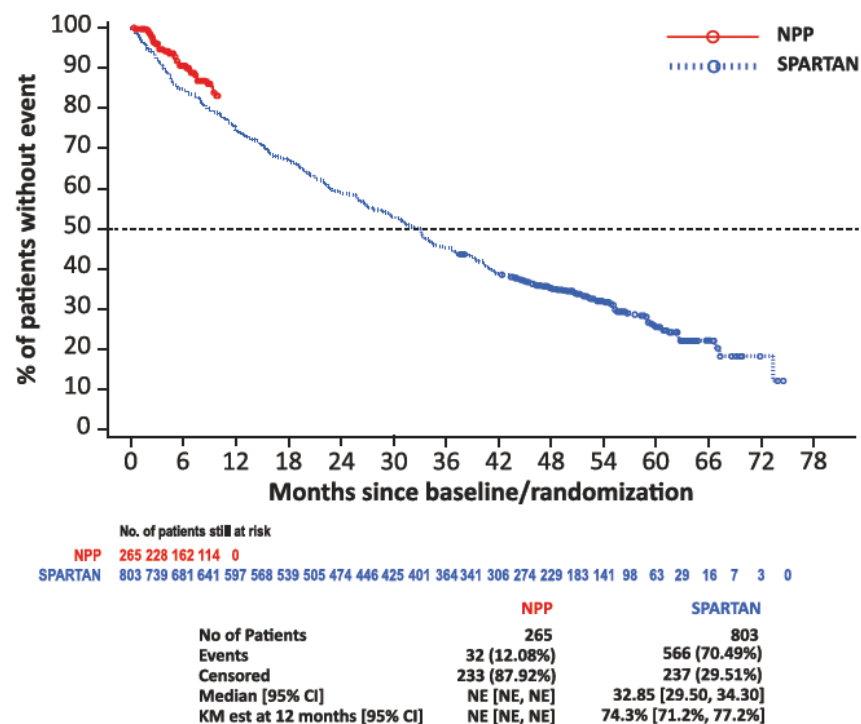


Table 2. Reasons for patient discontinuation

	NPP	SPARTAN
Total discontinued, n (%)	32 (12.1%)	170 (21.2%)
Reasons for treatment discontinuation, n		
Adverse event	10	72
Progressive disease	9	48
Refusal to further treatment / withdrawal by patient	7	39
Noncompliance with study procedures / protocol violation	0	6
Death	2 ^a	0
Withdrawn prior to treatment initiation	3	0
No longer receiving clinical benefit	1	0
Others ^b	0	5

^aConsidered not related to treatment

^bPatient withdrawal of consent, non-compliance, prohibited concomitant medication, illness, etc.

Выводы:

- ✓ Были получены первые данные по опыту применения Апалутамида у реальных пациентов с нмКРРПЖ.
- ✓ Было проведено сравнение продолжительности лечения пациентов с нмКРРПЖ, получающих апалутамид в рамках NPP, с пациентами, получавшими лечение в активной группе исследования SPARTAN, которое доказало сопоставимость безпрогрессивной выживаемости у пациентов, получавших апалутамид в реальной клинической практике.
- ✓ Причины отмены АРА в течение первых 10 месяцев приема апалутамида были сопоставимы с причинами, указанными в исследовании SPARTAN..



Публикации по безопасности Апалутамида

Skin cells at 20x magnification

Health-Related Quality of Life at Final Analysis of the SPARTAN Study of Apalutamide vs Placebo in Patients With Nonmetastatic Castration-Resistant Prostate Cancer Receiving Androgen Deprivation Therapy

Качество жизни пациентов получивших терапию Апалутамидом по данным окончательного анализа исследования SPARTAN по сравнению с плацебо у пациентов с нмКРРПЖ, получающих АДТ

Stéphane Oudard,¹ Boris Hadaschik,² Fred Saad,³ David Cella,⁴ Ethan Basch,⁵ Julie N. Graff,⁶ Shiva Dibaj,⁷
Susan Li,⁸ Sabine D. Brookman-May,^{9,10} Peter De Porre,¹¹ Jeremiah J. Trudeau,¹² Eric J. Small,^{*13}
Matthew R. Smith^{*14}

