

A randomized trial comparing standard versus high-dose daunorubicin induction in patients with acute myeloid leukemia

Je-Hwan Lee, Young-Don Joo, Hawk Kim, et al., Blood, 2011, vol. 118, NO. 14, 3832-3841

Úvod

Současnou standardní indukční léčbou u mladých nepředléčených pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML) je kombinace antracyklinu (daunorubicin, 45mg/m² D1-3) a cytarabinu (100-200mg/m², D1-7). V následné studii je porovnávána úspěšnost léčby standardní dávkou daunorubicinu (SD-DN) v porovnání s vysokodávkovaným daunorubicinem (HD-DN, 90mg/m²) u mladých AML pacientů.

Metody

U pacientů randomizovaných do ramene SD-D se indukční chemoterapie skládala z cytarabinu (200mg/m², D1-7) a daunorubicinu (45mg/m² D1-3). U pacientů ve skupině HD-DN byla stejná dávka cytarabinu, daunorubicin byl podán v dávce 90mg/m². V případě, že pacienti po prvním cyklu indukční chemoterapie nedosáhli kompletní remise (CR), byl podán druhý cyklus indukční chemoterapie (cytarabine 200mg/m² D1-5+daunorubicin 45mg/m² D1-2). Pacienti, kteří nedosáhli CR ani po 2. cyklu indukce, byli ze studie vyloučeni.

Výsledky

Randomizováno bylo 383 pacientů, ve skupině SD-DN 189 pacientů, v HD-DN 194. Počet CR byl vyšší u pacientů, kteří dostávali HD-DN (82.5%) oproti SD-DN (72%). Rovněž celkové přežití (OS) a event-free survival (EFS) bylo vyšší ve skupině pacientů, kteří byli léčeni HD-DN (OS 46.8 vs. 34.6%, EFS 40.8% vs. 28.4%). Přínos terapie s HD-DN byl evidentní především u pacientů se středním cytogenetickým rizikem. Toxicita byla podobná v obou skupinách.

Shrnutí

HD-DN má v porovnání se standardními dávkami DN vyšší počet CR, delší OS a EFS.