

# स्तन कैंसर के लिए टैस्टूज़ूमैब डेरक्स्टेकैन बनाम टैस्टूज़ूमैब एमटैन्सीन: DESTINY-Breast03 अध्ययन का सरल भाषा में सारांश

ज़ैवियर कोर्टेस (Javier Cortés)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> कर्करोग विज्ञान (ऑन्कोलॉजी) विभाग, इंटरनेशनल ब्रेस्ट कैंसर सेंटर (IBCC), पैंजिया ऑन्कोलॉजी, क्विरॉन ग्रुप, बार्सिलोना, स्पेन  
प्रथम ड्राफ्ट प्रस्तुत करने की तिथि: 12 मई 2023; प्रकाशन के लिए स्वीकृत: 21 सितंबर 2023; ऑनलाइन प्रकाशित: TBC

## सारांश

### यह सारांश किस विषय के लिए है?

यह DESTINY-Breast03 अध्ययन के बारे में एक प्रकाशन का सारांश है, जिसे मार्च 2022 में “न्यू इंग्लैंड जर्नल ऑफ मेडिसिन” में प्रकाशित किया गया था। अध्ययन में HER2-पॉज़िटिव वाले उन्नत स्तन कैंसर से ग्रस्त 524 वयस्क प्रतिभागी शामिल हुए, यानी उनमें HER2 नामक एक प्रोटीन के उच्च स्तर पाए गए। इस अध्ययन में शामिल सभी प्रतिभागी वे थे जिनमें पहले उपचार प्राप्त करने के बाद कैंसर की स्थिति और बदतर हो गई थी। प्रतिभागियों को पहले जो उपचार दिया गया था वह टैस्टूज़ूमैब नामक एक दवा और टैक्सेन नामक एक प्रकार की केमोथेरेपी (रसायन चिकित्सा) का मिश्रण था। अनुसंधानकर्ता यह जानना चाहते थे कि क्या टैस्टूज़ूमैब डेरक्स्टेकैन (T-DXd) नामक दवा मानक उपचार की तुलना में प्रतिभागियों के कैंसर का ज्यादा बेहतर इलाज कर सकती है या नहीं। यह मानक उपचार टैस्टूज़ूमैब एमटैन्सीन (T-DM1) नामक एक दवा है। अध्ययन के समाप्त होने से पहले अनुसंधानकर्ताओं ने परिणामों का अवलोकन किया। यह उन परिणामों का एक सारांश है।

### क्या परिणाम प्रकट हुए?

इस अध्ययन में अनुसंधानकर्ताओं ने यह पाया कि T-DM1 ग्रुप की तुलना में T-DXd ग्रुप में प्रतिभागियों की मृत्यु होने या उनके कैंसर की स्थिति बदतर होने के जोखिम में 72% की कमी आई। इसे प्रगमन-मुक्त उत्तरजीवन (प्रोग्रेशन-फ्री सर्वाइवल) भी कहा जाता है।

T-DM1 ग्रुप के 34.2% प्रतिभागियों की तुलना में, T-DXd ग्रुप में 79.7% प्रतिभागियों के ट्यूमर्स काफी सिकुड़ गए या गायब हो गए।

अध्ययन के दौरान, T-DM1 प्राप्त करने वालों में 6.1% प्रतिभागियों की तुलना में, T-DXd प्राप्त करने वाले 10.9% प्रतिभागियों में दवा-सम्बंधी गंभीर चिकित्सकीय समस्याएं थीं।

T-DXd प्राप्त करने वाले प्रतिभागियों में से 10.5% ने दवा-सम्बंधी अंतरालीय फेफड़ा रोग यानी (ILD) अथवा न्यूमोनाइटिस का अनुभव किया जबकि T-DM1 प्राप्त करने वालों में यह 1.9% था। ILD और न्यूमोनाइटिस फेफड़ा सम्बंधी संभावित रूप से गंभीर समस्याएं हैं।

जब अनुसंधानकर्ताओं ने पहली बार इन परिणामों का अवलोकन किया तो वे फिर भी ये निश्चित नहीं कर पाए कि कुल मिलाकर T-DM1 की तुलना में T-DXd ने प्रतिभागियों को ज्यादा दिन जीवित रहने में सहायता दी। लेकिन जब उन्होंने अध्ययन में बाद में इन परिणामों का अवलोकन किया तो उन्होंने पाया कि वस्तुतः T-DM1 की तुलना में T-DXd ने प्रतिभागियों को कुल मिलाकर ज्यादा दिन जीवित रहने में सहायता दी। इन नए परिणामों को अलग से प्रकाशित किया गया और वे इस सारांश का हिस्सा नहीं हैं। इन नए परिणामों के बारे में एक लिंक इस सारांश के अंत में उपलब्ध है।

### परिणामों का क्या अर्थ है?

T-DM1 की तुलना में T-DXd ने कुल मिलाकर प्रतिभागियों को ज्यादा सार्थक लाभ प्रदान किया। उन्नत HER2-पॉज़िटिव वाले लोगों के स्तन कैंसर में जिसका पहले इलाज किया जा चुका है, T-DXd उपचार का एक विकल्प हो सकता है।

## यह आलेख कैसे पढ़ना चाहिए?

यह सारांश HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर वाले मरीजों, उनके परिवार के लोगों और देखभालकर्ताओं के लिए उपयोगी हो सकता है। साथ ही यह मरीजों के पक्ष-समर्थकों और पेशेवर स्वास्थ्यकर्मियों के लिए भी उपयोगी हो सकता है जिनमें वे भी शामिल हैं जो HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर वाले मरीजों के लिए उपचार के विकल्प की तलाश में हैं।

## वह मूल आलेख मुझे कहां मिलेगा जिसका यह सारांश है?

न्यू इंग्लैंड जर्नल ऑफ मेडिसिन में प्रकाशित मूल प्रकाशन का शीर्षक है: Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine for breast cancer (स्तन कैंसर के लिए ट्रैस्टूजूमैब डेरक्स्टेकैन बनाम ट्रैस्टूजूमैब एमटैन्सीन)।

मूल प्रकाशन को आप यहां निःशुल्क पढ़ सकते हैं: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2115022>

