



Calidad de vida en el estudio RIGHT Choice



Calidad de vida y tratamiento

Debido a su eficacia y rápida respuesta, la combinación de quimioterapia (QT) se recomienda como opción de primera línea para el tratamiento del cáncer de mama metastásico clínicamente agresivo, pero esta alternativa se asocia con eventos adversos sintomáticos como náusea, vómito, fatiga y diarrea.¹

El estudio **RIGHT Choice**, de fase 2, que se realizó en mujeres pre y perimenopáusicas con cáncer de mama metastásico, HR+/HER2-, clínicamente agresivo, demostró que el régimen de combinación de ribociclib + TE proporcionó un beneficio significativo en la mediana de sobrevida libre de progresión (SLP), de alrededor de 1 año, en comparación con la combinación de quimioterapia (QT) (al corte de datos, 24.0 vs. 12.3 meses, respectivamente; *hazard ratio* [HR], 0.54; IC 95%, 0.36-0.79; P = 0.0007). Además, las tasas de eventos adversos sintomáticos fueron menores con ribociclib + TE.¹

En el análisis final del estudio **RIGHT Choice**, la mediana de SLP fue de 21.8 meses (IC 95%, 17.4 a 26.7) en el grupo de ribociclib + TE, contra 12.8 meses (IC 95%, 10.1 a 18.4) del grupo de QT combinada (HR, 0.61 [IC 95%, 0.43 a 0.87]; P unilateral = 0.003). La mediana de tiempo para la respuesta fue de 4.9 meses entre los pacientes tratados con ribociclib + TE, en comparación con 3.2 meses del grupo de QT combinada (HR, 0.76 [IC 95%, 0.55 a 1.06].²

Considerando que el impacto que tiene un tratamiento sobre la calidad de vida es un aspecto clave para tomar decisiones terapéuticas, los investigadores del estudio RIGHT Choice realizaron un análisis para comparar la calidad de vida de los pacientes tratados con ribociclib + TE, con lo observado en aquellos que recibieron combinación de quimioterapia.¹



Métodos de evaluación

Como herramienta para evaluar la calidad de vida, se utilizó el cuestionario FACT-B (siglas de *Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast*).¹

Se determinó la mediana del tiempo hasta el deterioro (mTTD, por sus siglas en inglés), mediante métodos de Kaplan-Meier, con base en una disminución $\geq 10\%$ sin mejora posterior en el estado general de salud en FACT-B, la presencia de náusea y dolor, y las puntuaciones del índice de resultados del estudio (TOI, por sus siglas en inglés). El TOI es una escala que evalúa el bienestar físico y funcional, así como los síntomas del cáncer de mama.¹

También se determinó la mTTD con base en un resultado compuesto que incluyó el tiempo desde la aleatorización hasta la primera presentación de deterioro $\geq 10\%$ en los puntajes de FACT-B sin mejora posterior, o hasta la fecha de discontinuación del tratamiento debido a la progresión de la enfermedad, muerte o eventos adversos.¹

Se calculó la mTTD basado en una disminución ≥ 7 puntos en la calificación del estado de salud general en FACT-B, por ser la mínima diferencia considerada importante por los pacientes con cáncer de mama metastásico y por los médicos.¹