¹Georges Pompidou Hospital, University de Paris, Paris, France; ²University of Duisburg-Essen, Essen, Germany, and Ruprecht-Karls-University Heidelberg, Heidelberg, Germany; ³Centre Hospitalier de l'Université de Montréal, Université de Montréal, Montréal, QC, Canada; ⁴Northwestern University, Chicago, IL, USA; ⁵University of North Carolina-Chapel Hill, Chapel Hill, NC, USA; ⁶VA Portland Health Care System, Portland, and Knight Cancer Institute, Oregon Health & Science University, Portland, OR, USA; ⁷Janssen Research & Development, San Diego, CA, USA; ⁸Janssen Research & Development, Spring House, PA, USA; ⁹Janssen Research & Development, Los Angeles, CA, USA; ¹⁰Ludwig Maximilians University, Munich, Germany; ¹¹Janssen Research & Development, Beerse, Belgium; ¹²Janssen Global Services, Raritan, NJ, USA; ¹³Helen Diller Family Comprehensive Cancer Center, University of California San Francisco, San Francisco, CA, USA; ¹⁴Massachusetts General Hospital Cancer Center and Harvard Medical School, Boston, MA, USA

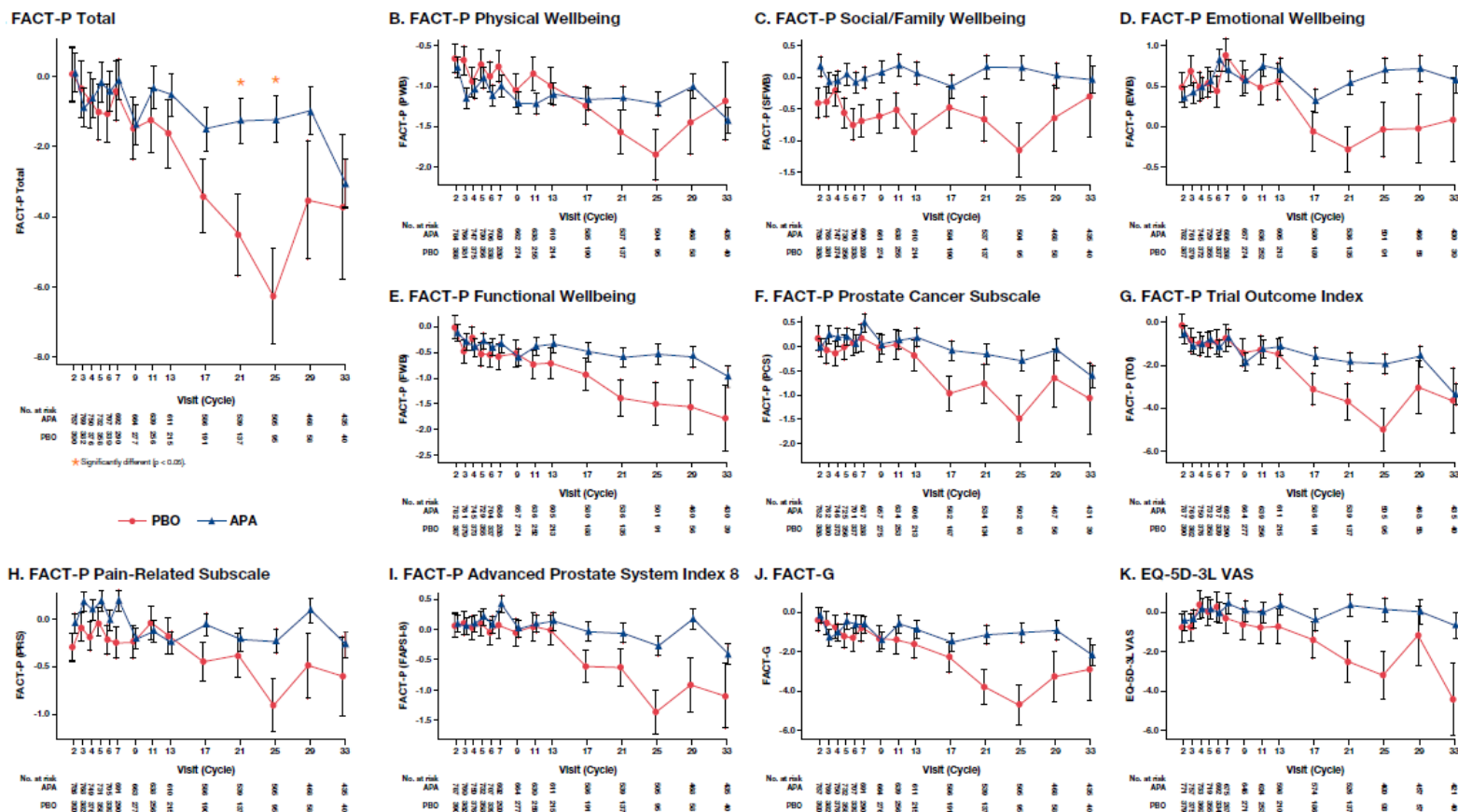
Качество жизни по данным окончательного анализа исследования SPARTAN в группе апалутамида vs плацебо у пациентов с нмКРРПЖ, получающих АДТ