## इस क्लीनिकीय अध्ययन के प्रायोजक कौन हैं?

इस अध्ययन का वित्तपोषण Daiichi Sankyo Co., Ltd, और AstraZeneca द्वारा किया गया है। डेटा संग्रह और विश्लेषण के लिए, इस अध्ययन का निरूपण और नेतृत्व Daiichi Sankyo Co., Ltd द्वारा किया गया और प्रत्येक भागीदार साइट पर इसे संस्थात्मक समीक्षा बोर्ड द्वारा स्वीकृत किया गया। मार्च 2019 में, AstraZeneca ट्रैस्टूजूमैब डेरक्स्टेकैन (T-DXd) के लिए Daiichi Sankyo Co., Ltd के साथ एक सहभागिता अनुबंध में शामिल हुआ। डेटा के अर्थ-विश्लेषण, रिपोर्ट-लेखन, पांडुलिपि की समीक्षा के कार्यों में सभी लेखकों और प्रायोजकों ने सहयोग किया और प्रकाशन के लिए पांडुलिपि प्रस्तुत करने के लिए अंतिम स्वीकृति प्रदान की।

## उन्नत HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर क्या है?

स्तन कैंसर वाले लोगों में, शरीर स्तन में असामान्य कोशिकाओं का विकास रोक पाने में असमर्थ होता है। ये अतिरिक्त कोशिकाएं ट्यूमरों का निर्माण कर सकती हैं जो शरीर के अन्य हिस्सों में भी फैल सकते हैं।

कुछ कोशिकाओं की सतह पर HER2 नामक एक प्रकार की प्रोटीन पाई जाती है। जिस स्तन कैंसर में HER2 के उच्च स्तर पाए जाते हैं उन्हें **HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर** कहा जाता है।

HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर कोशिकाएं अक्सर तेजी से बढ़ती हैं और शरीर के अन्य हिस्सों में फैल जाती हैं। ऐसा होने पर, उसे **उन्नत (एडवांस्ड) HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर** कहा जाता है।

## उन्नत HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर वाले लोगों का सामान्य उपचार कैसे किया जाता है?

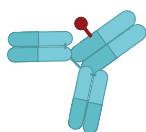
वर्तमान समय में, उन्नत HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर वाले लोगों के उपचार के लिए केमोथेरेपी (रसायन-चिकित्सा) दवाइयों का इस्तेमाल किया जाता है जो कैंसर कोशिकाओं को मार देती हैं।

साथ ही बिना केमोथेरेपी वाले कुछ अन्य प्रस्वीकृत उपचार भी हैं जो खास तौर पर HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर वाले लोगों के लिए हैं। इनमें से एक उपचार को ट्रैस्टूजूमैब कहा जाता है। ट्रैस्टूजूमैब एक मानव-निर्मित रोग-प्रतिरक्षक (एंटीबॉडी) है जो HER2 प्रोटीनों के साथ जुड़ जाता है और ट्यूमर्स को बढ़ने नहीं देता। ट्रैस्टूजूमैब एमटैन्सीन (T-DM1) एक अन्य उपचार है जिसका इस्तेमाल HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर के उपचार के लिए सामान्य रूप से किया जाता है। T-DM1 में ट्रैस्टूजूमैब और साथ ही एक केमोथेरेपी दवा भी होती है।

इन दवाइयों के साथ उपचार किए जाने के बावजूद कैंसर के अक्सर वापस लौट आने के कारण अनुसंधानकर्ता ऐसी नई दवाइयों की खोज में हैं जो उन्नत HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर के उपचार का बेहतर मार्ग प्रशस्त कर सके।

## ट्रैस्टूजूमैब एमटेन्सीन (T-DM1) क्या है?

T-DM1:



2 हिस्सों से बनी हुई एक दवा है। इसमें से एक हिस्से का नाम ट्रैस्टूजूमैब है जो कि ट्यूमर कोशिकाओं की सतह पर पाई जाने वाली HER2 प्रोटीनों से जुड़ जाता है। दूसरा हिस्सा एक केमोथैरेपी (रसायन चिकित्सा) औषधि है। जब T-DM1 शरीर में प्रवेश करता है तो ट्रैस्टूजूमैब वाला हिस्सा ट्यूमर कोशिकाओं से चिपक जाता है जिससे T-DM1 को सीधे कोशिकाओं के ऊपर केमोथैरेपी की खुराक देने और उन्हें मारने में मदद मिलती है।

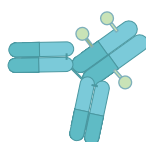


इंट्रावेनस इंप्यूजन के रूप में (नसों के भीतर) दी जाती है।

जब यह अध्ययन चालू हुआ तो कुछ खास देशों में मरीजों को दिए जाने के लिए T-DM1 को पहले ही स्वीकृति मिल चुकी थी। इस अध्ययन के आरंभ में, T-DM1 ऐसे मरीजों के लिए एक मानक उपचार था जिनमें पहली बार इलाज कराने के बाद कैंसर वापस लौट आया था।

## ट्रैस्टूजूमैब डेरक्स्टेकैन (T-DXd) क्या है?

अध्ययन औषधि T-DXd:



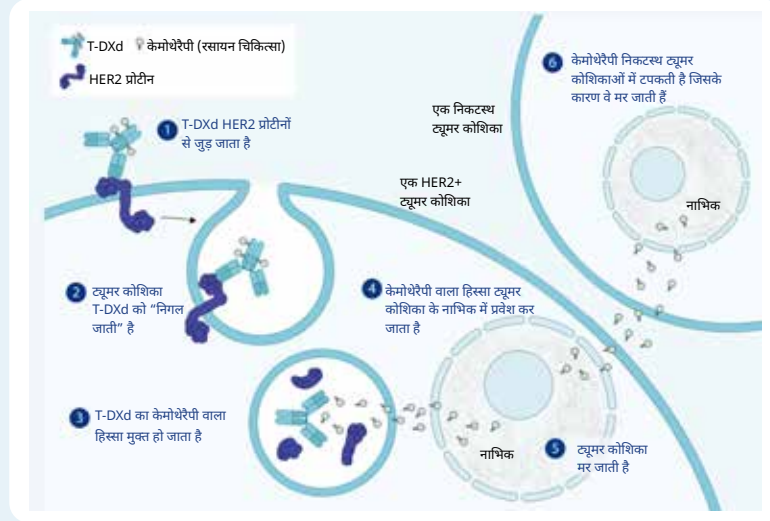
दो हिस्सों से बनी होती है: ट्रैस्टूजूमैब और एक केमोथैरेपी औषधि। **T-DXd** भी **T-DM1** जैसा ही होता है, लेकिन उसमें एक अलग प्रकार की केमोथैरेपी औषधि होती है, और प्रत्येक खुराक में केमोथैरेपी औषधि की उच्चतर मात्रा होती है।