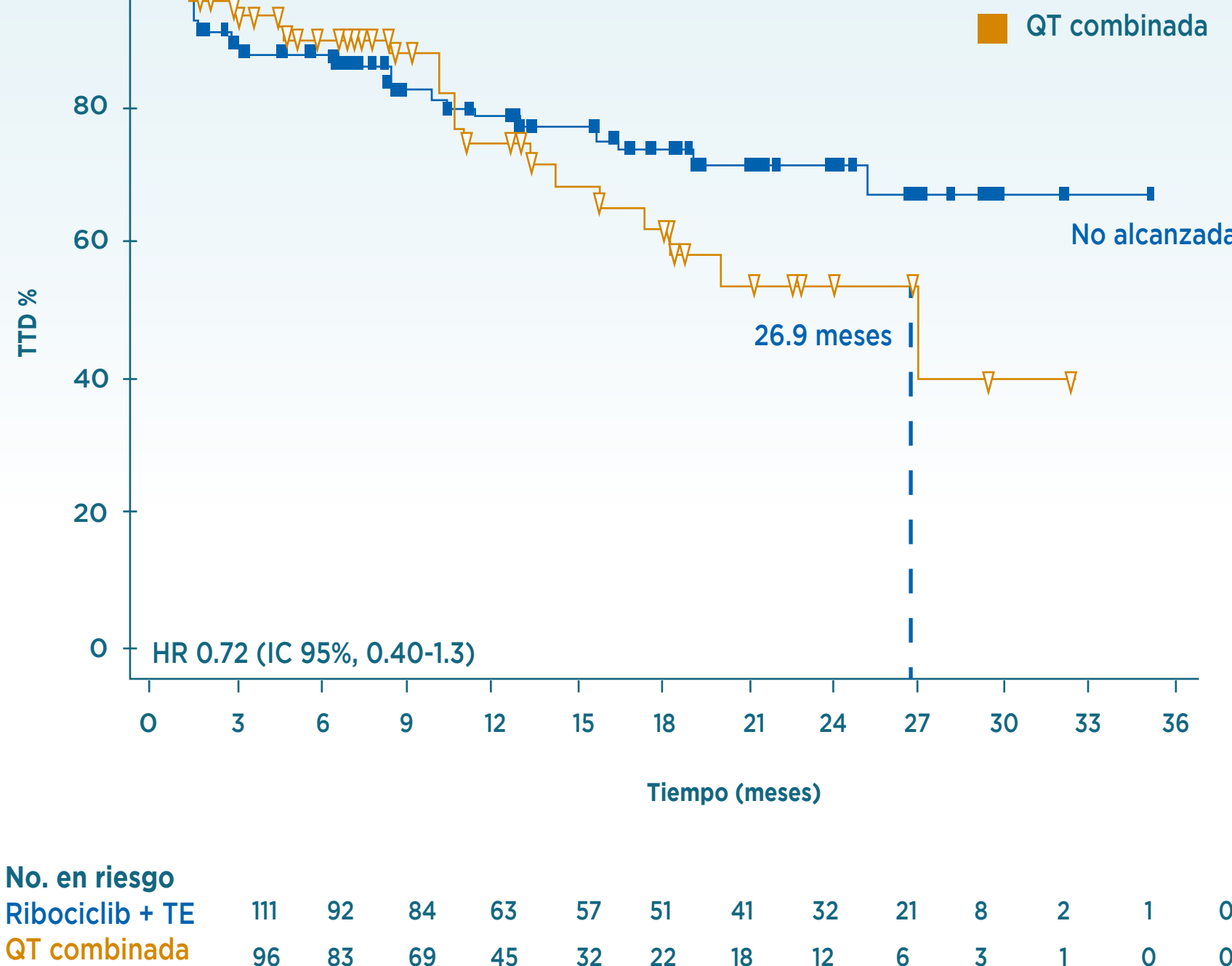
Resultados de calidad de vida

TTD en el estado general de salud

No se alcanzó la mTTD basada en la disminución $\geq 10\%$ en el estado general de salud en FACT-B para los pacientes del grupo tratado con ribociclib + TE, mientras que resultó de 26.9 meses en el grupo de QT combinada.¹



