Erleada®
(apalutamidă) comprimate filmate

Răspunsuri semnificative ale PSA la 3 luni după administrarea tratamentului cu ERLEADA® + ADT și îmbunătățirea OS la pacienții diagnosticați cu mHSPC în comparație cu lipsa unor astfel de răspunsuri[1]

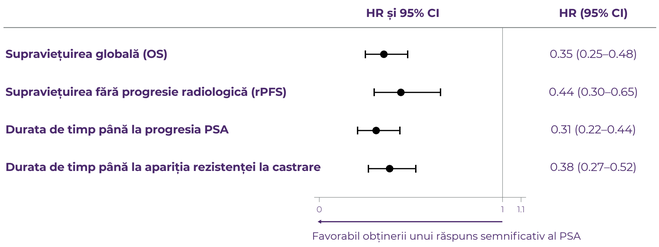
În practica clinică reală, un număr mai mare de pacienți diagnosticați cu mHSPC tratați cu ERLEADA® + ADT au avut tendința de a obține răspunsuri PSA90 până în luna 3 comparativ cu pacienții tratați cu enzalutamidă + ADT sau cu acetat de abiraterona + prednison + ADT.[2]

În cadrul studiului TITAN:

O analiză *post hoc* a demonstrat că:[1]

- Obținerea unui răspuns semnificativ sau nedetectabil al PSA† **încă din primele 3 luni** după inițierea tratamentului ERLEADA® + ADT îmbunătățește rezultatele clinice în comparație cu absența unor astfel de răspunsuri[1]

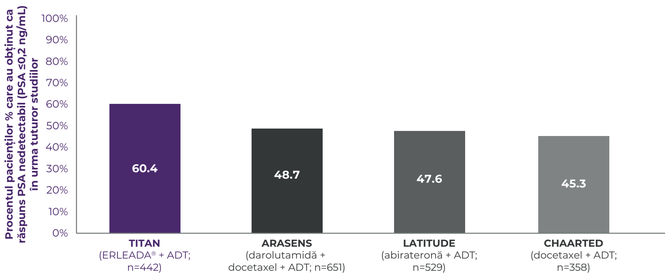
Obținerea unui răspuns semnificativ al PSA (scăderea PSA ≥90% sau PSA ≤0,2 ng/mL) la 3 luni după inițierea tratamentului cu ERLEADA® + ADT la pacienții cu mHSPC



Adaptat după Chowdhury S, et al. 2023[1]

În cadrul unei meta-analize:‡

- **Și alte studii au demonstrat o corelație între nivelurile nedetectabile ale PSA și îmbunătățirea OS**‡[3]
- **Un procent numeric superior de pacienți a atins niveluri nedetectabile ale PSA în primele 8 luni de tratament cu ERLEADA® + ADT** comparativ cu alte strategii de tratament aprobate[3]



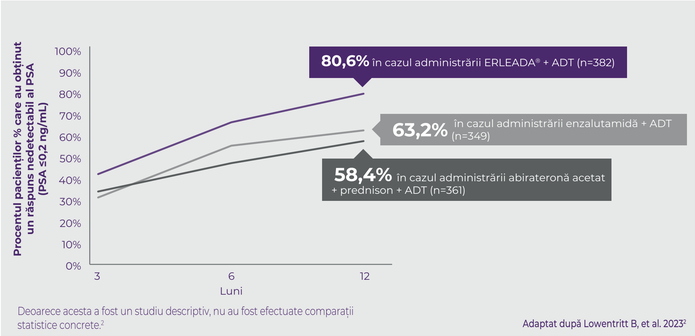
Răspunsurile PSA au fost raportate la 6 luni în cazul studiilor TITAN și ARASENS, și la 7 luni în cazul studiului CHAARTED. Studiul LATITUDE a raportat PSA ≤0,1 ng/mL, care a fost presupus și definit ca fiind echivalent cu ≤0,2 ng/mL după inițierea tratamentului intensificat.[3]

Adaptat după Naqvi S, et al. 2023[3]

AUA 2023 UPDATE

În practica clinică reală:§[2]

- Un număr mai mare de pacienți care primesc ERLEADA® + ADT au avut tendința să atingă niveluri nedetectabile ale PSA până în luna 3 și respectiv ulterior comparativ cu alte NHT aprobate[2]



Deoarece acesta a fost un studiu descriptiv, nu au fost efectuate comparații statistice concrete.[2]

Adaptat după Lowentritt B, et al. 2023[2]

Administrarea tratamentului ERLEADA® + ADT prezintă un profil de siguranță ușor de gestionat la pacienții cu mHSPC la un interval median de monitorizare de 44 de luni.[4]

Abrevieri

ADT, terapie de deprivare androgenică; AUA, Asociația Americană de Urologie; CI, interval de încredere; HR, raport de risc; mHSPC, cancer de prostată metastatic sensibil la tratament hormonal; NHT, terapie hormonală nouă; OS, supraviețuire globală; PSA, antigenul prostatic specific; rPFS, supraviețuire fără progresie radiologică.

†Răspunsurile semnificative ale PSA au fost definite ca o scădere de ≥90% față de valoarea inițială; răspunsurile PSA nedetectabile au fost definite ca fiind o valoare a PSA ≤0,2 ng/mL.[1]

‡O meta-analiză care evaluează OS în funcție de răspunsurile profunde ale PSA în cazul pacienților cu mHSPC (N=2553) care au primit tratamente intensificate din 5 studii clinice randomizate (PEACE-1, ARASENS, CHAARTED, LATITUDE și TITAN). Răspunsurile profunde ale PSA au fost definite ca reprezentând un nivel al PSA ≤0,1 sau 0,2 ng/mL în decurs de 8 luni de la intensificarea tratamentului. PEACE-1 a fost exclus din analiză deoarece nu a raportat date analizabile.[3]

§Datele (februarie 2017-aprilie 2022) colectate provenind din 95 de cabinete de urologie din comunitatea din SUA au fost utilizate pentru evaluarea pacienților cu mHSPC (N=1739) nou inițiați în tratamentul cu ERLEADA® + ADT, enzalutamidă + ADT sau acetat de abiraterona + prednison + ADT. Răspunsurile profunde ale PSA au fost definite ca reprezentând o scădere post-index ≥90% a PSA (PSA90) față de valoarea inițială și o scădere post-index la ≤0,2 ng/mL (PSA 0,2). Proporția pacienților care au obținut un răspuns PSA a fost descrisă separat pentru fiecare cohortă, utilizând analiza Kaplan-Meier până la 12 luni post-index.[2]

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze evenimentele adverse.

Referințe

[1] Chowdhury S, et al. Ann Oncol 2023; 27:S0923–7534(23)00086-8.

[2] Lowentritt B, et al. American Urological Association (AUA) Annual Meeting 2023. 28 April–1 May. Poster 23–6452.

[3] Naqvi S, et al. American Society of Clinical Oncology (ASCO) Genitourinary Cancers 2023. 16–18 February. Poster: 195.

[4] Chi KN, et al. J Clin Oncol 2021; 39:2294–2303.

CP-393409 - Iunie 2023