इंट्रावेनस इंप्यूजन के रूप में (नसों के भीतर) दी जाती है।

अनुसंधानकर्ता यह जानना चाहते थे कि T-DM1 की तुलना में T-DXd कितना ज्यादा कारगर और सुरक्षित है।

## T-DXd किस प्रकार कारगर होता है?



T-DXd को किस प्रकार कारगर बनाया गया है इस बारे में और अधिक विस्तृत जानकारी यहां से प्राप्त की जा सकती है:  
<https://www.futuremedicine.com/doi/10.2217/fon-2023-0245>.

## DESTINY-Breast03 अध्ययन के बारे में



### अध्ययन के उद्देश्य

- यह जानना कि उन्नत HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर वाले लोगों में T-DM1 की तुलना में T-DXd बेहतर रूप से कारगर होता है या नहीं
- यह जानना कि उन्नत HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर वाले लोगों में T-DXd सुरक्षित है या नहीं



- जारी, जुलाई 2018 में आरंभ
- परिणामों का विश्लेषण मई 2021 में किया गया

524 प्रतिभागी

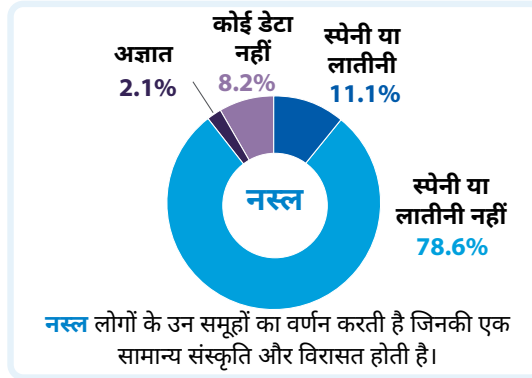
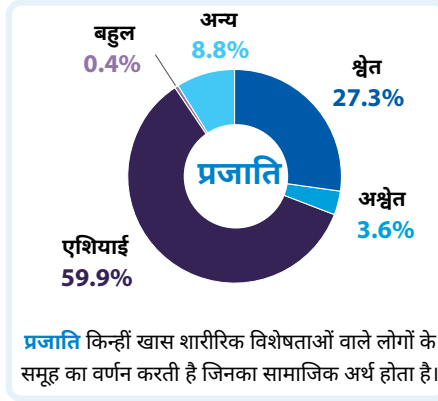
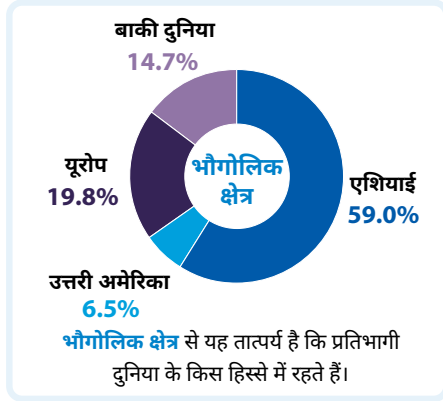


यह एक 'ओपन लेबल' अध्ययन था। इस शब्द का यह अर्थ है कि सभी प्रतिभागी, अनुसंधानकर्ता और चिकित्सक यह जानते थे कि प्रत्येक प्रतिभागी को कौन-सा उपचार प्राप्त हो रहा था।

## DESTINY-Breast03 अध्ययन प्रतिभागियों के बारे में

इस अध्ययन में भाग लेने वाले प्रतिभागी:

**20-83**  
आयुवर्ग के थे



**सभी** अध्ययन प्रतिभागियों को:

- ✓ स्थानिक रूप से उन्नत या मेटास्टैटिक HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर था
- ✓ 2 विभिन्न उपचारों: ट्रैस्टूजूमैब, और टैक्सेन नामक एक प्रकार की केमोथेरेपी में से कोई एक या दोनों उपचार प्राप्त करने के बाद उनका कैंसर और बदतर हो गया था

अध्ययन के **किसी भी** प्रतिभागी ने:

- ✗ अपने उन्नत कैंसर के लिए T-DXd या T-DM1 के जैसा कोई उपचार पहले प्राप्त नहीं किया था।
  - इस प्रकार के उपचार को ऐंटीबॉडी-ड्रग कॉन्जुगेट उपचार कहा जाता है
- ✗ गैर-संक्रामक **न्यूमोनाइटिस** या अंतरालीय फेफड़ा रोग यानी **'इंटरस्टीशल लंग डिज़ीज' (ILD)** के इलाज के लिए पहले जिन स्टेरॉयड्स की जरूरत होती थी
- ✗ जब वे अध्ययन में शामिल हुए तो उनमें ILD या न्यूमोनाइटिस होने का संदेह किया गया
- ✗ उनके मस्तिष्क में ट्यूमर था जिनमें लक्षण थे या जिसके उपचार की जरूरत थी