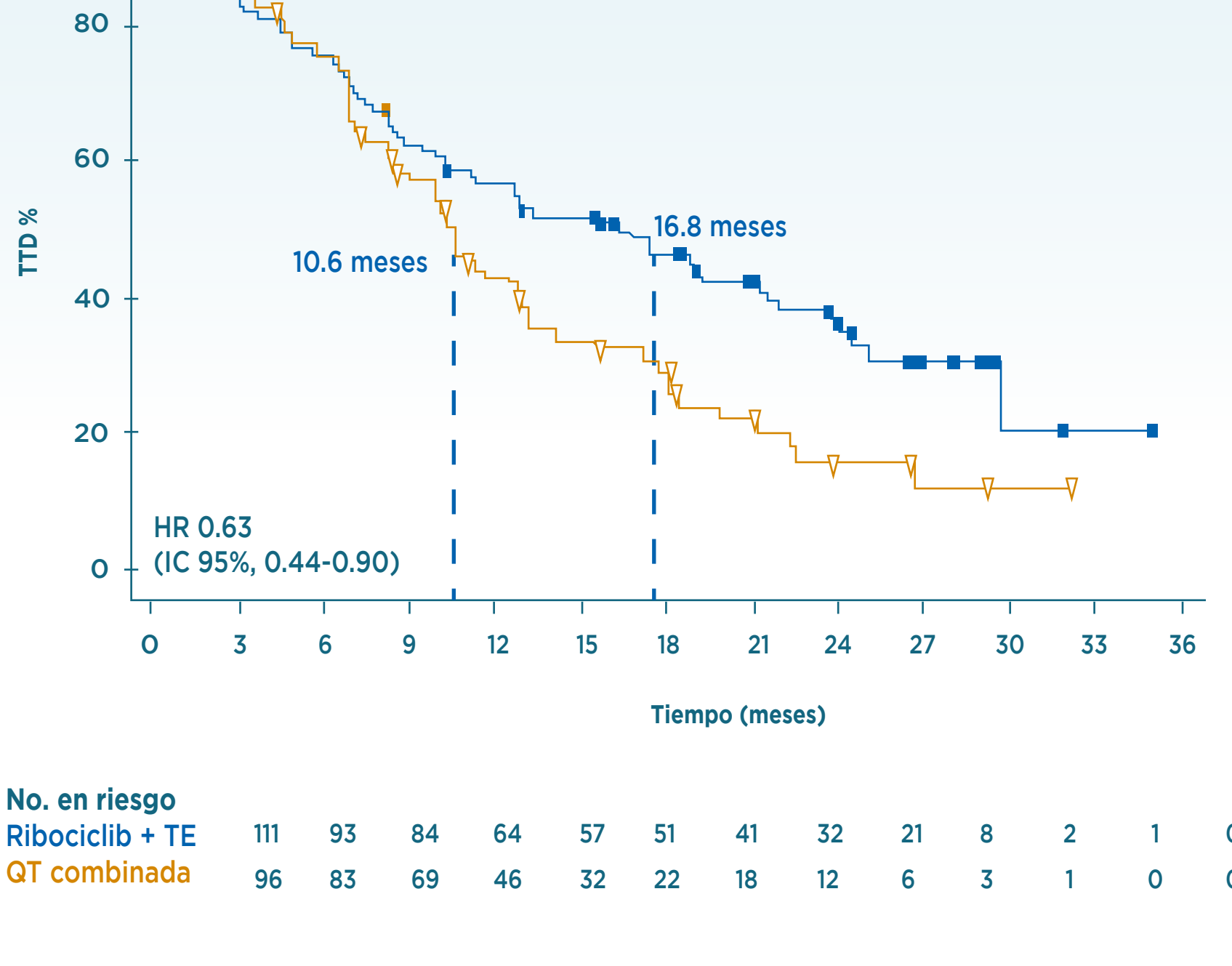
mTTD basada en una disminución $\geq 10\%$ en el estado general de salud en FACT-B.¹



En cuanto a la mTTD basada en el resultado compuesto por el estado general de salud, resultó superior en 6.2 meses para el grupo de ribociclib + TE, comparada con el grupo de QT (16.8 vs. 10.6 meses, respectivamente).¹



mTTD basada en el resultado compuesto.¹



Se registraron menores tasas de discontinuación por progresión de la enfermedad, con respecto a todos los eventos de deterioro, en el grupo de pacientes tratadas con ribociclib + TE (55.2%), que en el grupo de QT combinada (62.1%), lo que contribuyó a una mTTD (basada en el estado general de salud) más prolongada en el grupo de ribociclib TE.¹