Цель: оценить качество жизни пациентов в исследовании SPARTAN в течение 52 месяцев наблюдения (медиана наблюдения за первичным анализом составила 20,3 месяца).

Ключевые выводы:

- Изменение общего балла FACT-P от BL до цикла 21 и цикла 25 в пользу апалутамида по сравнению с плацебо ($p = 0,0138$ и $0,0009$, соответственно)
- В целом, пациенты в группе апалутамида сохраняли высокие оценки по всем субшкалам FACT-P и ВАШ EQ-5D-3L, тогда как в группе плацебо оценка со временем снижалась.

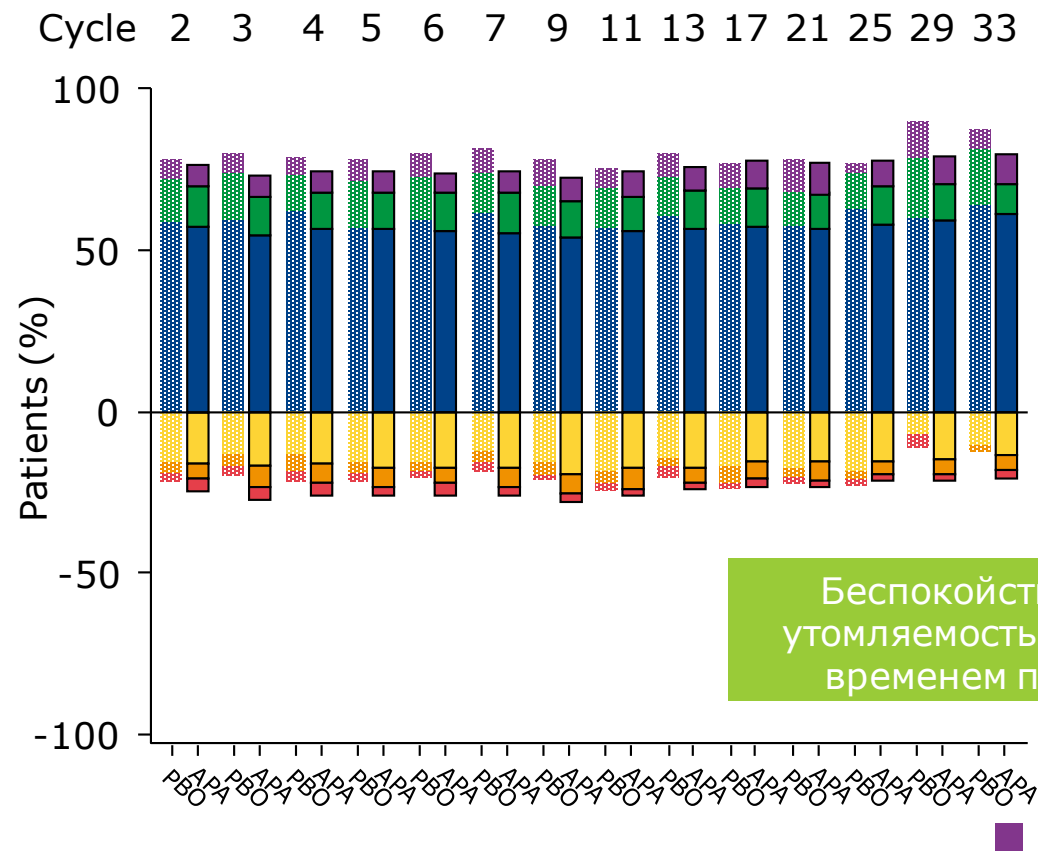
Изменения качества жизни от исходного уровня



