

Overall survival benefit with tebentafusp in metastatic uveal melanoma

Nathan P., Hassel J., Rutkowski P. i wsp.

N. Engl. J. Med., 2021; 385: 1196–1206

Czerniak błony naczyniowej gałki ocznej różni się od czerniaka skóry, charakteryzuje się niską częstością występowania mutacji i rocznym całkowitym przeżyciem około 50% w chorobie rozsianej. Mało jest danych dotyczących poprawy całkowitego przeżycia po zastosowaniu leczenia systemowego. Tebentafusp jest dwuswoistym białkiem składającym się z receptora limfocytów T o zwiększonym powinowactwie połączonego z przeciwciałem anti-CD3, które może skierować komórki T na docelowe komórki z obecnością glikoproteiny 100.

Metody. W otwartym badaniu III fazy przydzielono losowo nieleczonych wcześniej HLA-A*02:01-dodatnich chorych na czerniaka błony naczyniowej gałki ocznej, w stosunku 2:1, do leczenia tebentafuspem (grupa z tebentafuspem) lub do leczenia lekiem wybranym przez badacza: pembrolizumab, ipilimumab lub dakarbazyna (grupa kontrolna). Chorych stratyfikowano w zależności od stężenia dehydrogenazy mleczanowej. Pierwszorzędownym punktem końcowym był całkowity czas przeżycia.

Wyniki. Łącznie 378 chorych zostało losowo przydzielonych do grupy leczonej tebentafuspem (252 chorych) lub do grupy kontrolnej (126 chorych). Udział rocznych przeżyć całkowitych wyniósł 73% w grupie z tebentafuspem i 59% w grupie kontrolnej (współczynnik ryzyka zgonu 0,51; 95% przedział ufności [confidence interval – CI]: 0,37–0,71; $p < 0,001$) w grupie zgodnej z intencją leczenia. Udział przeżyć wolnych od progresji był również znacząco wyższy w grupie z tebentafuspem niż w grupie kontrolnej (31% vs. 19% w 6. miesiącu; współczynnik ryzyka progresji choroby lub zgonu 0,73; 95% CI: 0,58–0,94; $p = 0,01$). Najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem w grupie z tebentafuspem były zdarzenia zależne od cytokin (z powodu aktywacji komórek T) i skórne działania niepożądane (związane z obecnością glikoproteiny 100 na melanocytach), w tym wysypka (83%), gorączka (76%), świąd (69%). Częstość i ciężkość wymienionych działań niepożądanych spadała po pierwszych trzech lub czterech dawkach leku i rzadko prowadziły one do zaprzestania podawania leku (2%). Nie zaobserwowano zgonów związanych z leczeniem.

Wnioski. Leczenie tebentafuspem wiązało się z dłuższym czasem całkowitego przeżycia u uprzednio nieleczonych chorych na czerniaka błony naczyniowej gałki ocznej w porównaniu z chorymi z grupy kontrolnej.

Teclistamab, a B-cell maturation antigen × CD3 bispecific antibody, in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (MajesTEC-1): a multicentre, open-label, single-arm, phase 1 study

Usmani S., Garfall A., van de Donk N. i wsp.

Lancet, 2021; 398: 665–674

Potrzebne jest nowoczesne leczenie nawrotowego i opornego szpiczaka plazmocytozowego, a antygen dojrzewania komórek B (BCMA) jest dobrze poznanym punktem uchwytu leczenia celowanego. Teklistamab jest podwójnie swoistym przeciwciałem, które wiąże BCMA i CD3, aby nakierować komórki T na komórki szpiczaka plazmocytozowego. Celem badania MajesTEC-1 była ocena bezpieczeństwa, tolerancji i skuteczności teklistamabu u chorych na nawrotowego i opornego szpiczaka plazmocytozowego.

