

MOT[®] Gyógyszerterápiás Szekció

3. hírlevél

2021. január 22.

Az FDA jóváhagyta a nivolumab és a kabozantinib kombinációját, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő betegek első vonalú kezelésében.

A kombinációs kezelés hatékonyságát a CHECKMATE-9ER (NCT03141177), randomizált, nyílt fázis III-as vizsgálat igazolta, a komparátor kar a szunitinib volt.

A vizsgálat statisztikailag szignifikáns előnyt mutatott a PFS-ben, 16,6 kontra 8,3 hónap, HR 0,51 (95% CI: 0,41, 0,64). A medián OS-t egyik kar sem érte el; HR 0,60 (95% CI: 0,40, 0,89). A megerősített ORR 55,7% és 27,1% volt a nivolumab + kabozantinib kontra szunitinib karokon.

Az ajánlott dózis 240 mg nivolumab kéthetente (30 perces intravénás infúzió) vagy 480 mg 4 hetente (30 perces intravénás infúzió) + 40 mg kabozantinib per os, naponta egyszer progresszióig vagy elfogadhatatlan toxicitásig.