

2020 Q1 MESAJLARIMIZ

AQUARIUS ÇALIŞMASI 12 AYLIK FİNAL ANALİZİ

Metastatik kastrasyon dirençli hastalarda Abirateron Asetat ile prednizolon veya Enzalutamid'in Hastalar tarafından rapor edilen sonuçlar (PRO) üzerindeki etkisi: Gözlemsel AQUARIUS çalışması 12 aylık Final Analizi

Thiery-Vuillemin et al.Eur Urol 2019

Metotlar



Amaç: Abirateron ve Enzalutamid'in hastalar tarafından rapor edilen sonuçlar üzerinde etkisini incelemek

Gerçek Yaşamda
n=105, Abirateron,
n=106 Enzalutamid

Bulgular



Bilişsel Fonksiyon Bozukluğu
(FACT-Cog)

Şuan Hissedilen Bitkinlik
(BFI-SF)

Genel Bitkinlik Seviyesi
(BFI-SF)

En Kötü Bitkinlik Seviyesi
(BFI-SF)

Bilişsel İşlevsellik (QLQ-C30)
Bitkinlik (QLQ-C30)

Abirateron vs Enzalutamid

Bitkinlik Yan Etki Oranı:

%5 vs %15

Asteni Yan Etki Oranı:

%10 VS %11

Sonuç



12 aylık analiz Abirateron'un Enzalutamid'e kıyasla bitkinlik ve bilişsel fonksiyonlar açısından daha avantajlı olduğunu gösterdi.

Bu farklılıklar tedavi kararı verilmeden önce göz önünde bulundurulmalıdır.

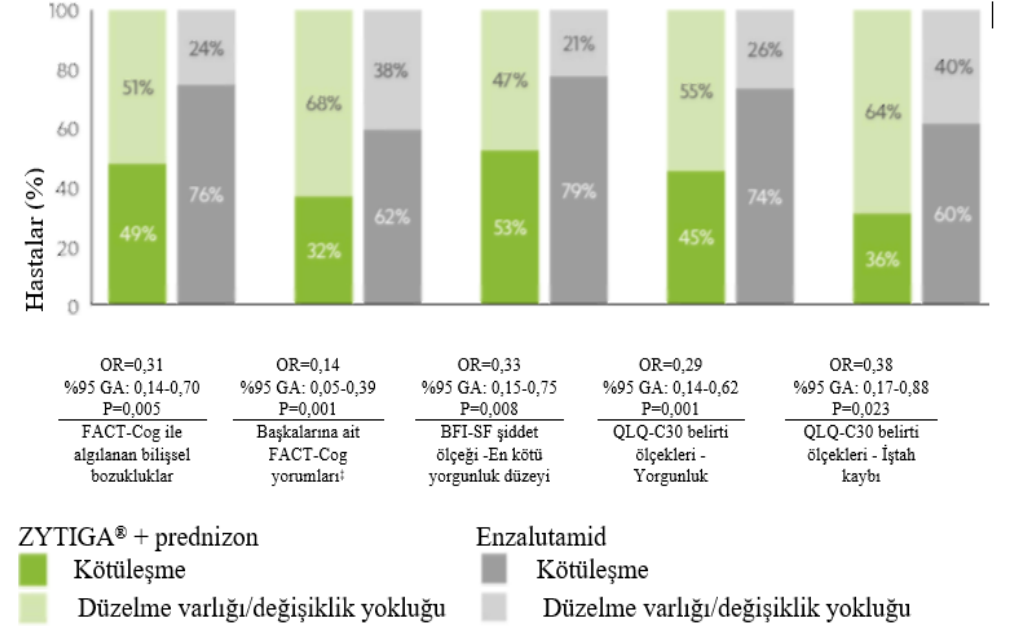
mKDPK'li hastalarda yapılan çalışmalar göstermiştir ki:

- Hasta tarafından bildirilen sonuçlarda (PRO'lar) meydana gelen iyileşme daha uzun genel sağkalım ve rPFS ile ilişkilidir²³
- PRO'larda meydana gelen kötüleşme düzelme varlığı/değişiklik yokluğuna kıyasla daha yüksek radyografik progresyon olasılığı ile ilişkilidir²

ZYTIGA® gerçek yaşamda PRO'ların klinik açıdan anlamlı kötüleşmesine karşı erken ve sürekli koruma sağlar:¹

- ✓ Birinci ay gibi erken bir zamandan
- ✓ En az 12 ay boyunca (çalışma sonu)