Metody. Do otwartego jednoramiennego badania I fazy włączano chorych na nawrotowego lub opornego szpiczaka plazmocytozowego lub chorych, którzy nie tolerowali dostępnego leczenia. Teklistamab był podawany dożylnie (zakres 0,3–19,2 µg/kg [co 2 tygodnie] lub 19,2–720 µg/kg [co tydzień]) albo podskórnie (zakres 80–3000 µg/kg [co tydzień]) ze zwiększaniem dawki do 38,4 µg/kg lub do wyższych dawek. Pierwszorzędownym punktem końcowym było określenie odpowiedniej dawki do badania II fazy i ocena bezpieczeństwa oraz tolerancji leczenia teklistamabem. Bezpieczeństwo oceniono u wszystkich chorych, którzy otrzymali przynajmniej jedną dawkę teklistamabu. Skuteczność poddano ocenie u chorych, w przypadku których możliwa była ocena odpowiedzi (np. u chorych, którzy otrzymali przynajmniej jedną dawkę teklistamabu i u których przeprowadzono przynajmniej jedną ocenę odpowiedzi po leczeniu).

Wyniki. Od 8 czerwca 2017 roku do 29 marca 2021 roku spośród 219 chorych poddanych badaniom przesiewowym 157 zostało włączonych do badania (średnia liczba linii leczenia wynosiła 6) i otrzymało przynajmniej jedną dawkę teklistamabu (dożylnie $n = 84$; podskórnie $n = 73$). Dawkę zalecaną do badania II fazy: 1500 µg/kg podskórnie raz w tygodniu, po dawkach wzrastających 60 µg/kg i 300 µg/kg, otrzymało 40 chorych (mediana obserwacji 6,1 miesiąca, IQR 3,6–8,2). Nie zaobserwowano toksyczności ograniczającej dawkę do badania II fazy. Wśród 40 chorych, którzy przyjęli dawkę zalecaną do badania II fazy, najczęstszym działaniem niepożądanym był zespół uwalniania cytokin (28 chorych [70%], wszyscy w stopniu 1. lub 2.) i neutropenia (26 [65%], w tym 16 [40%]

w stopniu 3. lub 4.). Udział odpowiedzi u chorych, u których można było ocenić odpowiedź leczonych dawką zalecaną do badania II fazy (n = 40) wyniósł 65% (95% CI: 48–79); u 58% chorych uzyskano co najmniej bardzo dobrą częściową odpowiedź. Mediana czasu trwania odpowiedzi dla dawki zalecanej do badania II fazy nie została osiągnięta. Po obserwacji, której mediana wyniosła 7,1 miesiąca (IQR 5,1–9,1) 22 spośród 26 chorych (85%) żyło i kontynuowano leczenie. Przy dawce zalecanej do badania II fazy ekspozycja na teklistamab utrzymywała się powyżej docelowych stężeń oraz obserwowano stałą aktywację limfocytów T.

Wnioski. Teklistamab jest nowoczesnym lekiem, który może być stosowany u chorych na nawrotowego i opornego szpiczaka plazmocytozy. W dawce zalecanej do badania II fazy wykazywał obiecującą skuteczność, z trwałymi odpowiedziami, które pogłębiały się z czasem, oraz był dobrze tolerowany, co uzasadnia dalsze badania kliniczne z tym lekiem.

Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for first-line treatment of advanced oesophageal cancer (KEYNOTE-590): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study

Sun J., Shen L., MD, Shah M. i wsp.

Lancet, 2021; 398: 759–771

Pierwsza linia leczenia zaawansowanego raka przełyku jest aktualnie ograniczona do chemioterapii zawierającej fluoropirymidynę z pochodnymi platyny. Oceniono aktywność przeciwnowotworową pembrolizumabu z chemioterapią, porównując to połączenie z wyłączną chemioterapią w pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego typu 1. według klasyfikacji Siewerta.

Metody. W 168 ośrodkach medycznych w 26 krajach przeprowadzono podwójnie zaślepienie badanie III fazy z grupą kontrolną z użyciem placebo. Upřednio nieleczonych chorych (powyżej 18. r.ż.) na potwierdzonego histopatologicznie lub cytologicznie, miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego lub rozlanego raka przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego typu 1. według klasyfikacji Siewerta (niezależnie od ekspresji PD-L1), z mierzalną chorobą według kryteriów RECIST 1.1, w stanie ogólnym ocenionym za pomocą skali ECOG jako 0–1, przydzielano losowo w stosunku 1:1 do leczenia pembrolizumabem (w dawce 200 mg) lub placebo, w połączeniu z chemioterapią (5-fluorouracyl i cisplatyna), podawanych dożylnie co 3 tygodnie, do 35 cykli. Randomizacja była stratyfikowana według obszaru geograficznego, typu histologicznego i stanu ogólnego. Badanie było zaślepienie dla chorych, badaczy i pozostałego personelu, również w zakresie ekspresji PD-L1. Pierwszorzędownym punktem końcowym był całkowity czas przeżycia chorych na płaskonabłonkowego raka przełyku z PD-L1 *combined positive score* (CPS) co najmniej 10 oraz całkowity czas przeżycia i czas wolny od progresji u cho-

rych na płaskonabłonkowego raka przełyku z PD-L1 CPS co najmniej 10 i u wszystkich chorych przydzielonych do leczenia.

