

[Abstract:0383][S-102]

Over kanserinde niraparibin etkinliği ve güvenilirliği, Erken Erişim Programı kapsamında Türkiye gerçek yaşam verisi

Kadriye Bir Yücel¹, Alper Topal², Mükremin Uysal³, Funda Yılmaz⁴, Sadettin Kılıçkap⁵, Nilüfer Avcı⁶, Kübra Aydın⁷, Murat Araz⁸, Gökhan Öztürk⁹, Bengü Dursun¹⁰, Naziye Ak¹¹, Ece Esin¹², Zehra Sucuođlu¹³, İsmail Ersöz², Yeşim Ağyol¹⁴, Metin Pehlivan¹⁵, Zafer Arık¹⁶, Mustafa Özdođan³, Nuri Karadurmuş², Nuriye Özdemir¹, Ahmet Özet¹, Ozan Yazıcı¹

¹Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

²Gülhane Eğitim Araştırma Hastanesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

³Antalya Memorial Hastanesi

⁴Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Hastanesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

⁵Ankara İstinye Üniversitesi Tıp Fakültesi

⁶Bursa Medicana Hastanesi

⁷Ankara Memorial Hastanesi

⁸Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

⁹Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

¹⁰Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

¹¹Yozgat Şehir Hastanesi

¹²Ankara Bayındır Hastanesi

¹³Bezmi Alem Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

¹⁴Marmara Üniversitesi Pendik Eğitim Araştırma Hastanesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

¹⁵Zonguldak Atatürk Hastanesi

¹⁶Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

Amaç: PARP inhibitörleri ile over kanseri tedavisi önemli ölçüde değişti. Birçok klinik çalışma, PARP inhibitörlerinin hem primer hem de rekürren over kanserinde plaseboya kıyasla önemli ölçüde daha uzun progresyonsuz sağkalım (PFS) ile ilişkili olduğunu doğruladı. Klinik çalışmalarla karşılaştırıldığında, gerçek yaşam verileri daha geniş dahil etme kriterlerine sahip ve yan etki yönetimi daha zor olabilmektedir. Bu açıdan pratiğe yeni kazandırılan bu ilaç hakkında daha fazla retrospektif veriye ihtiyaç vardır. Bu çalışmanın amacı, bu hastalarda niraparib'in etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmektir.

Gereç-Yöntem: Türkiye'den 16 merkez dahil edildi. Tanı anında FIGO evre III-IV over kanseri tanısı histolojik olarak doğrulananan, platin bazlı tedavi sonrası progresyon göstermeyen hastalar çalışmaya dahil edildi. Niraparibe son platin tedavisinden 16 hafta sonra başlayan, yüksek dereceli seröz veya endometrioid kanser dışında histolojik tipi olan, FIGO evre I-II, hematolojik hastalığı olan ve ECOG PS'ı 3 olanlar çalışma dışı bırakıldı.

Bulgular: Toplam hasta sayısı 67'ydi. Ortanca yaş 58'di (min-maks: 33-76). Hastaların 18'i (%26.9) BRCAwt, 36'sı (%53.7) BRCA mutanttı. Kemoterapi ile niraparib tedavisinin başlatılması arasındaki ortalama süre 7 haftaydı (min-maks:1-16). Hastaların 25'inde (%37.3) niraparib dozu 200 mg'di. Medyan takip süresi 17.5 (4.75- 20.75) aydı. Medyan PFS tüm grupta 9.8 (%95CI: 8.9-10.75) aydı. Medyan PFS, BRCAwt grubunda 8.3 (%95CI: 6.8-9.8) ay ve BRCAmut grubunda 10.9 (%95CI: 9.9-11.8) aydı (p=0.033). Primer ve rekürren hastalar arasında mPFS açısından anlamlı bir fark yoktu (10.2'ye karşı 9.4 ay, p=0.328). Medyan genel sağkalıma (GS) ulaşamadığı için 12 aylık GS hesaplandı. 12 aylık GS oranı %74.6 (%95 GA %70.0-79.6) idi. Grad 3 ve 4 AE oranı %55.2'ydi. En sık görülen grad 3 ve 4 AE, anemi (%32.8), trombositopeni (%16.4) ve nötropeniydi (%16.4). En yaygın AE'ler niraparib'e başladıktan sonraki 3 ay içinde ortaya çıktı.

Sonuç: Erken erişim programıyla elde edilen bu gerçek yaşam verisindeki bulgular, niraparibin klinik uygulamadaki etkinliğini desteklemektedir.

Anahtar Kelimeler: niraparib, over kanseri, sağkalım

Hastaların klinik ve patolojik özellikleri

Yaş, medyan	58 (min:33-max:76)
VKI, (kg/m ²), medyan	27.3 (min:17.6-max:42.2)

ECOG PS:0-1	57 (85.1%)
ECOG PS:2	10 (14.9%)
FIGO Evre 3	51 (66.1%)
FIGO Evre 4	16 (23.9%)
Primer Hastalık	25 (37.3%)
Nüks Hastalık	42 (62.7%)
Neoadjuvan kemoterapi var	22 (32.8%)
Neoadjuvan kemoterapi yok	45 (67.2%)
BRCA-1 mutant	23 (34.3%)
BRCA-2 mutant	13 (19.4%)
BRCA-wild	18 (26.9%)
CA-125 düzeyi, tedavi başlamadan önce	16 (3.2-190)
Niraparib başlama dozu,200 mg	25 (37.3%)
Niraparib başlama dozu,300 mg	42 (62.7%)
Vücut ağırlığı<77 kg	43 (64.2%)
Vücut ağırlığı>=77 kg	24 (35.8%)