ENZALUTAMİD 'E KİYASLA ZYTIGA® + PREDNİZON İLE 12 AYLIK BİR SÜREDE ANLAMLI DERECEDE DAHA AZ HASTADA ≥1 ADET KLİNİK AÇIDAN ANLAMLI DERECEDE KÖTÜLEŞEN PRO EPİZOTU MEYDANA GELMİŞTİR¹

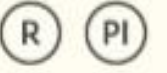


Klinik açıdan anlamlı PRO kötüleşmesinde meydana gelen farklılıklar tedavinin ilk ayı gibi erken bir sürede gözlenmiştir.¹

YENİ KLİNİK KOMİSYON ONAYIMIZ İLE
METASTATİK HORMON DUYARLI
PROSTAT KANSERİ
YENİ E-DETAİLLERİMİZ İLE MESAJLARIMIZI
ÇALIŞTIK

METASTATİK PROSTAT KANSERİNDE*

MEVCUT TEDAVİLERLE YAŞAMI NE KADAR UZATABİLİRSİNİZ?



Öğrenmek için tercih ettiğiniz tedaviyi seçin:

ADT Monoterapisi



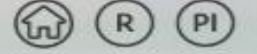
Kemoterapi



Yeni Hormon
Tedavisi



UZUN DÖNEMDE HASTALIK PROGRESYONUNU YAVAŞLATMAK İÇİN **TEK BAŞINA ADT YETERLİ DEĞİLDİR**¹⁻³



ADT, prostat kanseri tedavisinin omurgasını oluşturur.^{1,2} ADT almayan hastalara kıyasla metastatik prostat kanserli hastalarda hastalık progresyonunu yavaşlatabilir.³

ADT monoterapisi mHDPK'li hastalarda 1-2 yıl sonra genellikle başarısız olur ve mKDPK'ne progresyona yol açar.⁴

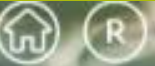
Metastaz olmayan kastrasyon dirençli prostat kanserinden mKDPK'ne progresyon gösteren hastalar iskeletle ilişkili komplikasyonlar ve şiddetli kemik ağrısı gibi **daha şiddetli belirtiler** yaşar.^{5,6}

*mHDPK tedavisi için ADT +
NHT kombinasyonunu
destekleyen yakın
dönemdeki veriler, EAU ve
NCCN de dahil uluslararası
uygulama kılavuzlarında
değişikliklere yol açmıştır.^{1,2}*

EAU=Avrupa Üroloji Derneği; mKDPK= metastatik kastrasyon-dirençli prostat kanseri; mHDPK=metastatik hormon-duyarlı prostat kanseri; NCCN=Ulusal Kapsamlı Kanser Ağı; NHT= yeni hormon tedavisi; QoL=yaşam kalitesi

**ADT İLE YENİ NESİL HORMONAL TEDAVİ'Yİ KOMBİNE EDİN, MKDPK VE MHDPK OLAN HASTALARINIZIN
YAŞAMINI UZATIN.**^{7,8}

KEMOTERAPİ ETKİLİLİK SAĞLAR; PEKİ YA YAŞAM KALİTESİ?^{1,2}



Dosetaksiel + ADT kombinasyonu kılavuzlarda mHDPK için ilk basamak tedavi olarak önerilir.^{3,4}

Bununla birlikte, mHDPK'de dosetaksiel ile tedavi sırasında yaşam kalitesi kötüleşir ve tedaviye başladıktan ancak 12 ay sonra başlangıç durumuna döner.²

Birinci basamak tedavi olarak alınan kemoterapi, sonraki tedavileri etkiler mi?

- NHT'nin etkililiği, daha önceki kemoterapi kullanımından olumsuz etkilenebilir⁵
- Dosetaksiel mHDPK için NHT'den sonra antitümör aktivite sağlamaya devam eder⁶

Prostat Kanseri Hastalarının
tercihini görmek için
tıklayınız.⁷⁻¹⁰





Zytiga®
abirateron asetat

Yaşam İçin Daha Fazla Zaman

Zytiga ile Metastatik Hormon
Duyarlı Prostat Kanserinde *

**YAŞAM
YENİDEN
TANIMLANIYOR**

mHDPK tedavisinde Paradigma değişikliği

BAŞLA

KÜB

*Kemoterapiye uygun olmayan metastatik hormon duyarlı prostat kanseri.
Kemoterapi almaya uygun olmayan erkeklerde androjen deprivasyon tedavisi ile birlikte kullanıldığında metastatik hormon duyarlı prostat kanseri.

