



## 17\_Avaliação da persistência no tratamento do CPmRC com os novos agentes hormonais, acetato de abiraterona e enzalutamida

Rute Isabel Teixeira Miranda, Ana Paula Ferreira de Sousa Guimarães  
Centro Hospitalar Barreiro Montijo

**Objetivos:** Comparar a duração média de tratamento dos doentes (dts) com carcinoma da próstata metastático resistente à castração (CPmRC) tratados com Acetato de Abiraterona (AA) e Enzalutamida (ENZ) em regime pré quimioterapia (QT) com a descrita nos ensaios COU-AA-302 e PREVAIL. Análise do número de dts com CPmRC que iniciaram AA ou ENZ em 1ª linha pré QT ou que fizeram *switch* entre eles e que se mantêm em tratamento até agosto 2016.

**Método:** Estudo observacional retrospectivo entre agosto de 2011 e agosto de 2016 em doentes com CPmRC. Os dados recolhidos foram: idade, doentes assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos naíves à QT que iniciaram AA ou ENZ, número de *drop-offs* por reações adversas graves, *performance status* (PS), *score Gleason* e tempo até progressão para QT.

**Resultados:** Foram incluídos 39 dts com CPmRC em regime de pré QT. A média de idades foi de 73 anos (49 - 87), *score Gleason* 7 (6-10) no início do diagnóstico, PS entre 0 e 1. Não houve abandonos ao tratamento com qualquer dos fármacos por reações adversas graves. Para análise da duração do tratamento até progressão para QT estipulou-se um *cut-off*  $\geq 6$  meses de permanência com o AA ou ENZ. Do total de 27 dts (69.2%) que iniciaram AA, 20 enquadravam-se no *cut-off* definido. Nestes, a duração média de tratamento até progressão para QT foi de 13.9 meses. Do universo de 12 dts (30.8%) que iniciaram ENZ, apenas 8 dts se enquadraram no *cut-off* estipulado apresentando uma duração média de tratamento de 11.9 meses.

Do global de doentes tratados com AA ou ENZ em regime único ou em *switch* no contexto de pré QT, 22 dts permanecem em tratamento até à data da análise do estudo. Destes, 10 são dts de ENZ em regime de 1ª linha e 12 são dts de AA, dos quais 1 encontra-se em tratamento de 2ª linha após ENZ.

**Conclusões:** A duração média de tratamento nos doentes submetidos a AA em pré QT obteve um valor muito próximo do descrito no ensaio COU-AA-302 (13.9 meses vs 13.8 meses). Com a ENZ verificou-se uma menor duração de tratamento quando comparada com a do ensaio PREVAIL (11.9 meses vs 16.6 meses).

É de salientar que apesar da reduzida dimensão da amostra e dos critérios de seleção dos doentes deste estudo serem menos rigorosos quando comparados com os exigidos para a inclusão de doentes nos ensaios, os resultados obtidos são contudo muito próximos aos dos ensaios que deram suporte à aprovação da AA e da ENZ em esquema de pré QT.

Do global de doentes tratados com AA e ENZ todos os doentes apresentaram um perfil de efeitos adversos expectáveis, mantendo-se em tratamento até à data final do estudo um número considerável de doentes. Estes resultados são bastante promissores e relevantes para



demonstrar que o investimento nestas terapêuticas é custo efetivo, traduzindo-se numa melhoria da qualidade de vida destes doentes e com ganhos na sobrevida.

**Bibliografia:**

- 1 - Zytiga® Resumo das Características do Medicamento, disponível em <http://www.ema.europa.eu>.
- 2 - Xtandi® Resumo das Características do Medicamento, disponível em <http://www.ema.europa.eu>.
- 3 - Ryan C, *et al.* Abiraterona acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naïve men with metastatic castration – resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double blind, placebo-controlled phase 3 study. *Lancet Oncol* 2015 jan 16; published online [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(14\)71205-7](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(14)71205-7).
- 4 - Tomasz M, *et al.* Enzalutamide in metastatic prostate cancer before chemotherapy. *NEJM* 2014 july 31; published online [www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1405095](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1405095).