Wyniki. Od 25 lipca 2017 do 3 czerwca 2019 roku spośród 1020 chorych włączonych do badania, 749 przydzielono losowo do stosowania pembrolizumabu z chemioterapią (n = 373 [50%]) lub do grupy otrzymującej placebo w połączeniu z chemioterapią (n = 376 [50%]). W pierwszej analizie (mediana czasu obserwacji 22,6 miesiąca) całkowity czas przeżycia był dłuższy w ramieniu z pembrolizumabem i chemioterapią w porównaniu z grupą stosującą placebo z chemioterapią w grupie chorych na płaskonabłonkowego raka przełyku z PD-L1 CPS co najmniej 10 (mediana 13,9 miesiąca vs. 8,8 miesiąca; współczynnik ryzyka 0,57 [95% CI: 0,43–0,75]; p < 0,0001), w grupie chorych na płaskonabłonkowego raka przełyku (12,6 miesiąca vs. 9,8 miesiąca; 0,72 [0,60–0,88]; p = 0,0006), w grupie z PD-L1 CPS co najmniej 10 (13,5 miesiąca vs. 9,4 miesiąca; 0,62 [0,49–0,78]; p < 0,0001) i u wszystkich chorych przydzielonych do leczenia (12,4 miesiąca vs. 9,8 miesiąca; 0,73 [0,62–0,86]; p < 0,0001). Czas wolny od progresji był również dłuższy w ramieniu leczonym pembrolizumabem i chemioterapią w grupie chorych na płaskonabłonkowego raka przełyku (6,3 miesiąca vs. 5,8 miesiąca; 0,65 [0,54–0,78]; p < 0,0001), w grupie z PD-L1 CPS co najmniej 10 (7,5 miesiąca vs. 5,5 miesiąca; 0,51 [0,41–0,65]; p < 0,0001) i u wszystkich chorych przydzielonych do leczenia (6,3 miesiąca vs. 5,8 miesiąca; 0,65 [0,55–0,76]; p < 0,0001). Działania niepożądane związane z leczeniem co najmniej 3. stopnia zaobserwowano u 266 chorych (76%) otrzymujących pembrolizumab z chemioterapią w porównaniu z 250 (68%) w grupie otrzymującej placebo z chemioterapią.

Wnioski. Dołączenie pembrolizumabu do chemioterapii wydłużyło całkowity czas przeżycia u chorych na wcześniej nieleczonego, zaawansowanego, płaskonabłonkowego raka przełyku z PD-L1 CPS co najmniej 10 oraz całkowity czas przeżycia i czas wolny od progresji choroby u chorych na płaskonabłonkowego raka przełyku, w grupie z PD-L1 CPS co najmniej 10 oraz u wszystkich chorych przydzielonych do leczenia, niezależnie od rozpoznania histopatologicznego, w porównaniu z placebo z chemioterapią, przy akceptowalnym profilu bezpieczeństwa.

Dose escalation of subcutaneous epcoritamab in patients with relapsed or refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma: an open-label, phase 1/2 study

Hutchings M., Mous R., Clausen M.R. i wsp.

Lancet, 2021; 398: 1157–1169

Chorzy na nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka nieziarnicznego z limfocytów B mają niewiele możliwości leczenia. Celem badania było określenie bezpieczeństwa i zalecanej dawki epcoritamabu, nowego dwuswoistego przeciwciała skierowanego przeciwko CD3 i CD20, indukującego aktywność

cytotoksyczną za pośrednictwem limfocytów T przeciwko złośliwym limfocytom B CD20+.

