

## **Lenalidomide plus dexamethasone for relapsed multiple myeloma in North America**

Weber DM, Chen C, Niesvizky R et al., *NEJM* 357, 2007, 2133-2142

### Úvod:

Lenalidomid jako derivát thalidomidu se ukázal být účinným u pacientů s mnohočetným myelomem (MM) refrakterním na léčbu. Autoři této multicentrické randomizované studie zkoumali jeho léčebné výsledky u pacientů s MM relabovaným nebo refrakterním na léčbu.

### Metodika:

Do studie bylo zařazeno celkem 353 pacientů z USA a Kanady s relabovaným MM nebo refrakterním na dosavadní léčbu (s výjimkou vysokodávkovaného dexametazonu). Všichni pacienti dostávali dexametazon v dávce 40 mg/den (den 1-4, 9-12, 17-20 první 4 cykly, dále pouze den 1-4). Randomizace spočívala v přidání placebo, nebo lenalidomidu v dávce 25 mg/den (den 1-21). Cykly se v intervalu 28 dní opakovaly do progresu onemocnění nebo nevladatelné toxicity. Primárním cílem studie byla doba do progresu (TTP), sekundárními pak celkové přežití (OS) a léčebná odpověď.

### Výsledky:

Nejdůležitější výsledky studie jsou uvedeny v tabulce:

	<b>lenalidomid</b> + dexametazon	<b>placebo</b> + dexametazon	
<b>ORR (CR+PR)</b>	61 %	35 %	p < 0,001
medián <b>trvání</b> odpovědi	15,8 měsíce	5,1 měsíce	p < 0,001
medián <b>TTP</b>	11,1 měsíce	4,7 měsíce	p < 0,001
medián <b>OS</b>	29,6 měsíce	20,2 měsíce	p < 0,001

ORR = celková léčebná odpověď, CR = kompletní remise, PR = parciální remise

Rozdíl v léčebné odpovědi, TTP a OS byl statisticky významný také u pacientů relabujících po terapii thalidomidem, bortezomibem i po autologní transplantaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky v obou ramenech léčby byly: slabost, nespavost, průjem, zácpa, svalové křeče a infekce.

Při léčbě lenalidomidem byly statisticky významně častěji pozorovány: infekce, zácpa a průjem, periferní neuropatie, trombembolie (zvláště při současném podávání erythropoetinu), neutropenie a trombocytopenie.

### Závěr:

Lenalidomid v kombinaci s dexametazonem je účinným lékem pro pacienty s relabovaným či refrakterním mnohočetným myelomem. Oproti samotnému dexametazonu zlepšuje léčebnou odpověď, dobu do progresu i celkové přežití. Současně s lenalidomidem je doporučeno zajistit antitrombotickou profylaxi a nepodávat erythropoetin.

Zpracoval: MUDr. František Folber, Interní hematoonkologická klinika FN Brno