

Rituximab plus fludarabine and cyclophosphamide prolongs progression-free survival compared with fludarabine and cyclophosphamide alone in previously treated chronic lymphocytic leukemia

Robak T, Dmoszynska A, Solal-Céligny P et al., Journal of clinical oncology 28, 2010, 1756-1765

Úvod:

Rituximab podávaný samostatně nebo v kombinaci s chemoterapií má klinickou aktivitu u pacientů s non-hodgkinským lymfomem a jiných B-lymfoproliferativních onemocnění. U pacientů s B-chronickou lymfocytární leukémií (B-CLL) byl popsán v nerandomizovaných studiích velmi dobrý efekt.

Metodika:

Mezinárodní multicentrická randomizovaná studie srovnávající 6 cyklů rituximabu, fludarabinu, cyklofosfamidu (FCR) (n = 276 pacientů) s 6 cykly pouze fludarabinu s cyklofosfamidem (FC) (n = 276 pacientů) v primární terapii u pacientů s B-CLL ve stadiu dle Bineta A (10 %), B (59 %), C (31 %).

Zásadní výsledky:

V mediánu sledování 25 měsíců rituximab signifikantně zlepšil přežití bez progresu u předlěčených pacientů s B-CLL (hazard ratio = 0,65; $p < 0,001$; medián pro FCR 30,6 měsíců a 20,6 měsíců pro FC). Přežití bez události, léčebná odpověď, kompletní remise, trvání remise a doba do další terapie B-CLL a celkové přežití byly také signifikantně lepší ve skupině FCR. Ve skupině pacientů léčených FCR bylo více vedlejších účinků, stupeň 3 a 4 (80 % versus 74 %) a závažných vedlejších účinků (50 % versus 48 %) než ve skupině FC, ale obecně byla terapie FCR dobře tolerována.

parametr	FC (n = 276)	FCR (n = 276)	p
výsledky dle hodnocení klinika			
medián přežití bez progresu v měsících	20,6	30,6	< 0,001
medián celkového přežití v měsících	52	nedosaženo	0,2874
kompletní remise v %	13,0	24,3	< 0,001
parciální remise v %	44,9	45,7	
stabilní nemoc v %	22,1	17,0	
progrese v %	5,4	2,5	
nehodnoceni v %	14,5	10,5	
medián trvání léčebné odpovědi v měsících	27,7	39,6	0,0252
medián doby do další terapie v měsících	34,3	nedosaženo	0,0024
výsledky dle nezávislé skupiny odborníků			
medián přežití bez progresu v měsících	21,9	27,0	0,0218
kompletní remise v %	3	9	0,0046
parciální remise v %	46	52	

Závěr:

Terapie FCR signifikantně ovlivňuje výsledek léčby u předlěčených pacientů s B-CLL.