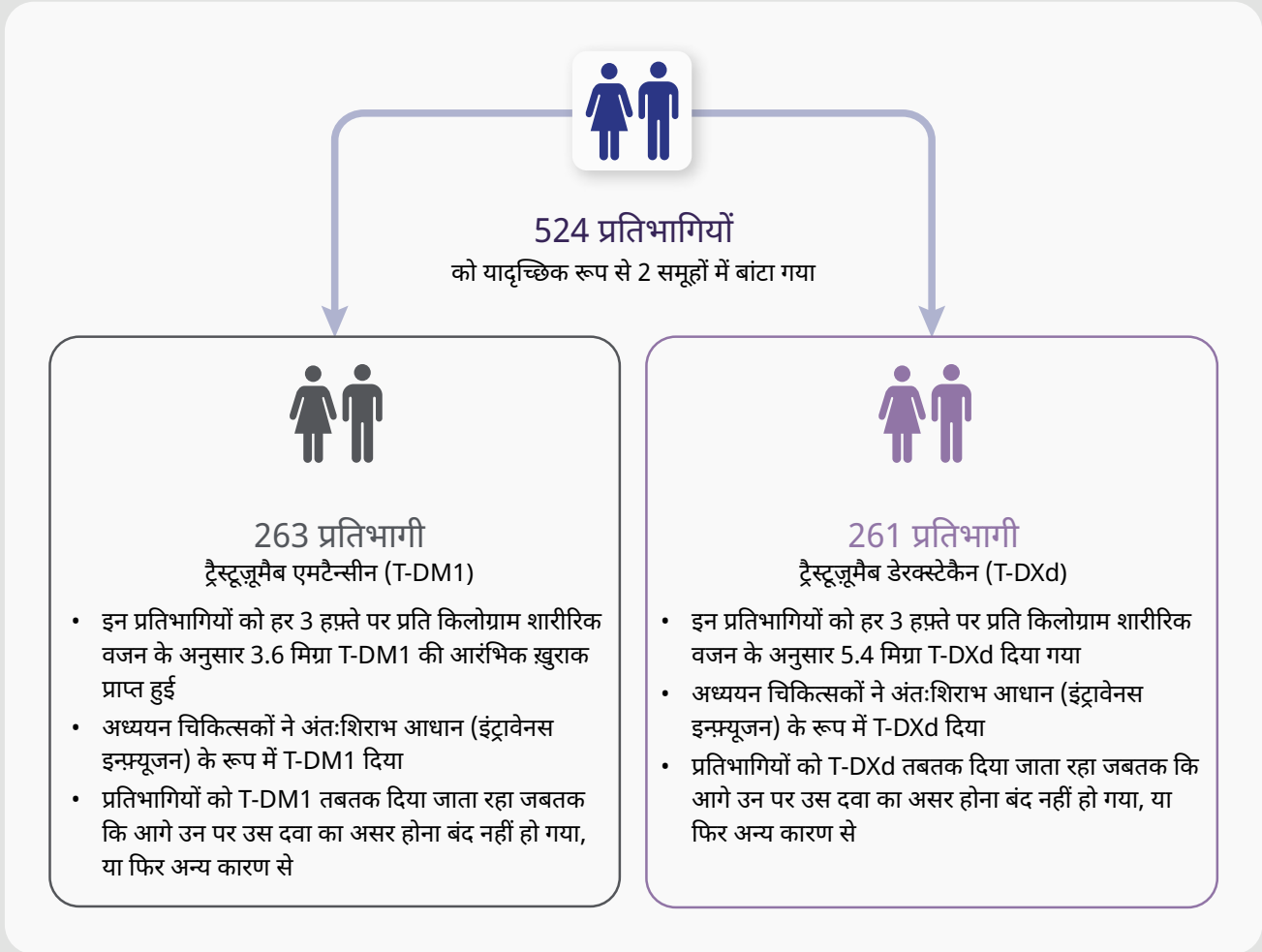
**स्थानिक रूप से उन्नत:** कैंसर जिस स्थान से शुरू हुआ था वहां से शरीर के अन्य नजदीकी अंगों में फैल गया है।

**मेटास्टैटिक:** कैंसर शरीर के दूरस्थ अंगों तक फैल गया है।

**न्यूमोनाइटिस:** फेफड़े के टिशू में सूजन।

**इंटरस्टीशल लंग डिज़ीज (ILD):** फेफड़े के गैर-संक्रामक रोग का एक समूह जिसके कारण फेफड़े में घाव और कड़ापन हो सकता है।

## अध्ययन कैसे संचालित किया गया:



## क्या परिणाम प्रकट हुए?

T-DXd और T-DM1 कितनी अच्छी तरह से कारगर हुए इसकी तुलना करने के लिए अनुसंधानकर्ताओं को अनेक प्रश्नों के उत्तर देने की जरूरत थी।

एक प्रश्न यह था कि क्या दवाइयों से प्रतिभागियों के ट्यूमर सिकुड़े या गायब हुए। इसे मापने के लिए, उन्होंने ठोस ट्यूमर्स में अनुक्रिया मूल्यांकन मापदंड (RECIST) नामक नियमावली का प्रयोग किया। RECIST से यह श्रेणीकरण करने में सहायता मिली कि प्रत्येक ट्यूमर ने उपचार के प्रति कैसी अनुक्रिया दर्शाई। श्रेणियां निम्नांकित थीं:

- पूर्ण अनुक्रिया: ट्यूमर बिल्कुल ही गायब हो गया
- आंशिक अनुक्रिया: ट्यूमर कम से कम 30% तक सिकुड़ गया
- स्थिर रोग: ट्यूमर अपने उसी आकार में बना रहा और बदतर नहीं हुआ
- वर्धमान रोग: ट्यूमर का आकार बढ़ा हो गया और वह बदतर हो गया

क्या T-DXd ने प्रतिभागियों के कैंसर को बदतर किए बिना उन्हें ज्यादा लंबा जीवन जीने में मदद दी?

हां

T-DM1 की तुलना में T-DXd ने प्रतिभागियों की मृत्यु या उनके कैंसर को बदतर होने के जोखिम में **72%** तक की कमी लाई।



T-DXd समूह के **75.8%** प्रतिभागी 12 महीनों के बाद भी कैंसर के बदतर हुए बिना लगातार जीवित रहे।



T-DM1 समूह के **34.1%** प्रतिभागी 12 महीनों के बाद भी कैंसर के बदतर हुए बिना लगातार जीवित रहे।

इस प्रश्न का उत्तर देने के लिए, अनुसंधानकर्ताओं ने **प्रगमन-मुक्त उत्तरजीवन (प्रोग्रेशन-फ्री सर्वाइवल)** की संगणना की। इसका यह मतलब है कि उपचार प्राप्त करने के बाद, कैंसर की स्थिति बदतर हुए बिना, प्रतिभागी कितने दिनों तक जीवित रहे।

क्या T-DXd पर ज्यादा प्रतिभागियों द्वारा पूर्ण या आंशिक अनुक्रिया की गई?