CP-10002

GERÇEKLİK YENİDEN ŞEKİLLENİYOR

YENİ TANI YÜKSEK-RİSK mHDPK İÇİN

YENİ STANDART TEDAVİ^{1,2}

Daha Fazla YAŞAM ve Yaşam Kalitesinde Anlamlı İyileşme^{3,5}

DAHA
YÜKSEK
MEDYAN
GENEL
SAĞKALIM⁶

TEK BAŞINA ADT KARŞISINDA
PFS³



İKİ KATINDAN
DAHA FAZLA
rPFS³

TEK BAŞINA ADT KARŞISINDA
PFS³



İLİŞKİLİ DEĞİL
NÖTROPENİ, NÖROPATİ,
İLAVE YORGUNLUK^{1,7}



ANLAMLI
GECİKMELER

AĞRI PROGRESYONLU,
YORGUNLUK PROGRESYONLU,
İŞLEVSELLİKTE AZALMA
(ARAŞTIRMA SONLANIM
NOKTALARI)^{4,5}

TEK BAŞINA ADT KARŞISINDA



mKDPK**de İLK

ADT ve kemoterapi sonrası metastatik prostat kanseri için ruhsatlı ilk, oral yeni nesil hormonal tedavi⁷

Şimdi de mHDPK**de İLK

Kemoterapiye uygun olmayan⁷ mHDPK için ruhsatlı ilk ve tek yeni hormonal tedavi⁷

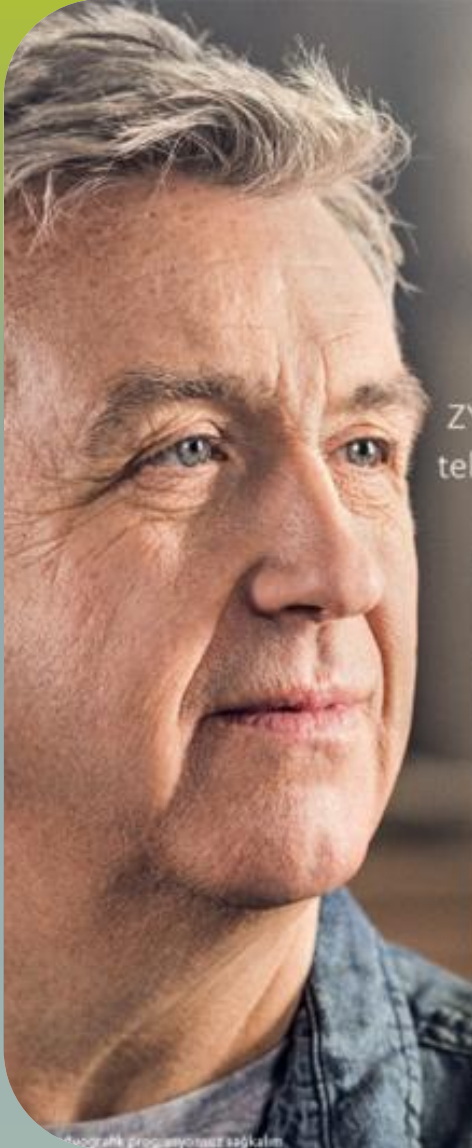


mHDPK = metastatik yüksek riskli prostat kanseri; mKDPK = metastatik prostat kanseri; ADT = androjen deprivasyon tedavisi; rPFS = radyasyonla progresyondan sağ kalım.

¹ ZYTIGA® + prednizon ya da prednizolon. YSA, 14 Ocak 2012'de ADT sonrası yaşam kalitesi için ruhsatlı mHDPK. Aralık 2012'de ADT sonrası yaşam kalitesi için ruhsatlı mKDPK. Ocak 2013'de yeni tanı yüksek riskli mHDPK için ruhsatlı mHDPK. ² Prostat kanseri için ruhsatlı ilk ve tek yeni hormonal tedavi. ³ ADT sonrası yaşam kalitesi için ruhsatlı mHDPK. ⁴ ADT sonrası yaşam kalitesi için ruhsatlı mHDPK. ⁵ ADT sonrası yaşam kalitesi için ruhsatlı mHDPK. ⁶ ADT sonrası yaşam kalitesi için ruhsatlı mHDPK. ⁷ ADT sonrası yaşam kalitesi için ruhsatlı mHDPK.

