



HEPATOLOJİDE BU HAFTA

Sayı: 193

Hazırlayan: Coşkun Özer Demirtaş

Rezeke edilmiş veya ablate edilmiş yüksek riskli hepatoselüler karsinomu tanılı hastalarda atezolizumab artı bevacizumab ile aktif sürveyansın karşılaştırılması (IMbrave050): randomize, açık etiketli, çok merkezli, faz 3 çalışma

Atezolizumab plus bevacizumab versus active surveillance in patients with resected or ablated high-risk hepatocellular carcinoma (IMbrave050): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial

Qin S, Chen M, Cheng AL, Kaseb AO, Kudo M, Lee HC, Yopp AC, Zhou J, Wang L, Wen X, Heo J, Tak WY, Nakamura S, Numata K, Uguen T, Hsiehchen D, Cha E, Hack SP, Lian Q, Ma N, Spahn JH, Wang Y, Wu C, Chow PKH; IMbrave050 investigators.

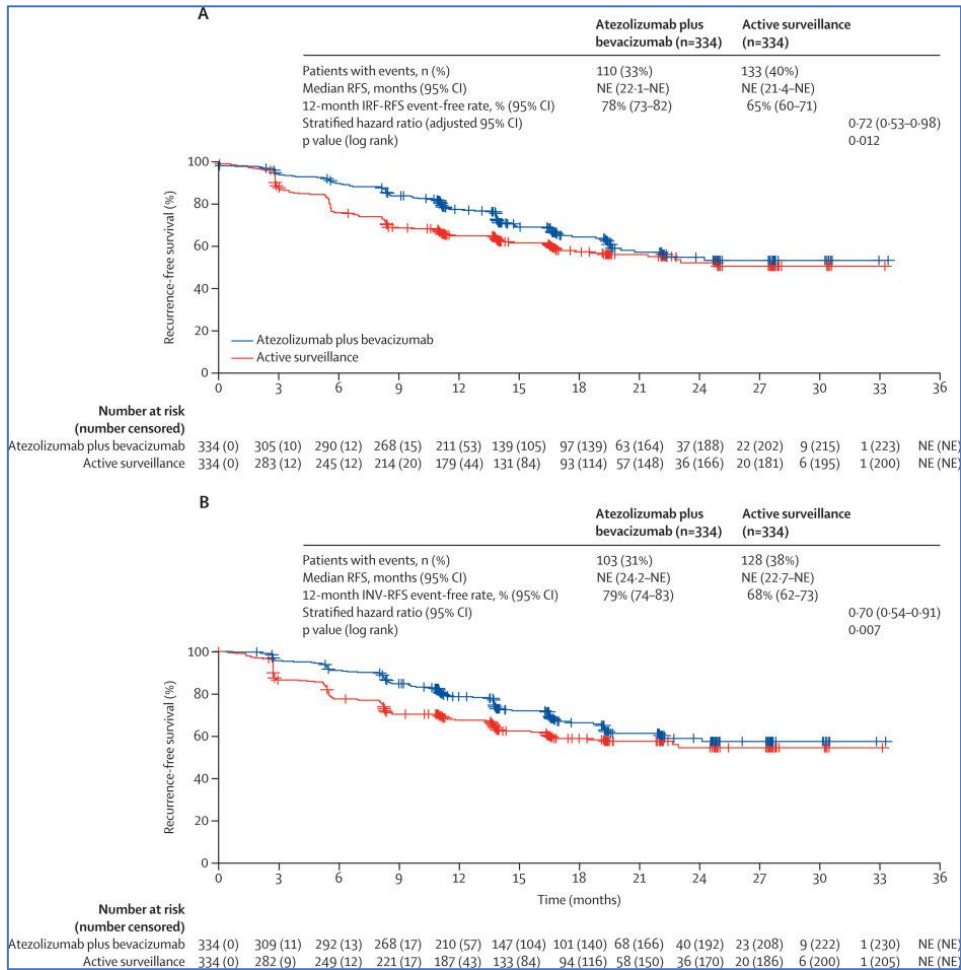
Lancet. 2023 Oct 20; S0140-6736(23)01796-8. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01796-8.

