

Randomized placebo-controlled trial of granulocyte colony stimulating factor (G-CSF) as supportive care after induction chemotherapy in adult patients with acute myeloid leukaemia: a study of the United Kingdom Medical research council Adult leukaemia working party

Wheatley K, Goldstone AH, Littlewood T et al., British Journal of Haematology 146, 2009, 54-63

Úvod:

Pacienti s akutní myeloidní leukémií (AML) po indukční chemoterapii jsou ohroženi závažným průběhem běžných i oportunních infekcí z důvodu dlouhodobé neutropenie. Granulocytární růstový faktor (G-CSF) stimuluje tvorbu leukocytů granulocytární řady, a zkracuje tak toto rizikové období. Autoři této studie zkoumali možnost použití G-CSF u pacientů s AML po indukci.

Metodika:

Do studie bylo zařazeno celkem 803 pacientů s AML léčených indukční chemoterapií. Randomizace spočívala v podávání G-CSF (lenograstim 263 µg/den od 8. dne indukce do vzestupu neutrofilů nad $0,5 \times 10^9/l$), nebo placeba.

Cíli studie byla rychlost restituce neutrofilů, výskyt, závažnost a trvání infekčních komplikací, frekvence dosažení kompletní remise (CR), 5leté přežití bez nemoci (DFS) a celkové přežití (OS).

Výsledky:

Nejdůležitější výsledky studie jsou uvedeny v tabulce:

	G-CSF	placebo	p
restituce neutrofilů	dříve	později	$p < 0,0001$
dosažení CR	73 %	75 %	$p = 0,5$
smrt v indukci	bez rozdílu		$p = 0,7$
rezistentní AML	bez rozdílu		$p = 0,5$
5leté DFS	34 %	38 %	$p = 0,3$
5leté OS	29 %	36 %	$p = 0,10$

Přestože byla u pacientů pomocí G-CSF zkrácena doba neutropenie, nebylo u nich pozorováno statisticky významné snížení výskytu, trvání ani závažnosti infekčních komplikací.

Ve skupině pacientů mladších 40 let, kterým byl podáván G-CSF, bylo dosažení kompletní remise a 5leté přežití statisticky významně horší ($p = 0,006$) oproti skupině s placebem.

Závěr:

Podávání granulocytárních růstových faktorů u pacientů s AML po indukční chemoterapii sice zkracuje dobu neutropenie, ale nevede k významnému snížení rizika infekčních komplikací. Rovněž byly zaznamenány náznaky možných nežádoucích účinků u určitých pacientů, což však vyžaduje prozkoumání v dalších studiích.

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