हां



**79.7%** प्रतिभागियों ने T-DXd पर पूर्ण या आंशिक अनुक्रिया की।



**34.2%** प्रतिभागियों ने T-DM1 पर पूर्ण या आंशिक अनुक्रिया की।

इसका उत्तर देने के लिए, अनुसंधानकर्ताओं ने **कुल अनुक्रिया (रिस्पॉंस)** की संगणना की। अर्थात उन प्रतिभागियों की संख्या जिनके ट्यूमर्स ने अध्ययन के दौरान उपचार पर अनुक्रिया दर्शाई। अनुसंधानकर्ताओं ने यह काम प्रतिभागियों के ट्यूमर्स के स्कैन का विश्लेषण करके किया।

क्या T-DXd ने प्रतिभागियों को ज्यादा लंबा जीवन जीने में सहायता दी?

जब परिणामों का विश्लेषण किया गया तो अनुसंधानकर्ता फिर भी यह निश्चित नहीं कर पाए कि T-DXd ने प्रतिभागियों को ज्यादा दिन जीवित रहने में सहायता दी।



T-DXd समूह के **94.1%** प्रतिभागी 12 महीनों के बाद भी जीवित रहे।



T-DM1 समूह के **85.9%** प्रतिभागी 12 महीनों के बाद भी जीवित रहे।

इस प्रश्न का उत्तर देने के लिए, अनुसंधानकर्ताओं ने **कुल उत्तरजीवन** की संगणना की। यानी T-DXd या T-DM1 दोनों में से कोई भी एक प्राप्त करने के बाद प्रतिभागी कितने दिनों तक जीवित रहे।

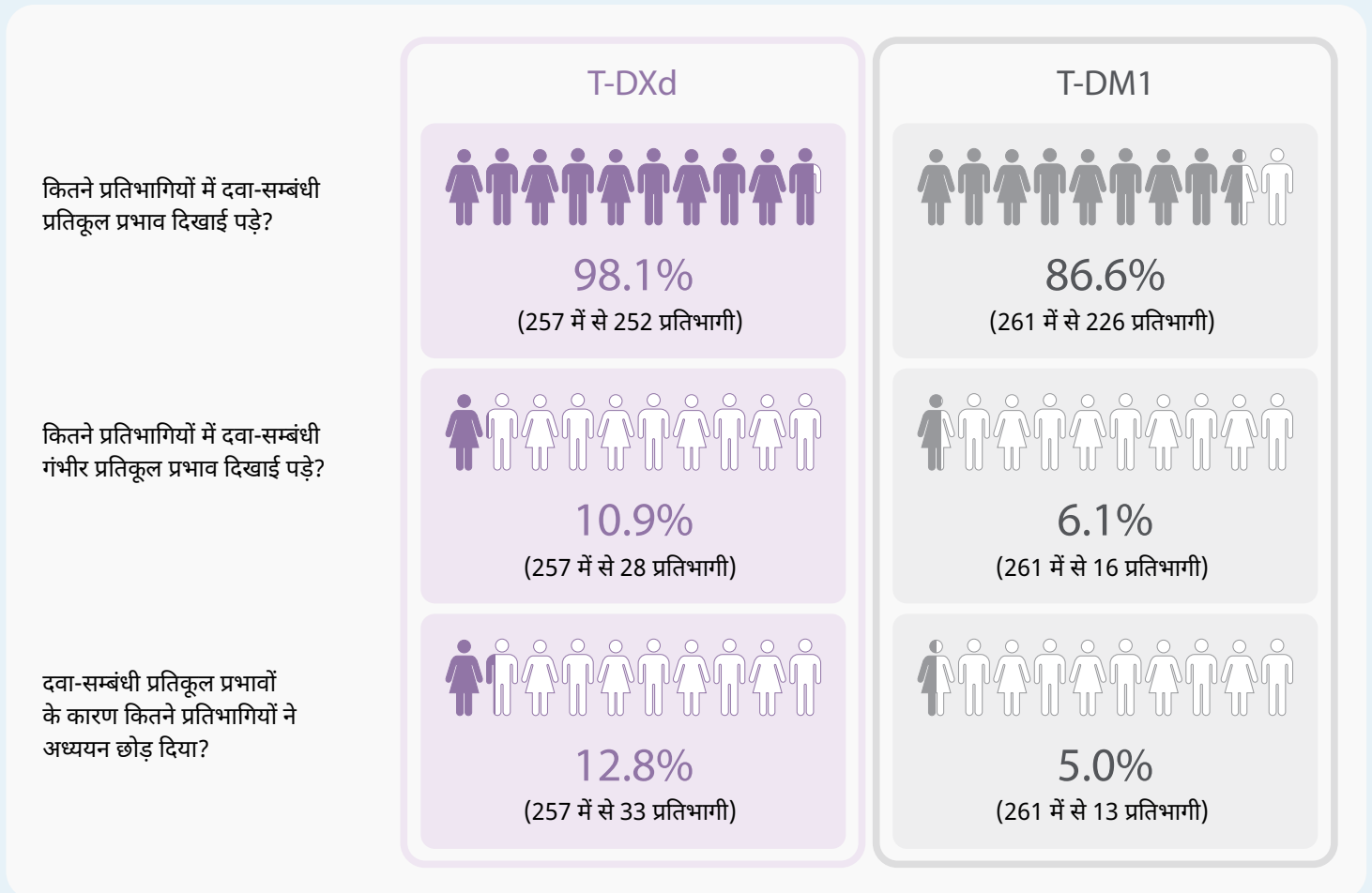
जब अनुसंधानकर्ताओं ने अध्ययन में बाद में परिणामों को देखा तो उन्होंने पाया कि T-DM1 की तुलना में T-DXd ने कुल मिलाकर प्रतिभागियों को ज्यादा दिनों तक जीवित रहने में सहायता दी। इन नए परिणामों को अलग से प्रकाशित किया गया और वे इस सारांश का हिस्सा नहीं हैं। इन नए परिणामों के बारे में एक लिंक इस सारांश के अंत में उपलब्ध है।