Metody. Do części badania, która polegała na zwiększaniu dawki leku, włączono dorosłych chorych na nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka nieziarniczego CD20+ z limfocytów B w dziesięciu ośrodkach, w czterech krajach (Danii, Holandii, Wielkiej Brytanii i Hiszpanii). Chorzy otrzymywali dawki podstawowe i pośrednie, a następnie pełne dawki eporitamabu podawanego podskórnym w 28-dniowych cyklach; w każdej kolejnej grupie zwiększano dawkę podstawową, pośrednią lub pełną (0,0128–60 mg). Głównym celem było określenie maksymalnej tolerowanej dawki i zalecanej dawki do badania II fazy. Oceniono również bezpieczeństwo, aktywność przeciwnowotworową, farmakokinetykę i biomarkery immunologiczne.

Wyniki. Od czerwca 2018 roku do lipca 2020 roku włączono do badania 73 chorych, spośród których u 68 przeprowadzono eskalację do pełnych dawek (0,0128–60 mg) eporitamabu podskórnym. Nie zaobserwowano efektów toksycznych ograniczających dawkę i nie osiągnięto maksymalnej tolerowanej dawki. Pełna dawka 48 mg została uznana za zalecaną do badania II fazy. Wszystkich 68 chorych otrzymało co najmniej jedną dawkę eporitamabu i zostało włączonych do analiz bezpieczeństwa. Częstymi zdarzeniami niepożądanymi była gorączka (47 chorych [69%] – głównie związana z zespołem uwalniania cytokin, 40 chorych [59%], wszystkie stopnie 1. lub 2.) i odczyny w miejscu wstrzyknięcia (32 [47%]; 31 stopień 1.). Nie wystąpiły zdarzenia stopnia 3. lub wyższego. Nie przerwano leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem. Nie zanotowano zgonów związanych z leczeniem. Całkowity udział odpowiedzi u chorych na nawrotowego lub opornego na leczenie rozlanego chłoniaka z dużych komórek B wyniósł 68% (95% CI: 45–86), przy czym 45% osiągnęło całkowitą odpowiedź po podaniu pełnych dawek 12–60 mg. Przy dawce 48 mg całkowity udział odpowiedzi wyniósł 88% (47–100), przy czym 38% osiągnęło całkowitą odpowiedź. Udział wszystkich odpowiedzi wśród chorych na nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka grudkowego wyniósł 90% (55–100), przy czym u 50% uzyskano całkowitą odpowiedź przy pełnych dawkach 0,76–48 mg. Eporitamab indukował silne i utrzymujące się zmniejszenie liczby limfocytów B oraz aktywację i ekspansję limfocytów T CD4+ i CD8+, przy niewielkim wzroście stężenia cytokin.

Wnioski. Prowadzenie trwających badań II i III fazy dotyczących zastosowania eporitamabu podawanego podskórnym u chorych na nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka nieziarniczego z limfocytów B jest uzasadnione.

Lutetium-177-PSMA-617 for metastatic castration-resistant prostate cancer

Sartor O., de Bono J., Chi K.N. i wsp.

N. Engl. J. Med., 2021; 385: 1091–1103

Pomimo ostatnich postępów w leczeniu raka gruczołu krokowego opornego na kastrację jest złe. W tej grupie chorych często stwierdza się wysoką ekspresję swoistego dla gruczołu krokowego antygenu błonowego (PSMA). Lutet-177 (¹⁷⁷Lu)-PSMA-617 to radioligand, który dostarcza promieniowanie cząstek beta do komórek z ekspresją PSMA i otaczającego mikrośrodowiska.

Metody. Przeprowadzono otwarte badanie III fazy oceniające skuteczność ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 u chorych na rozlanego opornego na kastrację raka gruczołu krokowego, wcześniej leczonych co najmniej jednym inhibitorem receptora androgenowego, jednym lub dwoma schematami zawierającymi taksany, z dodatnim wynikiem badania PET z wykorzystaniem znakowanego galem PSMA (⁶⁸Ga-labeled PSMA-11). Chorych przydzielano losowo (w stosunku 2:1) do otrzymywania ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 (7,4 GBq co 6 tygodni przez cztery do sześciu cykli) wraz ze standardową opieką zgodną z protokołem lub wyłącznie do standardowej opieki. Standardowa opieka objęta protokołem wykluczała chemioterapię, immunoterapię, leczenie radem (²²³Ra) i leki eksperymentalne. Alternatywnymi pierwszorzędowymi punktami końcowymi były: oparte na obrazowaniu przeżycie wolne od progresji i przeżycie całkowite, dla których współczynnik ryzyka wyniósł odpowiednio 0,67 i 0,73. Kluczowymi drugorzędowymi punktami końcowymi były: obiektywna odpowiedź na leczenie, kontrola choroby i czas do wystąpienia objawowych zdarzeń kosztnych. Jako zdarzenia niepożądane w trakcie leczenia przyjęto te, które wystąpiły nie później niż 30 dni po ostatniej dawce leku i przed kolejnym leczeniem przeciwnowotworowym.

