

## Mammakarzinom

**Ribociclib + endokrine Therapie bei prämenopausalen Patientinnen mit fortgeschrittenem, HR+/HER2- Mammakarzinom (Hurvitz et al., MONOLEESA-7, Abstract 1008), <https://meetinglibrary.asco.org/record/174827/abstract>**

### Fragestellung

Führt die Kombination des oralen CDK4/6 Inhibitors Ribociclib mit endokriner Therapie bei prä-/perimenopausalen Patientinnen zur Verlängerung der Überlebenszeit?

### Hintergrund

Ribociclib ist einer von drei, in Deutschland zugelassenen CDK4/6 Inhibitoren beim fortgeschrittenen HR+/HER2- Mammakarzinom. Alle CDK4/6 Inhibitoren verlängern die progressionsfreie Überlebenszeit, bei prä- und bei postmenopausalen Patientinnen. Unklar ist der Einfluss auf die Gesamtüberlebenszeit.

### Ergebnisse

Studie	Risiko- gruppe	Kontrolle	Neue Therapie	N <sup>1</sup>	RR <sup>2</sup>	PFÜ <sup>3</sup> (HR <sup>4</sup> )	ÜL <sup>5</sup> (HR <sup>4</sup> )
MONO- LEESA-7	ER+/HER2-, prämeno- pausal	Goserelin + AI/Tam + Placebo	Goserelin + AI/Tam + Ribociclib	672	29,7 vs 40,9  p = 0,002	13,0 vs 23,8  0,55 <sup>7</sup>  p < 0,001	40,9 vs n.e. <sup>9</sup>  0,718  p = 0,00973

<sup>1</sup> N - Anzahl Patienten; <sup>2</sup> RR – Remissionsrate; <sup>3</sup> PFÜ – progressionsfreies Überleben, in Monaten; <sup>4</sup> HR – Hazard Ratio <sup>5</sup> ÜL – Gesamtüberlebensrate, in Monaten, <sup>6</sup> **Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie**; <sup>7</sup> **Hazard Ratio für Neue Therapie**; <sup>9</sup> n.e. – Median nicht erreicht;

### Zusammenfassung der Autoren

Ribociclib führt bei prä- und perimenopausalen Patientinnen in Kombination mit endokriner Therapie zu einer Verlängerung des progressionsfreien und des Gesamtüberlebens.

### Kommentar

Die Daten sind nicht unerwartet angesichts der bei allen CDK4/6-Inhibitoren konsistenten und relevanten Verlängerung des progressionsfreien Überlebens. Nachdem eine vom G-BA initiierte Subgruppenanalyse zu Palbociclib bei postmenopausalen Patientinnen bereits Anfang 2019 eine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit gezeigt hatte, handelt es sich vermutlich um einen Substanzklasseneffekt. Die Daten wurden im N Engl J Med publiziert, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1903765?query=TOC>