## दवा-सम्बंधी प्रतिकूल प्रभाव कितने प्रतिभागियों में दिखाई पड़े?

इस सारांश में, अध्ययन के दौरान जो चिकित्सकीय समस्याएं सामने आईं उन्हें “प्रतिकूल प्रभाव” के नाम से उल्लेखित किया गया है। जब प्रतिकूल प्रभाव प्राणघातक हो, स्थायी समस्याएं उत्पन्न करे, या प्रतिभागी को अस्पताल में भर्ती करना पड़े तो उसे “गंभीर” माना जाता है।

नीचे वे प्रतिकूल प्रभाव दिए गए हैं जिनके बारे में डॉक्टरों ने बताया कि वे अध्ययन उपचारों से सम्बंधित हो सकते हैं। उन्हें “दवा से सम्बंधित प्रतिकूल प्रभावों” के नाम से जाना गया। निश्चित रूप से यह जानने के लिए बहुत शोध करना पड़ता है कि कोई प्रतिकूल प्रभाव वास्तव में अध्ययन औषधि के कारण ही है।

नीचे जो चिकित्सकीय समस्याएं दर्शाई गई हैं वे केवल उन प्रतिभागियों से हैं जिन्होंने अध्ययन उपचार की कम से कम एक खुराक प्राप्त की। इसमें 257 वे प्रतिभागी शामिल हैं जिन्हें T-DXd दी गई और 261 वे प्रतिभागी शामिल हैं जिन्हें T-DM1 प्राप्त हुआ।

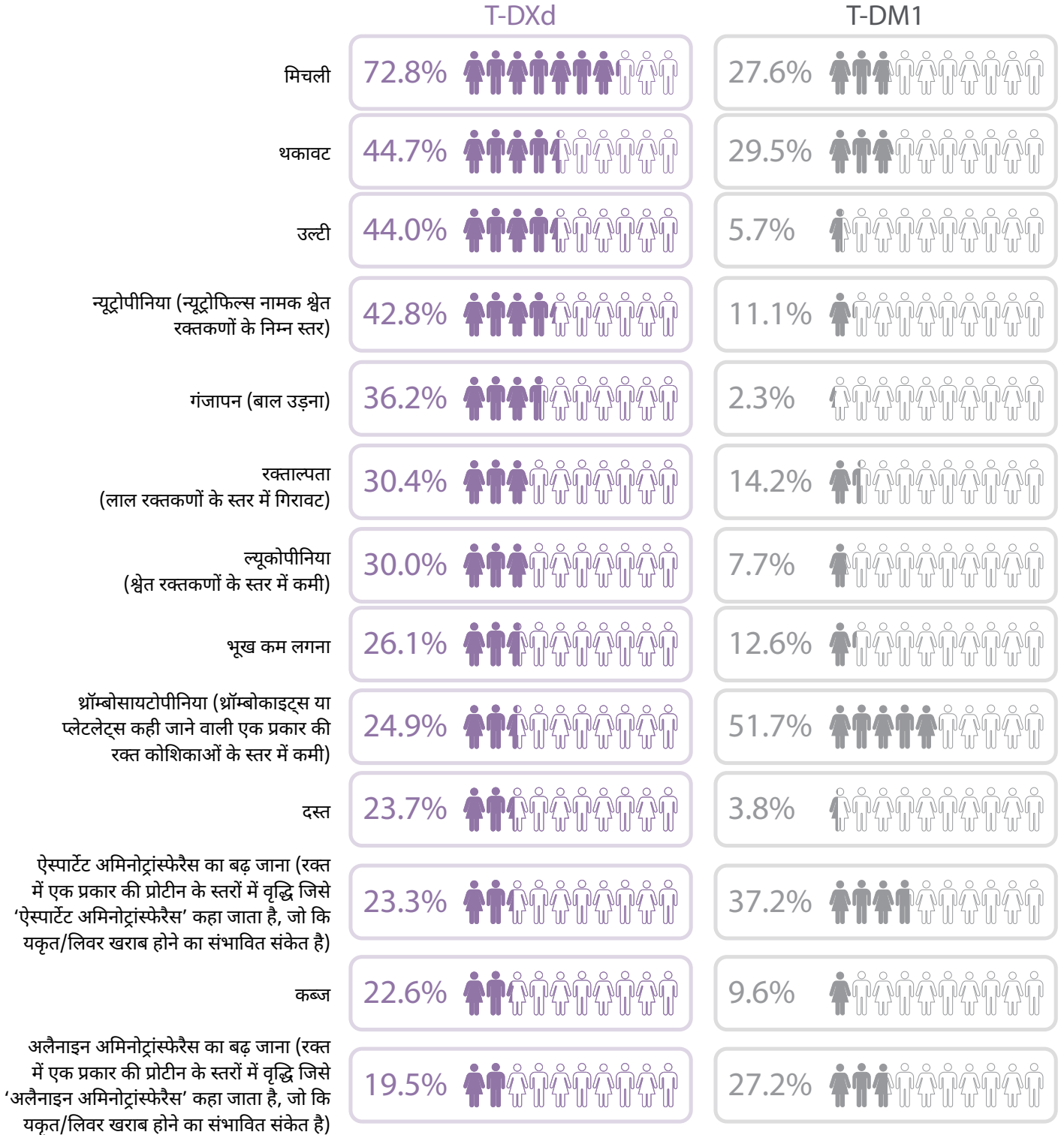


दवा-सम्बंधी प्रतिकूल प्रभाव के कारण इस अध्ययन के किसी भी प्रतिभागी की मृत्यु नहीं हुई।



## दवा-सम्बंधी अत्यंत सामान्य प्रतिकूल प्रभाव क्या थे?

नीचे दवा-सम्बंधी कुछ अत्यंत सामान्य प्रतिकूल प्रभाव दिए गए हैं। कुछ अन्य दवा-सम्बंधी प्रतिकूल प्रभाव भी थे लेकिन वे थोड़े से प्रतिभागियों में ही घटित हुए। कुछ प्रतिभागियों को एक से अधिक दवा-सम्बंधी प्रतिकूल प्रभाव हुए होंगे।



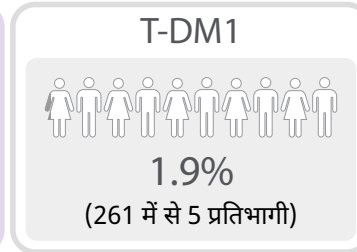
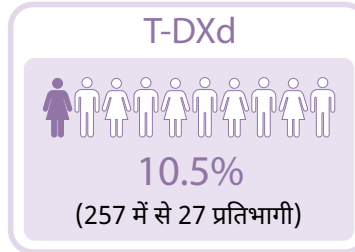
## प्रतिभागियों को विशेष रुचि के कुछ कौन-से प्रतिकूल प्रभाव हुए?