Wyniki. Od czerwca 2018 roku do połowy października 2019 roku spośród 1179 chorych, którzy wzięli udział w badaniach przesiewowych, 831 przydzielono losowo do leczenia. Wyjściowa charakterystyka chorych była zrównoważona pomiędzy grupami. Mediana obserwacji wyniosła 20,9 miesiąca. Stosowanie ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 wraz z opieką standardową znacząco wydłużyło czas wolny od progresji ocenianej w badaniach obrazowych (mediana 8,7 vs. 3,4 miesiąca; współczynnik ryzyka progresji lub zgonu 0,40; 99,2% przedział ufności [CI] 0,29–0,57; p < 0,001) oraz całkowity czas przeżycia (mediana 15,3 vs. 11,3 miesiące; współczynnik ryzyka zgonu 0,62; 95% CI: 0,52–0,74; p < 0,001). Wszystkie kluczowe drugorzędowe punkty końcowe wykazały znamienne korzyść z zastosowania ¹⁷⁷Lu-PSMA-617.

Częstość występowania zdarzeń niepożądanych stopnia 3. lub wyższego była wyższa w grupie leczonej ^{177}Lu -PSMA-617 (52,7% w porównaniu z 38,0% w grupie kontrolnej), ale jakość życia nie uległa pogorszeniu.

Wnioski. Dołączenie leczenia radioligandem ^{177}Lu -PSMA-617 do standardowej opieki wydłużyło czas wolny od progresji i czas całkowitego przeżycia u chorych na rozlanego PSMA-dodatniego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację.

MRI-targeted or standard biopsy in prostate cancer screening

Eklund M., Jäderling F., Discacciati A. i wsp.

N. Engl. J. Med., 2021; 385: 908–920

Nadrozpoznawalność raka gruczołu krokowego stanowi istotny problem badań przesiewowych. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) z celowaną biopsją stara się sprostać temu wyzwaniu, ale wyniki zastosowania tego badania w ramach powszechnych badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka gruczołu krokowego są nieznane.

Metody. Przeprowadzono badanie populacyjne typu *non-inferiority*, do którego zaproszono mężczyzn w wieku 50–74 lat z ogólnej populacji. Mężczyzn ze stężeniem antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (*prostate-specific antigen* – PSA) 3 ng/ml lub wyższym przydzielano losowo, w stosunku 2:3, do wykonania standardowej biopsji (grupa biopsji standardowej) lub do wykonania MRI z celowaną i standardową biopsją, jeśli wyniki MRI sugerowały obecność raka gruczołu krokowego (grupa biopsji eksperymentalnej). Pierwszorzędownym punktem końcowym był udział mężczyzn, u których rozpoznano klinicznie istotnego raka (Gleason ≥ 7). Kluczowym, drugorzędowym punktem końcowym było wykrycie klinicznie nieistotnych nowotworów (6 punktów w skali Gleasona).

Wyniki. Spośród 12 750 włączonych do badania mężczyzn, 1532 zakwalifikowano do biopsji (stężenie PSA 3 ng/ml lub więcej), w tym 603 przydzielono do biopsji standardowej, a 929 do biopsji eksperymentalnej. Klinicznie istotny nowotwór rozpoznano u 192 mężczyzn (21%) w grupie biopsji eksperymentalnej w porównaniu z 106 mężczyznami (18%) w grupie z biopsją standardową (95% przedział ufności [CI]: -1 – 7 ; $p < 0,001$ dla *non-inferiority*). Odsetek nowotworów klinicznie nieistotnych był mniejszy w grupie, w której wykonywano biopsję eksperymentalną niż w grupie z biopsją standardową (4% [41 mężczyzn] vs. 12% [73 mężczyzn]; różnica -8 punktów procentowych; 95% CI: od -11 do -5).

