



004 : Analyse descriptive de la sécurité hépatique pour les patients (pts) atteints de cancer du sein (CS) RH+/HER2- traités par ribociclib (RIB) + hormonothérapie (HT)

Titre

Français : Analyse descriptive de la sécurité hépatique pour les patients (pts) atteints de cancer du sein (CS) RH+/HER2- traités par ribociclib (RIB) + hormonothérapie (HT)

Anglais : Descriptive analysis of liver safety for patients (pts) with HR+/HER2- breast cancer (BC) treated with ribociclib (RIB) + endocrine therapy (ET)

Auteurs

N Harbeck (1), W Jacot (2)

(1) Oncologie Sénologie, Clinique LMU, Marchioninistraße 15, 81377, Munich, Allemagne

(2) Oncologie Sénologie, Institut régional du Cancer Montpellier, Parc Euromédecine 208 av Apothicaires, 34090 , Montpellier, France

Responsable de la présentation

Nom : Jacot

Prénom : William

Adresse professionnelle : William.Jacot@icm.unicancer.fr

Code postal : 34090

Ville : Montpellier

Pays : France

Newsletter : 0

Inscription PJS : 0

Mots clés

Français : Ribociclib ; Tolérance ; Enzymes hépatique ; Gestion EI ; Surveillance médicale

Anglais : Ribociclib ; Tolerance ; Hepatic enzymes ; AE management ; Monitoring

Spécialité

Principale : Oncologie - Fertilité

Texte

CONTEXTE

Les élévations de transaminases sont un événement indésirable (EI) connu d'intérêt particulier avec RIB + HT. Comprendre l'incidence, la durée et la gestion de ces EI est essentiel pour maximiser le bénéfice du traitement avec RIB + HT. Nous présentons une analyse descriptive des élévations des enzymes hépatiques avec RIB + HT à travers plusieurs essais.

METHODE

Les données des essais de phase III d'enregistrement et de phase IIIb de population élargie (représentatives du monde réel) ont été évaluées, y compris les pts atteints de BC avancé HR+/HER2- traités par RIB 600 mg + HT dans MONALEESA (ML)-2, -3, et -7 et COMPLEMENT-1, et les pts de NATALEE avec un cancer du sein précoce HR+/HER2- traités par RIB 400 mg + HT. L'incidence, le temps d'apparition, la durée et la gestion des élévations des enzymes hépatiques ont été évalués dans chaque essai.

RESULTATS

Avec RIB + HT, les taux d'élévation de tout grade (G) de l'alanine aminotransférase (ALAT) et de l'aspartate aminotransférase (ASAT) variaient de 13% à 19% ; les événements étaient principalement de G1/2 (Tableau). Les élévations de l'ALAT/ASAT ont été identifiées par une surveillance recommandée (tests en série de la fonction hépatique) et sont survenues tôt dans le traitement par RIB. Parmi les pts avec des événements de G \geq 3, le temps médian d'apparition variait de 2,6 à 4,9 mois pour chaque essai et la durée médiane variait de 0,7 à 1,6 mois ; ces événements se sont résolus avec les recommandations actuelles de modification de la dose. Les cas de loi de Hy sont survenus chez \leq 1% des pts et ont été efficacement gérés en arrêtant le RIB ; la plupart des cas (95%) étaient résolus ou en voie de résolution dans les 2,1 à 17,5 mois suivant l'arrêt du RIB. L'arrêt du RIB en raison des élévations de l'ALAT/ASAT était cohérent à travers les essais et est survenu chez \leq 7% des pts.

CONCLUSIONS

Une incidence similaire des événements hépatiques à travers les essais à la fois avec la dose de RIB 600 mg et la dose de RIB 400 mg suggère que

la dose ne joue pas un rôle causal clé dans ces EI. Dans l'ensemble, les cas d'élévation des enzymes hépatiques étaient généralement de faible grade et gérables avec les recommandations de modification de la dose ; les cas graves étaient rares et réversibles après l'arrêt du RIB.

Tableau : cf. pièce jointe

BIBLIOGRAPHIE

N. Harbeck, W. Jacot, M. Bellet Ezquerro et al. (2024), poster présenté à ESMO breast cancer.

1. Tripathy D et al. Lancet Oncol. 2018.

2. Slamon DJ et al. J Clin Oncol. 2018.

3. Hortobagyi GN et al. N Engl J Med. 2016.