

CHOP-like chemotherapy plus rituximab versus CHOP-like chemotherapy alone in young patients with good-prognosis diffuse large-B-cell lymphoma: a randomised controlled trial by the MabThera International (MIInT) Study Group

Pfreundschuh M., Trümper L., Österborg A., Pettengell R., Trneny M. et al, Lancet Oncol 2006; 7:379–391

Úvod: rituximab v kombinaci s chemoterapií zlepšuje léčebné výsledky u starších nemocných s difúzním velkobuněčným B lymfomem (DLBCL) a jakýmkoli rizikem dle Mezinárodního prognostického indexu (IPI), jak prokázala studie skupiny GELA (NEJM 2002, JCO 2005). Zda profitují z přidavku rituximabu k chemoterapii také mladí nemocní s dobrou prognózou dle IPI bylo předmětem mezinárodní studie MIInT.

Metodika: 824 nemocných s DLBCL ve věku 18-60 let s žádným či jedním rizikovým faktorem dle IPI upraveného pro věk (age adjusted IPI, aaIPI) bylo randomizováno k podání 6ti cyklů samotné CHOP-like chemoterapie (n=410) nebo kombinace rituximab plus CHOP-like chemoterapie (n=413). Nemocní s bulky nebo extranodální chorobou byli na závěr léčby ozářeni. Použité chemo režimy: CHOP-21, CHOEP-21, MACOP-B, PMitCEBO.

Výsledky: při mediánu sledování 34 měsíců bylo v rameni R-CHEMO významně prodlouženo 3leté přežití bez události (event-free survival, EFS) proti chemoterapii samotné (79% vs 59%, $p < 0.0001$) a rovněž bylo významně prodlouženo 3 leté celkové přežití (overall survival, OS) 93% u R-CHEMO vs 84% u CHEMO ($p = 0.0001$).

EFS se lišilo v obou léčebných ramenech v závislosti na přítomnosti bulky choroby a počtu rizikových faktorů dle aaIPI. V rámci ramene rituximab + chemoterapie byly definovány 2 prognostické skupiny: příznivá skupina s IPI=0 a bez bulky postižení s 3letým EFS 89% a OS 98% a prognosticky méně příznivá skupina s IPI 1 nebo bulky nemocí nebo s kombinací obojího, která ve 3 letech přežívá bez události v 76% a celkové přežití je 91%.

Přídavek rituximabu k chemoterapii se neprojevil vyšší toxicitou, obě ramena se nelišila frekvencí nežádoucích účinků.

Interpretace a závěry: Studie jednoznačně prokázala výrazně lepší účinnost kombinace CHOP-like chemoterapie s rituximabem proti chemoterapii samotné. Na základě této studie se stala R-CHOP chemoterapie standardem v léčbě mladších nemocných s DLBCL s nižším rizikem dle IPI. Prognosticky příznivější skupina bez bulky postižení a bez rizikových faktorů se při použití kombinace R-CHEMO léčebnými výsledky blíží Hodgkinovu lymfomu.

Zpracovala: MUDr. Ingrid Vášová, Interní hematologická klinika FN Brno