इस अध्ययन में, अनुसंधानकर्ता यह देखना चाहते थे कि क्या प्रतिभागियों को उन्हीं प्रतिकूल प्रभावों का अनुभव हुआ जो कि T-DXd पर किए गए पिछले रिसर्च में दर्शित हुए थे। इन प्रभावों को “विशेष रुचि वाले प्रतिकूल प्रभाव” कहा गया।

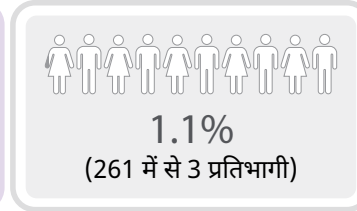
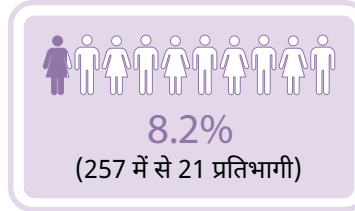
विशेष रुचि का एक प्रतिकूल प्रभाव है अंतरालीय फेफड़ा रोग यानी ‘इंटरस्टीशल लंग डिजीज’ (ILD) जिसमें फेफड़ों में घाव हो जाते हैं। इससे सांस लेना कठिन हो जाता है और रक्त-धारा में पर्याप्त ऑक्सीजन नहीं मिल पाता। न्यूमोनाइटिस विशेष रुचि का एक अन्य प्रतिकूल प्रभाव है और इसमें फेफड़े सूज जाते हैं या उनमें उत्तेजन आ जाता है।

यदि अध्ययन के दौरान प्रतिभागियों ने बुखार, खांसी, या सांस लेने में कठिनाई सहित इन दोनों में से कोई भी एक लक्षण दर्शाया हो तो उन्हें तुरन्त प्रभाव से T-DXd देना बंद कर दिया गया। यदि लक्षण मध्यम या बदतर थे तो प्रतिभागियों को स्थायी रूप से T-DXd देना बंद कर दिया गया और उन्होंने स्टेरॉयड लेना आरंभ कर दिया।

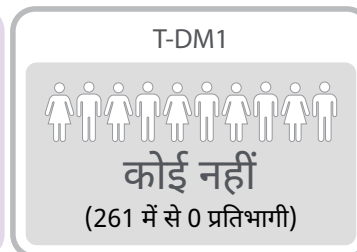
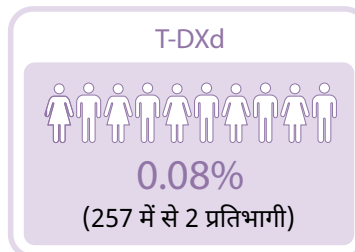
प्रत्येक समूह में से कितने प्रतिभागियों को ILD या न्यूमोनाइटिस था?



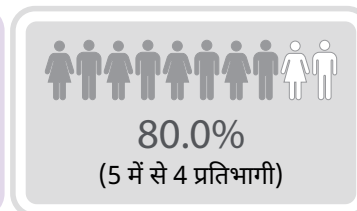
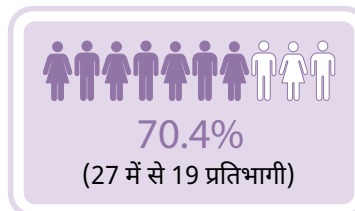
प्रत्येक समूह में से कितने प्रतिभागियों ने ILD या न्यूमोनाइटिस के कारण अध्ययन छोड़ दिया?



प्रत्येक समूह में से कितने प्रतिभागियों को गंभीर किस्म का ILD या न्यूमोनाइटिस था?



उन प्रतिभागियों में से जिन्हें दवा-सम्बंधी ILD या न्यूमोनाइटिस था, कितनों में सुधार हो रहा था या जो पूरी तरह स्वस्थ हो चुके थे?



किसी भी प्रतिभागी को जानलेवा ILD नहीं हुआ और न ही किसी की ILD से मृत्यु हुई।

## परिणामों का क्या अर्थ है?

- T-DM1 की तुलना में, T-DXd ने मृत्यु अथवा प्रतिभागी के कैंसर के बदतर हो जाने के जोखिम को 72% प्रतिशत तक कम कर दिया।
- T-DM1 ग्रुप (34.2%) की तुलना में, T-DXd ग्रुप (79.7%) के ज्यादा प्रतिभागियों में कैंसर द्वारा पूर्ण या आंशिक अनुक्रिया प्रदर्शित की गई।
- जब अनुसंधानकर्ताओं ने पहली बार इन परिणामों का अवलोकन किया तो वे फिर भी ये निश्चित नहीं कर पाए कि कुल मिलाकर T-DM1 की तुलना में T-DXd ने प्रतिभागियों को ज्यादा दिन जीवित रहने में सहायता दी। लेकिन जब उन्होंने अध्ययन में बाद में इन परिणामों का अवलोकन किया तो उन्होंने पाया कि वस्तुतः T-DM1 की तुलना में T-DXd ने प्रतिभागियों को कुल मिलाकर ज्यादा दिन जीवित रहने में सहायता दी। इन नए परिणामों को अलग से प्रकाशित किया गया और वे इस सारांश का हिस्सा नहीं हैं। इन नए परिणामों के बारे में एक लिंक इस सारांश के अंत में उपलब्ध है
- कुल मिलाकर, T-DM1 प्राप्त करने वाले 6.1% प्रतिभागियों की तुलना में, T-DXd प्राप्त करने वाले 10.9% प्रतिभागियों को दवा-सम्बंधी गंभीर प्रतिकूल प्रभावों का सामना करना पड़ा।
- T-DXd से ILD का जोखिम बढ़ सकता है। मरीजों और डॉक्टरों को ILD के संकेतों और लक्षणों पर सावधानीपूर्वक नजर रखनी चाहिए और उनके बारे में खुलेपन से विचार-विमर्श करना चाहिए ताकि शुरू में ही उसका पता लगाया जा सके और इलाज किया जा सके।
- T-DXd उन लोगों के लिए उपचार का एक विकल्प हो सकता है जिन्हें उन्नत HER2-पॉज़िटिव स्तन कैंसर है।

