

## Nilotinib versus imatinib for newly diagnosed chronic myeloid leukemia

*Saglio G, Dong-Wook K, Issaragrisil S et.al. The New England Journal of Medicine, 2010, 2251–2259.*

### Úvod:

Zavedením imatinibu (IMA) do štandardnej liečby chronickej myeloidnej leukémie (CML) sa výrazne zlepšil počet celkových odpovedí a prežitie bez progresie. Napriek tomu asi 20 % pacientov nedosiahne kompletnú cytogenetickú odpoveď a ďalší netolerujú liečbu. Nilotinib (NILO) je tyrozínkinázový inhibítor s väčšou potenciou a selektivitou pre BCR-ABL.

### Metodika:

Multicentrická, randomizovaná štúdia fázy 3 porovnávajúca účinnosť a bezpečnosť NILO u pac. s novo diagnostikovanou CML v chronickej fáze. Pac. boli randomizovaní do 3 ramien (NILO 300 mg 2x denne, NILO 400 mg 2x denne a IMA 400 mg/deň) v pomere 1:1:1. Primárny cieľ bola veľká molekulárna odpoveď (MMR) v 12. mesiaci. Sekundárne ciele boli kompletná cytogenetická remisia (CCyR) v 12. mesiaci a trvanie MMR v 24. mesiaci.

Zásadné výsledky: sú zhrnuté v Tab. 1.

**Tab.1.**

| celkový počet pac.<br>(n = 846)                           | NILO 2x300mg<br>(n = 282) | NILO 2x400mg<br>(n = 281) | IMA 400mg<br>(n = 283) | p       |
|---|---------------------------|---------------------------|------------------------|---------|
| MMR v 12. mesiaci   | 44 %                      | 43 %                      | 22 %                   | < 0,001 |
| CCyG v 12. mesiaci  | 80 %                      | 78 %                      | 65 %                   | < 0,001 |
| progresia do akcelerovanej<br>fázy alebo blastickéj krízy | 2 (< 1 %)                 | 1 (< 1 %)                 | 11 (4 %)               |         |
| redukcia dávky alebo<br>prerušenie liečby                 | 59 %                      | 66 %                      | 52 %                   |         |
| neutropénia gr. 3-4                                       | 12 %                      | 10 %                      | 20 %                   |         |
| trombocytopénia gr. 3-4                                   | 10 %                      | 12 %                      | 9 %                    |         |
| anémia gr. 3-4  | 3 %                       | 3 %                       | 5 %                    |         |

### Záver:

Nilotinib v dávke 300 mg alebo 400 mg 2x denne bol v tejto štúdii u pacientov s novo diagnostikovanou CML v chronickej fáze účinnejší ako imatinib 400 mg denne.

Spracovala: MUDr. Martina Tošková, Interní hematooonkologická klinika FN Brno