

QUESITO GRADE 3:

Nelle pazienti operate con carcinoma mammario HR+ in premenopausa, il trattamento ormonale adiuvante con exemestane + soppressione ovarica è raccomandato rispetto a tamoxifen + soppressione ovarica?

Silvia Adami

Settore Farmaceutico Protesica Dispositivi medici

Regione del Veneto

Ospedaletto di Pescantina, 11 aprile 2015

Outcome positivi (beneficio)

OUTCOME	RISULTATO (Exe + SO vs Tam +SO)
DFS a 5 anni (follow up mediano=68 mesi)	91.1% vs 87.3% (HR for disease recurrence, second invasive cancer, or death= 0.72; 95% IC, 0.60- 0.85; p<0.001).
OS (follow up mediano=68 mesi)	Nessuna differenza statisticamente significativa (HR=1.14; 95% CI, 0.86 to 1.51; p=0.37). nota=follow up breve (194 decessi-4.1% dei pz)
% pz liberi da metastasi a 5 anni (follow up mediano=68 mesi)	93.8% vs 92.0% (HR for recurrence= 0.78; 95% IC, 0.62- 0.97; p = 0.02)

Outcome negativi (danno)

OUTCOME	ANY GRADE (Exe+SO vs Tam+SO)	GRADE \geq 3 (Exe+SO vs Tam+SO)
Dolori articolari	88.7% vs 76.0%	11.0% vs 5.2%
Secchezza vaginale	52.4% vs 47.4%	-
Ischemia miocardica	0.7% vs 0.3%	0.3% vs 0.1%
Vampate	91.7% vs 93.3%	10.0% vs 12.0%
Osteoporosi	38.6% vs 25.2%	0.4% vs 0.3%
Fratture	6.8% vs 5.2%	1.3% vs 0.8%
Eventi tromboembolici*	1.0% vs 2.2%	0.8% vs 1.9%

Quesito GRADE 3:

Nelle pazienti operate con carcinoma mammario HR+ in premenopausa, il trattamento ormonale adiuvante con exemestane + soppressione ovarica è raccomandato rispetto a tamoxifen + soppressione ovarica?

Bilancio beneficio/danno: INCERTO.

Votazione GdL: 15/18 incerto; 3/18 positivo.

Quesito GRADE 3:

Nelle pazienti operate con carcinoma mammario HR+ in premenopausa, il trattamento ormonale adiuvante con exemestane +soppressione ovarica può essere raccomandato.

Forza della Raccomandazione: POSITIVA DEBOLE.
Votazione GdL: 18/18 positiva debole.

Considerazioni del GdL:

- *Tamoxifene+soppressione ovarica non viene ritenuto standard treatment per tutte le pz premenopausali con recettori ormonali positivi.*
- *Si ritiene necessario quesito: OS+Tam è superiore a Tam? Se si, in quali categorie di pazienti?*