

Predikce přínosu chemoterapie a význam dat z reálné klinické praxe

Adam M. Brufsky, MD, PhD

Úvod

V tomto úseku rozhovoru prof. Brufský shrnuje, které faktory podle multivariační analýzy skutečně predikují přínos chemoterapie. Zdůrazňuje, že v analyzované databázi reálné klinické praxe nebyl benefit z chemoterapie spojen s tradičními klinicko-patologickými parametry, jako jsou grade, velikost nádoru nebo postižení uzlin, ale pouze s menopauzálním statusem a výsledkem testu MammaPrint. Tím znovu potvrzuje význam genomického testování jako nástroje, který zachycuje biologii nádoru přesněji než běžně používané parametry.

Současně prof. Brufský vysvětluje, proč mají vedle randomizovaných studií své místo i data z reálné klinické praxe, například z registru FLEX. Podle něj právě tato data pomáhají odpovídat na otázky, které vznikají při každodenním rozhodování o léčbě, a doplňují informace, jež klasické klinické studie samy o sobě neposkytují.

Přepis

Jedním z opravdu zajímavých zjištění, která byla publikována, je výsledek multivariační analýzy faktorů z databáze reálné klinické praxe, které predikovaly přínos chemoterapie.

Ukázalo se, že přínos chemoterapie predikovaly pouze dva faktory: menopauzální status a výsledek testu MammaPrint, tedy 70genové genomické skóre. Žádný další faktor tento přínos nepředpovídal. Ani grade, ani velikost nádoru, ani postižení uzlin – žádný z těchto parametrů nebyl prediktivní pro benefit z chemoterapie.

To naznačuje, že přínos chemoterapie je z velké části dán samotnou biologií nádoru.

Analýzovali jsme databázi z reálné klinické praxe s názvem FLEX. V jejím rámci využíváme test MammaPrint, což je 70genový genomický test. Po stanovení diagnózy u nádoru pacientky provedeme molekulární profilování. Hodnotíme expresi RNA a na základě exprese 70 genů dokážeme odhadnout biologické chování nádoru.

Randomizované klinické studie jsou samozřejmě velmi důležité. Jsou zásadní pro schvalování nových léčebných postupů regulačními autoritami, například FDA, a ukazují, zda léčba funguje za kontrolovaných podmínek.

Skutečnou otázkou ale je, zda daný přístup funguje i v běžné klinické praxi. A právě data z reálného světa podle mého názoru velmi dobře doplňují místa, kde klinické studie neposkytují úplnou odpověď.

Domnívám se, že v léčbě karcinomu prsu budeme stále častěji sledovat, jak data z reálné klinické praxe pomáhají odpovídat na otázky, které si klademe v každodenním rozhodování o léčbě.