

Dr. Howard I. Scher a kolektiv provedli studii fáze 3, dvojitě slepou placebem kontrolovanou, u 1199 mužů s na kastraci rezistentní rakovinou prostaty po chemoterapii podle skóre Eastern Cooperative Oncology Group performance-status a intenzity bolesti. Muži byli randomizováni v poměru 2:1 na enzalutamid v dávce 160 mg na den (800 pacientů) nebo placebo (399 pacientů). Primárním endpointem bylo celkové přežití. Studie byla ukončena po plánované analýze v mezidobí v čase 520 úmrtí. Střední celkové přežití bylo 18,4 měsíce (95% CI 17,3 – dosud nedosažené) u enzalutamidu vs. 13,6 měsíce (95% CI 11,3 – 15,8) u placeba (HR pro smrt u enzalutamidu 0,63; 95% CI 0,53 – 0,75; $p < 0,001$). Převaha enzalutamidu nad placebem se ukázala vzhledem ke všem sekundárním endpointům: počty pacientů se snížením hladiny PSA (prostatický specifický antigen) o 50% nebo více (54% vs 2%; $p < 0,001$), poměr odpovědi měkké tkáně (29% vs 4%; $p < 0,001$), poměr odpovědi kvality života (43% vs 18%; $p < 0,001$), čas do progresu PSA (8,3 vs 3,0 měsíce; HR 0,40; $p < 0,001$) a čas do první příhody ve vztahu ke kostem (16,7 vs 13,3 měsíce; HR 0,69; $p < 0,001$). Poměry únavy, průjmu a návalů horka byly vyšší u enzalutamidu. Křeče byly hlášeny u 5 pacientů (0,6%) s enzalutamidem.

Enzalutamid
signifikantně prodlužuje přežívání mužů s metastatickou na kastraci rezistentní rakovinou prostaty po chemoterapii. (Financováno Medivation and Astellas Pharma Global Development; AFFIRM ClinicalTrials.gov number NCT00974311.)

Zdroj: N Engl J Med 2012; 367: 1187-1197. DOI: 10.1056/NEJMoa1207506