## पाठकों को और अधिक जानकारी कहां से मिल सकती है?

न्यू इंगलैंड जर्नल ऑफ मेडिसिन में प्रकाशित मूल प्रकाशन का पूरा शीर्षक है: Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer (स्तन कैंसर के लिए ट्रैस्टुजुमैब डेरक्स्टेकैन बनाम ट्रैस्टुजुमैब एमटैन्सीन)।

मूल प्रकाशन को आप यहां पढ़ सकते हैं: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2115022>

DESTINY-Breast03 अध्ययन के बारे में एक नवीनतर प्रकाशन जनवरी 2023 में दि लैंसेट नामक पत्रिका में छपा था। उस प्रकाशन में निहित परिणाम इस सारांश का हिस्सा नहीं हैं। उसके अंतर्गत वे परिणाम भी शामिल हैं जिनमें दर्शाया गया है कि T-DXd ने कुल मिलाकर प्रतिभागियों को T-DM1 की तुलना में ज्यादा दिनों तक जीवित रहने में सहायता दी।

आप उस प्रकाशन को यहां पढ़ सकते हैं: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)02420-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)02420-5/fulltext)

आप DESTINY-Breast03 अध्ययन के बारे में और अधिक पढ़ना चाहते हों तो इन वेबसाइटों को देखें:

- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) पर "Other terms" सर्च फील्ड में अध्ययन संख्या NCT03529110 डालें।
- [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) पर सर्च फील्ड में EudraCT आइडेंटिफायर 2018-000222-61 डालें।

यदि आप अध्ययन के एक प्रतिभागी थे और इस अध्ययन के परिणामों के बारे में आपके कोई सवाल हों तो कृपया अपने अध्ययन केंद्र के डॉक्टर या स्टाफ से बात करें।

### आभार

Daiichi Sankyo और AstraZeneca क्लीनिकीय अध्ययन के प्रतिभागियों, उनके परिवार के लोगों और देखभालकर्ताओं को धन्यवाद देना चाहेंगे। वे अध्ययन केंद्रों पर कार्यरत स्टाफ के सदस्यों को भी धन्यवाद देते हैं जिन्होंने क्लीनिकीय अध्ययन के दौरान प्रतिभागियों का ध्यान रखा।

### वित्तीय एवं प्रतिस्पर्धी हितों के बारे में प्रकटीकरण

जैवियर कोर्टेस निम्नांकित से परामर्श एवं सलाह कार्यों के लिए व्यक्तिगत शुल्क प्राप्त करने की सूचना देते हैं: Roche, Celgene, Cellestia, AstraZeneca, Seattle Genetics, Daiichi Sankyo, Erytech, Athenex, Polyphor, Lilly, Merck Sharp & Dohme, GSK, Leuko, Bioasis, Clovis Oncology, Boehringer Ingelheim, Ellipses, HiberCell, BioInvent, Gemoab, Gilead, Menarini, Zymeworks, Reveal Genomics, Expres2ion Biotechnologies; वे निम्नांकित से मानदेय प्राप्त करना सूचित करते हैं: Roche, Novartis, Celgene, Eisai, Pfizer, Samsung Bioepis, Lilly, Merck Sharp & Dohme, Daiichi Sankyo, AstraZeneca; वे निम्नांकित से संस्थान के लिए अनुसंधान कार्य हेतु वित्तीय सहायता प्राप्त करने की सूचना से अवगत कराते हैं: Roche, Ariad Pharmaceuticals, AstraZeneca, Baxalta GMBH/Servier Affaires, Bayer Healthcare, Eisai, F.Hoffman-La Roche, Guardant Health, Merck Sharp & Dohme, Pfizer, Piquar Therapeutics, Puma C, Queen Mary University of London; वे निम्नांकित से स्टॉक प्राप्त करना सूचित करते हैं: MedSIR, Nektar Pharmaceuticals, Leuko (रिश्तेदार); वे निम्नांकित से यात्रा, रहन-सहन एवं व्यय प्राप्त करना सूचित करते हैं: Roche, Novartis, Eisai, Pfizer, Daiichi Sankyo, AstraZeneca, Gilead और निम्नांकित पेटेंटों के बारे में सूचित करते हैं: Pi3k इन्हिबिटर और एक माइक्रोट्यूब्युल डीस्टैबलाइजिंग एजेंट का औषधीय सम्मिश्रण Javier Cortés Castán, Alejandro Piris Giménez, Violeta Serra Elizalde. WO 2014/199294 A. ने सायटोटॉक्सिक उपचार की अनुपस्थिति में Her2 को ड्यूअल HER2 ब्लॉकेड की अनुक्रिया के पूर्वघोषक के रूप में जारी किया। Aleix Prat, Antonio Llombart, Javier Cortés. US 2019/ 0338368 A1. लाइसेंस।

### चिकित्सा लेखन प्रकटीकरण

इस सारांश के लिए चिकित्सा लेखन सहायता का वित्तपोषण Daiichi Sankyo द्वारा किया गया और “सेंटर फॉर इन्फॉर्मेशन ऐंड स्टडी ऑन क्लीनिकल रिसर्च पार्टिशिपेशन” (CISCRP) द्वारा प्रदान किया गया जो कि क्लीनिकीय अनुसंधान में भागीदारी के बारे में आम लोगों को शिक्षित एवं सूचित करने पर संकेन्द्रित एक गैर-लाभ संस्था है। इस सारांश को तैयार करने में चिकित्सा लेखन एवं संपादकीय सहायता सैमुअल एंटविज़ले, पीएचडी, तथा CISCRP के मैट्रू चैपमैन द्वारा प्रदान की गई।