

Обзор британских клинических испытаний, которые имеют значение, от Neuroendocrine Cancer UK (Общества по вопросам НЭО в Великобритании).

Кейт Квирк, член Neuroendocrine Cancer UK, поговорила с членами Клинической консультативной группы, чтобы узнать их мнение о том, какие испытания имеют значение в этом году, и что они думают о вероятных результатах, основанных на том, что они видят в британских центрах передового опыта.

• SORENTO

Испытание по оценке эффективности и безопасности подкожного октреотида депо у пациентов с гастроэнтеропанкреатическими (ГЭП) НЭО (NCT05050942).

«Это большое рандомизированное клиническое исследование, в котором будут сравнивать стандартные дозы аналогов соматостатина (октреотид длительного действия 30 мг каждые 4 недели или ланреотид длительного действия 120 мг каждые 4 недели) с высокими дозами октреотида длительного действия (CAM2029 каждые 2 недели).

Новый препарат октреотида (CAM2029) обеспечивает примерно в 5 раз большую дозу октреотида по сравнению со стандартными препаратами.

Имеются некоторые свидетельства того, что более высокие, чем стандартные, дозы аналогов соматостатина могут оказывать противораковое действие, например замедлять скорость прогрессирования заболевания. Это испытание направлено на то, чтобы показать, существует ли этот эффект и является ли он значительным.

Также необходимо оценить влияние очень высоких уровней октреотида на выживаемость.

Пациенты могут испытывать значительные побочные эффекты при приеме всех этих препаратов, и это также должно быть документально подтверждено клиническим испытанием.

В целом, это отличный шаг в попытке получить больше от этих чрезвычайно полезных лекарств».

• NETTER-2

Исследование по оценке эффективности и безопасности Lutathera у пациентов с распространенной стадией ГЭП НЭО Grade 2 и Grade 3 (NCT03972488).

«Цель исследования NETTER-2 — определить, продлевает ли Lutathera в сочетании с октреотидом длительного действия выживаемость без прогрессирования (ВБП) у пациентов с ГЭП НЭО G2 и G3.

Оно основано на результатах NETTER-1, где было показано, что Lutathera с октреотидом длительного действия продлевает ВБП по сравнению с высокими дозами октреотида длительного действия для НЭО ЖКТ и ПЖ G1 и G2. Это интересное и важное исследование, поскольку оно позволит получить доказательства в поддержку использования Lutathera для ГЭП НЭО G3».

В это испытание также начали включать пациентов с другими первичными локализациями, т. е. легкими.

- **COMPETE**

- Эффективность и безопасность ¹⁷⁷Lu-Edotreotide PRRT у пациентов с ГЭП НЭО (NCT03049189).**

«Когда пациенты с неоперабельными метастатическими высококодифференцированными гастро-энтеро-панкреатическими нейроэндокринными опухолями (ГЭП-НЭО) прогрессируют после терапии первой линии, такой как аналоги соматостатина длительного действия, в настоящее время часто неясно, какое лечение второй линии должно быть наиболее подходящим. Для многих пациентов варианты лечения будут включать пептидную рецепторную радионуклидную терапию (PRRT) и пероральные таргетные препараты, такие как эверолимус. COMPETE — это проспективное, рандомизированное, контролируемое, открытое, многоцентровое исследование фазы III, в котором сравниваются ответы на ¹⁷⁷Lu-Edotreotide PRRT и эверолимус у пациентов с неоперабельными, прогрессирующими, положительными по рецептору соматостатина (SSTR+) ГЭП-НЭО. Набор 309 пациентов был завершен, и в настоящее время за этими участниками наблюдают, чтобы узнать, как они отреагировали. Результаты этого испытания должны быть доступны через несколько лет».

- **COMPOSE (продолжение ITM)**

- Лютетий ¹⁷⁷Lu-Edotreotide по сравнению с лучшим стандартом лечения высококодифференцированных агрессивных ГЭП-НЭО Grade 2 и Grade 3 (NCT04919226)**

«Это очень важное исследование, которое поможет нам определить роль PRRT у пациентов с высококодифференцированными НЭО G2 и G3. В настоящее время PRRT не лицензирована для НЭО G3. Тем не менее, есть данные, свидетельствующие о том, что она может быть эффективна.

Это исследование представляет собой рандомизированное испытание, в котором оценивается PRRT с использованием до 6 циклов PRRT по сравнению с группой «Лучшая поддерживающая терапия» (BSC). Группа BSC выбирается клиницистом, ответственным за лечение пациентов, и включает эверолимус или химиотерапию. Схемы химиотерапии используются в настоящее время в клинической практике. Мы надеемся, что это исследование сможет определить, подходит ли PRRT для пациентов с НЭО G2 и G3, а также насколько она эффективна по сравнению со стандартными методами лечения».

- **SEQTOR**

- Эффективность и безопасность комбинации эверолимус + 5FU при назначении одного предварительно, другого — по мере прогрессирования для распространенных НЭО ПЖ (NCT02246127).**

«В этом исследовании пациенты с высококодифференцированными нейроэндокринными опухолями поджелудочной железы были случайным образом распределены в одну из двух групп: одна группа начинала с химиотерапии (стрептозоцин/5FU) до тех пор, пока она эффективна, а затем переходила на эверолимус при прогрессировании заболевания (ухудшении); другая группа начала с эверолимуса и перешла на химиотерапию (то есть в обратном порядке).

Результаты исследования были представлены на Конгрессе ESMO (Европейского общества медицинской онкологии) 2022 года. Таким образом, не было никакой разницы во времени, которое потребовалось для ухудшения состояния рака (выживаемость без прогрессирования; что было основной конечной точкой исследования) от начала первого лечения (либо химиотерапия, либо эверолимус). Неудивительно, что у пациентов, получавших химиотерапию, наблюдалась большая степень уменьшения опухоли (более высокая частота ответа). Таким образом, химиотерапия может быть рассмотрена, если важно уменьшить опухоль (например, если рассматривается возможность хирургического вмешательства или цель уменьшить объем опухоли, которая может вызывать симптомы), но в остальном порядок лечения не имеет значения».

● ASPEN

Перспективная оценка ведения спорадических бессимптомных нефункционирующих малых НЭО ПЖ (NCT03084770).

«Небольшие (менее 2 см) нефункционирующие НЭО поджелудочной железы в течение длительного времени вызвали споры о том, следует ли их оперировать или нет (иногда это называется «наблюдай и жди»). Как только они достигают 2 см, предлагается хирургическое вмешательство. В исследовании ASPEN пациенты с такими НЭО поджелудочной железы менее 2 см активно наблюдались, чтобы понять, как они развиваются (если вообще это происходит) с течением времени; в исследовании также оценивается качество жизни (QoL), о котором сообщают пациенты. Это важное наблюдательное исследование даст информацию о том, как мы будем принимать решения об этих небольших НЭО в будущем».

ДОПОЛНИТЕЛЬНО:

✓ Еще одним важным клиническим испытанием в США считается CABINET Тестирование кабозантиниба у пациентов с прогрессирующими нейроэндокринными опухолями поджелудочной железы и карциноидными опухолями (NCT03375320)

Однако на момент написания статьи, CABINET не набирает участников в Великобритании.

[ОРИГИНАЛ СТАТЬИ https://www.neuroendocrinecancer.org.uk/uk-clinical-trials-that-matter/](https://www.neuroendocrinecancer.org.uk/uk-clinical-trials-that-matter/)

Новость предоставлена пациентским сообществом [CANCERNEO](#)