Giriş ve Amaç: Hepatoselüler karsinom için küratif amaçlı rezeksiyon veya ablasyon tedavileri sonrası nüks açısından yüksek risk altında bulunan hastalar için herhangi bir adjuvan tedavi uygulaması kabul görmemiştir. Yüksek riskli hepatoselüler karsinomlu hastalarda adjuvan atezolizumab artı bevacizumabın aktif tedavisiz izlem (sürveyans) karşısında etkinliğini değerlendirmeyi amaçladık.

Metodlar: Küresel, açık etiketli, faz 3 IMbrave050 çalışmasına dört DSÖ bölgesindeki (Avrupa, Amerika, Doğu-Güney Asya ve Batı Pasifik bölgeleri) 26 ülkedeki 134 hastane ve tıp merkezinden yüksek riskli, cerrahi olarak rezeke edilmiş veya ablate edilmiş hepatoselüler karsinom tanılı yetişkin hastalar alınmıştır. Hastalar, 17 siklus (12 ay) boyunca her 3 haftada bir intravenöz 1200 mg atezolizumab artı 15 mg/kg bevacizumab alan veya aktif sürveyans gruplarına alınacak şekilde, 4 blok boyutunda permutasyonlu bloklar kullanan interaktif bir sesli web yanıt sistemi aracılığıyla 1:1 oranında rastgele atandılar. Birincil sonlanım noktası, tedavi amacına yönelik (intention-to-treat) popülasyonda bağımsız inceleme kurumu ile nüksüz sağkalımın değerlendirilmesiydi. Bu çalışma ClinicalTrials.gov NCT04102098'e kaydedilmiştir.

Bulgular: Tedavi amacına yönelik popülasyon, 31 Aralık 2019 ile 25 Kasım 2021 tarihleri arasında atezolizumab artı bevacizumab (n=334) veya aktif sürveyans (n=334) gruplarına rastgele atanan 668 hastayı içeriyordu. Önceden belirlenen ara analizde (21 Ekim 2022), ortalama takip süresi 17.4 (IQR 13.9-22.1) ay idi Adjuvan atezolizumab artı bevacizumab (median, değerlendirilemez [DE]; [%95 GA 22.1-DE]) kullanımının, aktif sürveyans (medyan, DE [21.4-DE]) grubu ile karşılaştırıldığında belirgin iyileşmiş nüksüz sağkalım ile ilişkili olduğu bulundu (Hazard Oranı, 0.72 [ayarlanmış %95 GA 0.53-0.98]; p=0.012). Atezolizumab artı bevacizumab alan 332 hastanın 136'sında (%41) ve aktif sürveyans grubundaki 330 hastanın 44'ünde (%13) 3. veya 4. derece advers olaylar meydana geldi. Atezolizumab artı bevacizumab grubunda altı hastada (%2, ikisi tedaviyle ilişkili) ve aktif sürveyans grubunda bir hastada (<%1) 5. derece advers olaylar meydana geldi. Atezolizumab artı bevacizumab alan 29 hastada (%9) advers olaylar nedeniyle hem atezolizumab hem de bevacizumab kesildi.

Yorum: Küratif amaçlı rezeksiyon veya ablasyon tedavilerini takiben hepatoselüler karsinom nüks riski yüksek olan hastalar arasında, aktif sürveyansa kıyasla atezolizumab artı bevacizumab alan hastalarda nüksüz sağkalım oranlarının arttığı görüldü. Bildiğimiz kadarıyla IMbrave050, hepatoselüler karsinomun adjuvan tedavisine ilişkin pozitif sonuçlar bildiren ilk faz 3 çalışmadır. Bununla birlikte, fayda-risk profilini daha iyi değerlendirebilmek için hem nüksüz hem de genel sağkalım için daha uzun takip sürelerine ihtiyaç bulunmaktadır.



Bu bülten Türk Karaciğer Araştırmaları Derneği (TKAD) tarafından, bilimsel gelişime katkı amacı ile hazırlanmakta ve yayınlanmaktadır.

Makalelerin içeriklerinin tıbbi ve hukuki sorumluluğu ilgili yazar ve yayınevlerine aittir.

Paylaşılması istenen güncel makalelerin, formata uygun bir şekilde dernek e-posta adresine (tasl@tasl.org.tr) yollanması gerekmektedir.

TKAD adına sahibi: Zeki Karasu (Başkan)

Bülten editörü: Gupse Adalı