La mTTD basada en una disminución ≥ 7 puntos en el puntaje del estado general de salud en FACT-B fue 10.5 meses mayor en el grupo de ribociclib + TE (29.9 meses), en comparación con lo obtenido en el grupo de QT combinada (19.4 meses; HR, 0.68; IC 95%, 0.40-1.15).¹

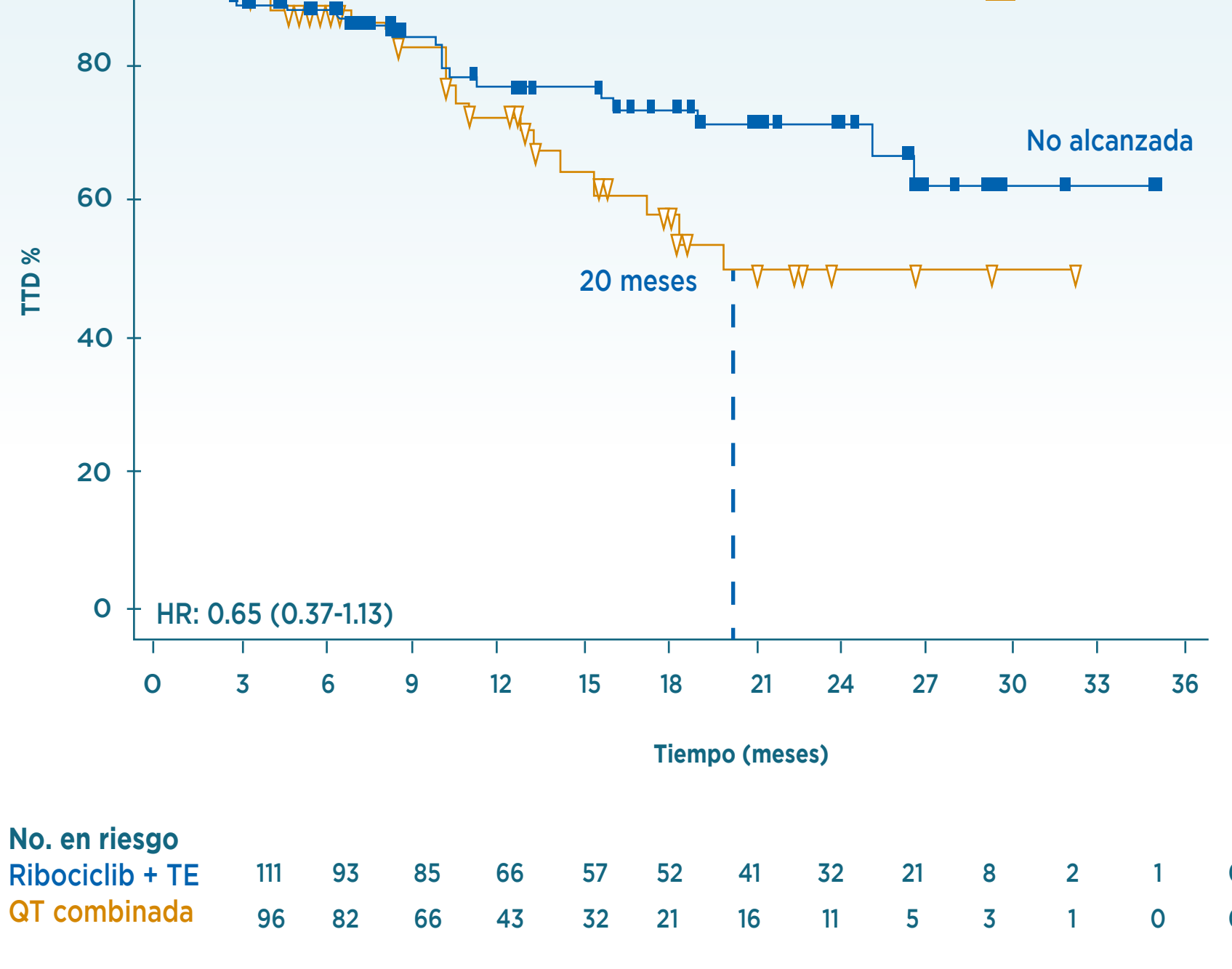
TTD en el índice de resultados del estudio

