

Michael Gnant z Vídně prezentoval na ASCO 2018 výsledky studie ABCSG-18 (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group) **The Impact of Denosumab on Disease Free Survival**.

Východiskem studie byla zjištění stejné skupiny, že adjuvantní podání bisfosfonátů redukuje počet recidiv a prodlužuje přežití u postmenopauzálních nemocných s karcinomem prsu. Stejně tak zjištění, že adjuvantní denosumab 60 mg dvakrát ročně redukuje počet fraktur a podporuje kostní zdraví. Data z roku 2015 prokázala, že adjuvantní podání denosumabu snižuje riziko fraktur o 50 %.

Studie ABCSG-18 zahrnovala 3425 postmenopauzálních pacientek zařazených do sledování v letech 2006–2013. Jednalo se o randomizovanou dvojitě slepou multicentrickou studii, placebem kontrolovanou, kdy hlavním cílem bylo zjistit čas do první fraktury kosti a dalšími cíli byly monitorace DFS, OS a BMFS.

Vstupními podmínkami vstupu do studie byly: postmenopauzální pacientka s nemetastatickým adenokarcinomem prsu, nádor s pozitivními steroidními receptory a adjuvantní léčba nesteroidními inhibitory aromatázy.

Vylučujícími kritérii byly: předchozí či současná léčba SERM, předchozí či současná léčba i. v. bisfosfonáty, v anamnéze hypoprolaktinémie, Pagetova nemoc, Cushingova nemoc, hyper- či hypokalcémie a jiná metabolická kostní nemoc.

Nemocné byly randomizovány v poměru 1 : 1 do ramene s denosumabem 60 mg s. c. dvakrát ročně a stejně podávaným placebem.

Výsledky studie při mediánu follow up 73 měsíců: Po 60 měsících sledování bylo u 89,2 % nemocných v aktivním a u 87,3 % v placebovém rameni dosaženo DFS, po 96 měsících sledování byl poměr 80,6 % versus 77,5 % (HR 0,82, 95% CI 0,69–0,98). Z podání adjuvantního denosumabu kromě nemocných s neoadjuvantní chemoterapií profitovaly všechny skupiny nemocných.

Studie je autory uzavřena tvrzením, že denosumab 60 mg jednou za půl roku redukuje riziko rekurence nebo úmrtí u postmenopauzálních nemocných s karcinomem prsu. Současně je redukováno riziko fraktur obratlů a zvýšena kostní denzita. A na závěr doporučení: Adjuvantní denosumab by měl být nabídnut postmenopauzálním ženám s karcinomem prsu při adjuvantní léčbě inhibitory aromatázy.