

Dr. Mouridsen H. a 900členný kolektiv skupiny BIG 1-98 provedli **randomizovanou dvojité slepou studii fáze 3 ohledně léčby hormon-pozitivní rakoviny prsu u postmenopauzálních žen.**

Pacientky byly randomizovány na 5 let monoterapie tamoxifenem, 5 let monoterapie letrozolem (FEMARA – je registrována v ČR, je v číselníku VZP) nebo 2 roky terapie jednou látkou následované 3 lety terapie druhou látkou. Výzkumníci srovnávali sekvenční terapie s letrozolovou monoterapií u 6182 žen a také hlásili aktualizovanou protokolovanou analýzu monoterapie letrozolem versus tamoxifenem u 4922 žen.

Po středních 71 měsících sledování po randomizaci nebylo signifikantně zlepšené přežívání bez choroby u žádné sekvenční terapie ve srovnání se samotným letrozolem (HR pro tamoxifen následovaný letrozolem 1,05; 99% CI 0,84 až 1,32; HR pro letrozol následovaný tamoxifenem 0,96; 99% CI 0,76 až 1,21). Bylo více raných relapsů u žen s tamoxifenem následovaným letrozolem než u samotného letrozolu. Aktualizovaná analýza monoterapie ukázala, že byl nesignifikanční rozdíl v celkovém přežívání mezi letrozolem a tamoxifenem (HR pro letrozol 0,87; 95% CI 0,75 až 1,02; P = 0,08). Poměr nežádoucích příhod byl stejný jako u předešlých studií letrozolu a tamoxifenu.

Zdroj: N Engl J Med 2009 Aug 20; 361(8): 766-76