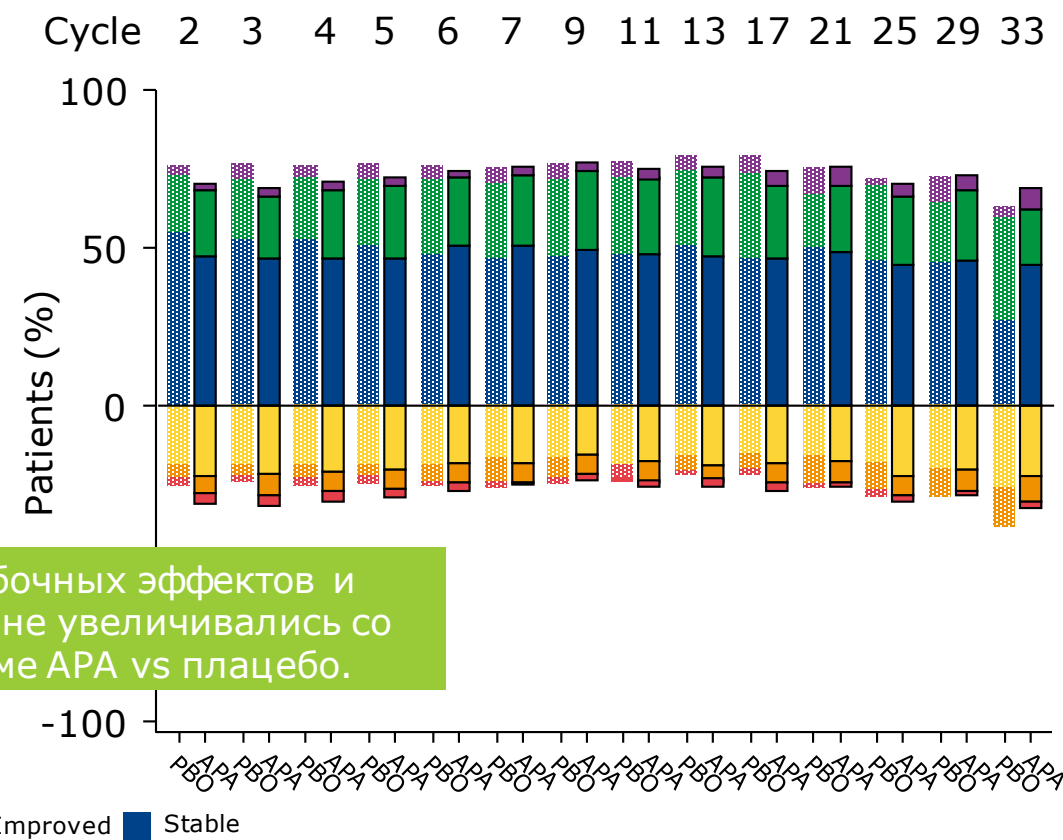
Качество жизни пациентов поддерживалось на высоком уровне в течение 52 недель в группе APA + АДТ

Качество жизни по данным окончательного анализа исследования SPARTAN в группе апалутамида vs плацебо у пациентов с нмКРРПЖ, получающих АДТ

Побочные эффекты беспокоят (GP5)



Недостаток энергии (GP1)



Беспокойство от побочных эффектов и утомляемость обычно не увеличивались со временем при приеме АРА vs плацебо.

Ухудшилось у 1 пац Ухудшилось у 2 пац Ухудшилось у 3 пац