Wnioski. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego z celowaną i standardową biopsją u mężczyzn z podejrzeniem raka gruczołu krokowego w badaniu MRI nie jest gorszą metodą diagnostyczną w porównaniu ze standardową biopsją (zarówno pod względem wykrywania istotnego klinicznie nowotworu, jak i mniejszej wykrywalności klinicznie nieistotnego raka).

Adjuvant atezolizumab after adjuvant chemotherapy in resected stage IB–IIIA non-small-cell lung cancer (IMpower010): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial

Felip E., Altorki N., Zhou C. i wsp.

Lancet, 2021; 398: 1344–1357

Nowe strategie leczenia uzupełniającego doszczętny zabieg operacyjny u chorych na wczesnego niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC) mogą się wiązać z poprawą wyników. Porównano uzupełniające leczenie atezolizumabem z najlepszą opieką podtrzymującą u chorych po uzupełniającej chemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny.

Metody. Wieloośrodkowe otwarte badanie III fazy IMpower010 przeprowadzono w 227 ośrodkach w 22 krajach. Do badania włączano chorych na NSCLC, powyżej 18. rż, w stopniu zaawansowania IB (guzy powyżej 4 cm) – IIIA według Union Internationale Contre le Cancer i American Joint Committee on Cancer (7 edycja), po doszczętnym zabiegu operacyjnym. Chorych przydzielono losowo (1:1) do uzupełniającego leczenia atezolizumabem (1200 mg co 21 dni, do 16 cykli albo do jednego roku leczenia) lub do najlepszej opieki podtrzymującej (obserwacja i regularne obrazowanie w celu wykrycia nawrotu choroby) po uzupełniającej chemioterapii (1–4 cykli). Pierwszorzędownym punktem końcowym było przeżycie wolne od choroby u chorych z ekspresją PD-L1 co najmniej 1%, u wszystkich chorych w stopniu zaawansowania II–IIIA oraz w grupie zgodnej z intencją leczenia (stopień zaawansowania IB–IIIA). Bezpieczeństwo oceniono u wszystkich chorych losowo przydzielonych do leczenia atezolizumabem lub do najlepszej opieki podtrzymującej.

Wyniki. Od 7 października 2015 roku do 19 września 2018 roku 1280 chorych po doszczętnym zabiegu operacyjnym włączono do badania. Spośród 1269 chorych, którzy przeszli uzupełniającą chemioterapię, 1005 przydzielono losowo do leczenia atezolizumabem ($n = 507$) lub do najlepszej opieki podtrzymującej ($n = 498$); 495 chorych z obu grup poddano leczeniu. Po medianie obserwacji 32,2 miesiąca (IQR 27,4–38,3) leczenie atezolizumabem wydłużyło czas wolny od choroby w grupie chorych w stopniu zaawansowania II–IIIA w porównaniu z najlepszą opieką podtrzymującą, zarówno wśród chorych w stopniu zaawansowania II–IIIA z ekspresją PD-L1 co najmniej 1% (hazard względny [*hazard ratio* – HR] 0,66; 95% CI: 0,50–0,88; $p = 0,0039$), jak i u wszystkich chorych w stopniu zaawansowania II–IIIA (0,79; 0,64–0,96; $p = 0,020$). W grupie zgodnej z intencją leczenia, HR przeżycia wolnego od choroby wyniósł 0,81 (0,67–0,99; $p = 0,040$). Działania niepożądane związane z leczeniem atezolizumabem w stopniu 3. i 4. zaobserwowano u 53 spośród 495 chorych (11%), a w stopniu 5. u 4 chorych (1%).

Wnioski. W badaniu IMpower010 atezolizumab podawany po uzupełniającej chemioterapii wydłużył czas wolny od choroby

u chorych po doszczętnym usunięciu NSCLC w stopniu II–IIIa w porównaniu z najlepszą opieką podtrzymującą, z większą korzyścią u chorych z ekspresją PD-L1 co najmniej 1%, bez żadnych nowych obserwacji w zakresie działań niepożądanych. Atezolizumab po uzupełniającej chemioterapii stanowi korzystną możliwość leczenia u chorych na wczesnego NSCLC po zabiegu operacyjnym.

Magdalena Drózka

Anna Kaczmarczyk

Anna Kowalczyk

Ewa Szutowicz-Zielińska