

High complete remission rate and promising outcome by combination of imatinib and chemotherapy for newly diagnosed *BCR-ABL* positive acute lymphoblastic leukemia: A phase II study by Japan Adult Leukemia Study Group

Yanada M, Takeuchi J, Sugiura I, Akiyama H et al. J Clin Oncol 24, 2006, 460 -466.

Úvod: *BCR-ABL* pozitivita je vstupně zachycena až u 33 % případů akutní lymfoblastické leukemie (ALL) a je výrazně negativním prognostickým faktorem. V této klinické studii fáze II bylo hodnoceno podávání kombinovaného režimu chemoterapie s imatinibem u nově diagnostikovaných ALL. Tyto výsledky byly srovnány s historickými kontrolami cytostatických režimů bez imatinibu.

Metodika: Studie byla prováděna u pacientů s nově diagnostikovanou *BCR-ABL*-pozitivní ALL ve věku 15 až 64 let. V období září 2002 až leden 2005 do ní bylo zahrnuto 80 pacientů. Imatinib byl podáván v rámci indukce den 8 – 63, a následně i v konzolidační léčbě a 2leté udržovací léčbě. Jako historická kontrola byly použity výsledky léčby *BCR-ABL*+ ALL pacientů ze studie JALSG ALL93.

Zásadní výsledky: Kompletní hematologické remise (CR) bylo dosaženo u 77 (96,2 %) z 80 hodnocených pacientů. Tento výsledek je signifikantně lepší než 51 % CR dosažených u historické kontroly pacientů léčených pouze chemoterapií. PCR negativita byla potvrzena u 18 (26,4 %) pacientů den 28 a u 33 (50 %) pacientů den 63.

Závažné toxické účinky u režimu s imatinibem a samotné chemoterapie se nelišily jak co do toxicity, tak co do typu postižených orgánů. Relaps se objevil u 20 pacientů po CR s mediánem délky trvání 5,2 měsíců. Alogenní transplantace krvetvorných buněk byla provedena u 49 pacientů, z nichž 39 bylo transplantováno v 1. CR. Roční přežití bez příznaků choroby bylo vypočítáno na 60 % a celkové přežití na 76,1 %, což je opět signifikantně lepší než hodnoty dosažené v historické kontrolní skupině.

Interpretace se závěry: Tyto výsledky prokazují, že chemoterapeutický režim kombinovaný s imatinibem je vhodný a účinný u nově diagnostikovaných pacientů s *BCR-ABL*-pozitivní ALL. Je však nutné delší sledování za účelem stanovení celkového vlivu na přežití pacientů.

Zpracovala: MUDr. Markéta Protivánková, Interní hematooonkologická klinika FN Brno