DOSETAKSEL ÖNCESİ
302 ÇALIŞMASI MESAJLARIMIZ İLE
YOLA DEVAM

Zytiga ile erken tedavi daha uzun süreli genel sağkalım avantajı sağlar!



YENİ TANI, YÜKSEK-RİSK mHDPK İÇİN ETKİLİLİK YENİDEN TANIMLANIYOR

ZYTIGA® daha uzun bir yaşam sürdürmeye olanak verir.^{1,2}

Birinci basamak tedavi olarak ADT ile birlikte verilen ZYTIGA® + prednizon kombinasyonu, yeni tanı yüksek-risk mHDPK hastalarına tek başına ADT'ye kıyasla anlamlı derecede daha fazla yaşam süresi sağlamıştır^{1,2}

LATITUDE ÇALIŞMASININ BİRİNCİL SONLANIM NOKTALARI

Birincil sonlanım noktaları: Genel sağkalım ve radyografik progresyonsuz sağkalım (rPFS)²

**DAHA YÜKSEK
MEDYAN
GENEL
SAĞKALIM**

TEK BAŞINA ADT (36,5 AY)
ABİRATERON ASETAT VE
ADT KOMBİNASYONU İLE 53,3 AY¹
P=0,0001

**İKİ KATINDAN
DAHA FAZLA
rPFS³**

TEK BAŞINA ADT (14,7 AY)
ABİRATERON ASETAT VE
ADT KOMBİNASYONU İLE 33,1 AY¹
P=0,0001

radyografik progresyonsuz sağkalım

Zytiga ile erken tedavi daha uzun süreli genel sağkalım avantajı sağlar!

ZYTIGA® ile genişletilmiş genel sağkalım için,
mKDPK'de daha az agresif iken erken tedavi¹

34.7 AYLIK
MEDYAN GENEL SAĞKALIM²

53.6 AYLIK
MEDYAN GENEL SAĞKALIM¹

GRUP 1: ASEPTOMATİK/AĞRISIZ (BPI-SF = 0-1)
PSA <80NG/ML AND GLEASON SCORE ≤ 8

Post-hoc analizinin sonuçları, hastalar hala belirgin bir ağrı ya da belirgin PSA artışı yaşamadığında, ZYTIGA® + Prednizon ile başlamanın, daha iyi klinik faydalar ile ilişkili olabileceğini düşündürmektedir.

Zytiga ve Prednizon Genel Sağkalımı anlamlı derecede uzatarak hastalık progresyonunu geciktirir!

YOLA DEVAM

ZYTIGA® ve prednizon, plasebo+prednizon kıyasla genel sağkalımı anlamlı derecede uzatmakta, hastalık progresyonunu ise geciktirmektedir.^{1,2}

Androjen deprivasyon tedavisinden sonra ilerleyen asemptomatik ve hafif semptomatik mKDPK hastalarında, Zytiga ve prednizon tedavisi gösterdi ki;¹

34.7
AY

Medyan genel sağkalım



4.4
AY

Medyan genel sağkalım farkı*



ZYTIGA® ve prednizon mKDPK'inde hastalık progresyonunu anlamlı derecede uzatmaktadır.²

%48
AZALMA

Radyolojik progresyon riskinde azalma



11.1
AY

PSA progresyonuna kadar geçen süre **



Zytiga + Prednizon PSA Progresyonunu geciktirerek, **yüksek oranda PSA yanıtı sağlar!**

ZYTIGA® + prednizon PSA Progresyonunu anlamlı düzeyde geciktirir ¹

ZYTIGA® + prednizon PSA progresyonuna kadar geçen medyan zamanı placebo+ prednizon'a göre 5.5 ay uzatmıştır. (p< 0.0001).^{1*}

Medyan PSA Progresyonu¹

11.1
Ay

ZYTIGA® + Prednizon

5.6
Ay

Plasebo + Prednizon



ZYTIGA® + prednizon kolundaki hastaların yarısından fazlasında **PSA yanıtı gözlenmiştir**.^{1*}

PSA Yanıtı gözlenen hastalar¹

%68
Hasta sayısı**

ZYTIGA® + Prednizon

%29
Hasta sayısı

Plasebo + Prednizon



Bunlara ek olarak; ölçülebilen yumuşak doku hastalığı olan hastalarda, tam ya da parsiyel tümör yanıt oranı ZYTIGA® + prednizon kolunda daha yüksek olmuştur.²

TEŞEKKÜRLER