

Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase III Trial of Decitabine Versus Patient Choice, With Physician Advice, of Either Supportive Care or Low-Dose Cytarabine for the Treatment of Older Patients With Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia

Hagop M. Katarjian, Xavier G. Thomas, Anna Dmoszynska, et al., Journal of clinical oncology, 2012, vol. 30, NO. 21, 2670-2677

Úvod

AML je onemocnění vyskytující se mnohem častěji v pokročilejším věku. Možnosti léčby starších pacientů jsou limitovány zejména nízkým performance status (PS) a komorbiditami.

Následující studie srovnává účinnost a bezpečnost decitabinu u starších pacientů s nově diagnostikovanou AML s vysokým či středním cytogenetickým rizikem s jinými léčebnými metodami.

Metody

Randomizováni byli pacienti ≥ 65 let s nově diagnostikovanou AML s vysokým či středním cytogenetickým rizikem. Pacienti byli rozděleni v poměru 1:1 do dvou skupin. První skupina (TC) obsahovala pacienty, kteří preferovali podpůrnou léčbu s cílem maximalizovat kvalitu života nebo léčbu cytarabinem v dávce 20mg/m² formou subkutánních injekcí podávaných 10 dní každé čtyři týdny. Druhá skupina pacientů dostávala decitabin v dávce 20mg/m² intravenózně po dobu 5 dnů každé čtyři týdny. Srovnáváno bylo celkové přežití, počet kompletních remisí a nežádoucí účinky.

Výsledky

Celkem bylo randomizováno 485 pacientů, 242 pacientů do skupiny s decitabinem, 243 do skupiny TC (cytarabine, n=215, podpůrná péče, n=28).

Celkem zemřelo 81,6% pacientů (n=396). Medián celkového přežití (OS, měřeno od dg. po úmrtí) byl téměř stejný v obou skupinách – 7.7 měsíců u pacientů léčených decitabinem vs. 5 měsíců ve skupině TC. Počet CR a CRp (CR s perzistující trombocytopenií) byl 17.8% ve skupině s decitabinem oproti 7.8% TC skupiny. Nežádoucí účinky byly podobné u decitabinu i cytarabinu (74% decitabin, 73% cytarabine). Nejčastěji se jednalo o trombocytopenii, anémii, neutropenii a febrilní neutropenii.

Shrnutí

U starších AML pacientů decitabin v porovnání se standardními terapeutickými možnostmi není bezpečnější ani účinnější.