

Pembrolizumab Monotherapy as First-Line Therapy in Advanced Clear Cell Renal Cell Carcinoma: Results From Cohort A of KEYNOTE-427, prezentováno D. F. McDermottem z Bostonu

Studie vycházela z pozitivních zkušeností s kombinační léčbou anti-PD-L1, PD-1, a to nivolumabem + ipilimumabem, atezolizumabem a bevacizumabem, pembrolizumabem + axitinibem a dalšími. U karcinomu ledviny však kromě atezolizumabu, testovaného ve 2. fázi klinického zkoušení, je však málo dat o efektivitě monoterapie s anti-PD (L)-1 látkami.

Studie **Pembrolizumab Monotherapy as First-Line Therapy in Advanced Clear Cell Renal Cell Carcinoma: Results From Cohort A of KEYNOTE-427** zahrnovala nemocné jak s rekurentním, tak perzistujícím či metastatickým karcinomem ledviny naivních k léčbě, kteří dosáhli Karnofského výkonnostního stavu alespoň 70 % a měli alespoň jednu měřitelnou nádorovou lézi. 110 nemocných bylo léčeno v kohortě A se světlobuněčným karcinomem, 164 nemocných v kohortě B s nesvětlobuněčným karcinomem, všichni nemocní flat rate dávkou 200 mg pembrolizumabu jednou za 3 týdny. Léčebná odpověď byla monitorována po 12 týdnech a pak do 6 týdnů do týdne 54, pak opětovně vždy po 12 týdnech. Hlavními cíli studie byla míra celkové léčebné odpovědi ORR dle Recist 1.1. Přítomnost PD-L1 byla vyšetřena centrálně imunohistochemicky pomocí 22C3 pharmDx.

V kohortě A bylo léčeno 110 nemocných, k datu 12. března 2018 byl u nich medián follow up 12,1 měsíce a v léčbě pokračovalo 49 nemocných.

Dosažený ORR u 42 nemocných byl 38,2 % (95% CI 29,1–47,9), DCR (CR + PR + SD \geq 6 m) 59,1 % (95% CI 49,3–68,4).

ORR u nemocných ve favoritní rizikové skupině byl 31,7 % (95% CI 18,1–48,1) a 42 % ve střední či vysoce rizikové skupině (95% CI 30,2–54,5).

Medián PFS byl 8,7 měsíce (95% CI 6,7–12,2). Mediánu OS nebylo dosaženo.

Závěr:

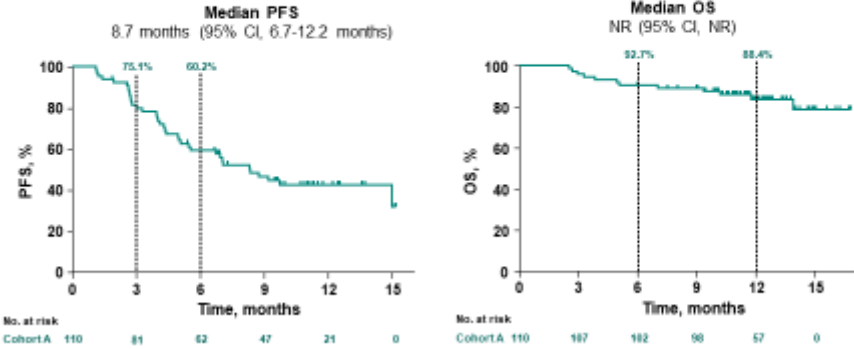
Pembrolizumab prokázal slibnou protinádorovou aktivitu napříč rizikovými skupinami s ORR 38 %. Vyšší aktivita byla pozorována u nemocných ve vyšších rizikových skupinách (ORR 42 %) a s vyšší pozitivitou PD-L1 (ORR 50 %).

Tolerance léčby byla jako u jiných nemocných a diagnóz léčených pembrolizumabem. O závěry této studie se opírá výzkum přínosu pembrolizumabu v adjuvantní léčbě.

Studie v rameni B s nemocnými s nesvětlobuněčným nádorem stále probíhá.

Obr. 1: McDarmott Pembrolizumab Monotherapy as First-Line Therapy in Advanced Clear Cell Renal Cell Carcinoma: Results From Cohort A of KEYNOTE-427

Progression-Free Survival and Overall Survival



Database cutoff: March 12, 2018.