



## INFORME 3: ORAL ABSTRACTS SESSION. TERAPIA DIRIGIDA

### JUNIO 2021

#### **9507 Five-year overall survival (OS) in COLUMBUS: A randomized phase 3 trial of encorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib in patients (pts) with BRAF V600-mutant melanoma.**

*Reinhard Dummer et al.*

El tratamiento combinado de iBRAF + iMEK en pacientes con melanoma metastásico con BRAF V600 mutado ha demostrado beneficio tanto en SLP como en SG.

Se presenta en esta comunicación una actualización de los datos de eficacia y seguridad con un seguimiento mínimo de 65,2 meses del estudio COLUMBUS.

En la Parte 1 de COLUMBUS, 577 pacientes con melanoma avanzado/ metastásico portadores de una mutación BRAFV600, sin tratamiento previo o bien que habían progresado después de inmunoterapia de primera línea, fueron aleatorizados 1: 1: 1 a recibir Encorafenib 450 mg QD + Binimetinib 45 mg BID (COMBO450) vs Vemurafenib 960 mg BID (VEM) o Encorafenib 300 mg QD (ENCO300). Destacar dentro de las características basales, 25% tenía LDH elevada; 2/3 enfermedad M1c y 4-5% había recibido previamente ipilimumab (la mayoría en enfermedad metastásica) y 1% previo anti-PD1.

Al corte de datos (15 de septiembre de 2020), se produjeron eventos en el 68%, 60% y 76% de los pacientes en los brazos de tratamiento COMBO450, ENCO300 y VEM, respectivamente. La mediana de SG (IC del 95%) y la tasa de SG a 5 años (IC del 95%) con

COMBO450 fueron 33,6 (24,4–39,2) meses y 34,7% (28,0–41,5), respectivamente. La tasa de SG a 5 años (IC del 95%) en pacientes tratados con el COMBO450 que tenían niveles normales de lactato deshidrogenasa (LDH) al inicio del estudio fue del 45,1% (36,5–53,2). En la tabla se muestra la mediana de SG y las tasas de SG a 5 años para ENCO300 y VEM, así como para pacientes con niveles normales y altos de LDH y > 3 órganos afectados al inicio del estudio. Para COMBO450, ENCO300 y VEM, la tasa de SLP a 5 años fue de 22,9%, 19,3% y 10,2%; La TRO (IC del 95%) fue del 64,1% (56,8–70,8), 51,5% (44,3–58,8) y 40,8% (33,8–48,2); y la mediana de duración de la respuesta (DOR) fue de 18,6, 15,5 y 12,3 meses, respectivamente. El tratamiento a la progresión más administrado en todos los brazos fueron los inhibidores de checkpoint inmunes. El análisis de seguridad actualizado confirmó la buena tolerabilidad a largo plazo del COMBO450.

#### **Conclusiones**

La actualización a 5 años de los resultados de SG y SLP del COLUMBUS continúan demostrando un beneficio a largo plazo de la combinación encorafenib más binimetinib (COMBO450) en primera línea de melanoma metastásico BRAF mutado.

Patrocinadores Bronce



## INFORME 3: ORAL ABSTRACTS SESSION. TERAPIA DIRIGIDA JUNIO 2021

	Events/pts (%)	OS (95% CI), mo*	OS rate (95% CI)	Events/pts (%)	OS (95% CI), mo*	OS rate (95% CI)	Events/pts (%)	OS (95% CI), mo*	OS rate (95% CI)
<b>All pts</b>	131/192 (68.2)	33.6 (24.4–39.2)	34.7% (28.0–41.5)	117/194 (60.3)	23.5 (19.6–33.6)	34.9% (27.9–42.0)	145/191 (75.9)	16.9 (14.0–24.5)	21.4% (15.7–27.8)
<b>LDH normal</b>	81/137 (59.1)	51.7 (36.8–67.3)	45.1% (36.5–53.2)	79/147 (53.7)	35.3 (23.7–60.5)	41.8% (33.3–50.1)	95/139 (68.3)	24.5 (18.6–29.1)	28.4% (20.9–36.4)
<b>LDH high</b>	50/55 (90.9)	11.4 (9.0–17.4)	9.1% (3.3–18.4)	38/47 (80.9)	9.2 (7.0–16.2)	13.8% (5.6–25.6)	50/52 (96.2)	9.6 (8.5–11.5)	4.0% (0.7–12.1)
<b>&gt; 3 organs involved</b>	35/42 (83.3)	11.6 (9.1–20.8)	-	32/44 (72.7)	15.7 (7.9–19.7)	-	39/45 (86.7)	10.9 (8.6–15.7)	-

Patrocinadores Bronce