No se alcanzó la mTTD basada en una reducción $\geq 10\%$ en el puntaje FACT-B del TOI en el grupo de ribociclib + TE, en tanto que resultó de 20.0 meses en el grupo de QT combinada.¹



mTTD basada en una reducción $\geq 10\%$ en el puntaje FACT-B de TOI.¹

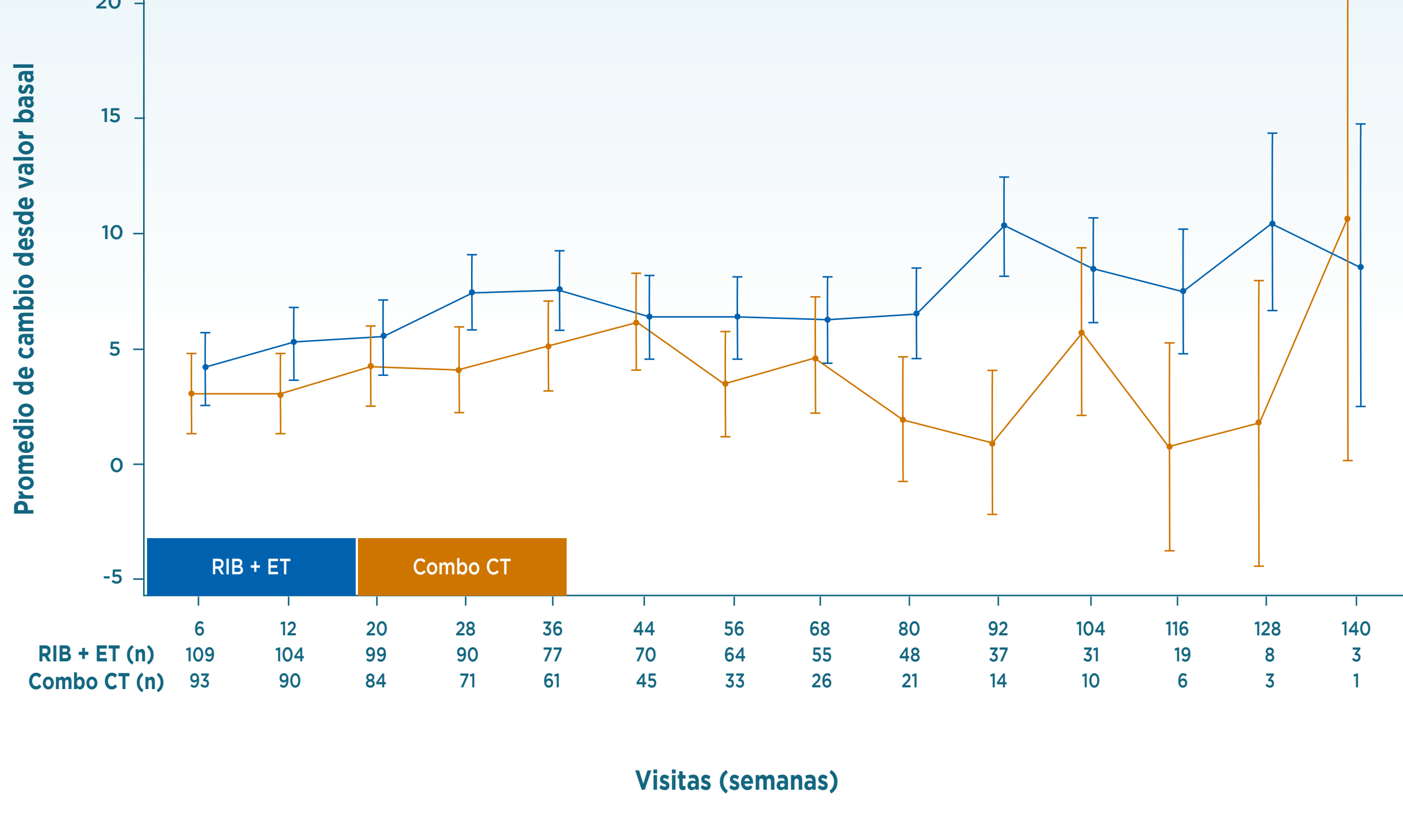
Fueron similares las tasas de discontinuación de la enfermedad, con respecto a todos los eventos de deterioro, en ambos grupos de tratamiento (ribociclib + TE, 53.0%; QT combinada, 57.6%).¹



Efecto del tratamiento en el puntaje FACT-B de estado general de salud con el paso del tiempo

El cambio desde el valor basal en el puntaje FACT-B para el estado general de salud fue numéricamente superior para el grupo de ribociclib + TE, comparado con el grupo de QT combinada, como se demostró por un modelo de regresión.¹

Promedios de mínimos cuadrados para el cambio desde el nivel basal en los puntajes de FACT-B para el estado general de salud en las visitas médicas, utilizando el modelo de medidas repetidas.¹



Seguridad

En total, los eventos adversos de grado 3 o 4 aparecieron en 79.5% y 73.0% de los pacientes de los grupos de ribociclib + TE y QT combinada, respectivamente. Con respecto a los eventos adversos graves relacionados con el tratamiento, se presentaron en dos (1.8%) y ocho (8.0%) pacientes, respectivamente. Los eventos adversos grado 3 o 4 más comunes fueron la neutropenia (59.8% y 36.0%) y leucopenia (25.0% y 8.0%) en los grupos de ribociclib y QT, respectivamente. La anormalidad bioquímica de grado 3 o 4 más común fue la elevación de ALT (ribociclib, 6.3%; QT, 12.0%). Por otra parte, la discontinuación debida a los eventos adversos relacionados al tratamiento ocurrió en 6.3% de los pacientes del grupo de ribociclib + TE y 27.0% del grupo de QT.²

Conclusión

El análisis preespecificado de calidad de vida del estudio RIGHT Choice demostró que los pacientes que reciben tratamiento con ribociclib + TE, en general, presentan un retraso clínicamente significativo en el deterioro de la calidad de vida, en comparación con aquellos que reciben QT combinada.¹

Conforme al modelo de regresión, hubo una tendencia numérica a favor de ribociclib + TE sobre el régimen de QT combinada en cuanto al cambio de los puntajes de FACT-B para el estado general de salud y el TOI en todas las visitas de estudio, con respecto a los valores basales.¹

Este análisis demostró que el tratamiento de primera línea con ribociclib + TE se asocia con mejor calidad de vida que la QT combinada en pacientes con cáncer de mama metastásico HR+/HER2- clínicamente agresivo, lo que brinda mayor evidencia a favor del uso de ribociclib + TE en este tipo de pacientes.¹

Referencias:

1. Eralp Y, Abdel-Razeq H, Im SA, *et al.* Quality of life analysis from the phase II RIGHT Choice study of first-line ribociclib+ endocrine therapy vs combination chemotherapy in aggressive HR+/HER2- advanced breast cancer. Póster 456P, presentado en el ESMO Congress 2023; 20-24 de octubre de 2023; Madrid, España.
2. Lu YS, Mahidin EIBM, Azim H, *et al.* Final Results of RIGHT Choice: Ribociclib Plus Endocrine Therapy Versus Combination Chemotherapy in Premenopausal Women With Clinically Aggressive Hormone Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer. J Clin Oncol. 2024 May 21;JCO2400144.

Material exclusivo para el profesional de la salud