

Efficacy of azacitidine compared with that of conventional care regimens in the treatment of higher-risk myelodysplastic syndromes: a randomised, open-label, phase III study

Fenaux P, Mufti GJ, Hellstrom-Lindberg E et al. International Vidaza High-Risk MDS Survival Study Group. Lancet Oncol. 2009 Mar;10(3):223-32.

Úvod:

Medikamentózní léčba pacientů s high-risk myelodysplastickými syndromy (HR-MDS) nezvyšuje celkovou dobu přežití (OS). Cílem této studie bylo posoudit efekt azacitidinu na celkové přežití oproti třem nejčastějším konvenčním léčebným režimům.

Metodika:

Ve studii fáze III byli pacienti s HR-MDS randomizováni do dvou ramen. V prvním obdrželi azacitidin (75 mg/m² denně po dobu 7 dní v 28denních cyklech), ve druhém konvenční léčbu (podpůrnou péči, nebo nízkodávkovaný cytarabin, nebo intenzivní chemoterapii dle výběru investigátorů před randomizací). Hlavním cílem bylo porovnání délky OS.

Výsledky:

Randomizováno bylo 358 pacientů. Po mediánu doby sledování 21,1 měsíců (15,1-26,9) byl medián OS ve skupině s azacitidinem 24,5 měsíců (9,9-celá doba), oproti 15,0 měsícům (5,6-24,1) ve skupině s konvenční léčbou ($p < 0,0001$, poměr rizik 0,58). Dle Kaplan-Meierovy křivky bylo po 2 letech naživu 50,8 % pacientů ve skupině azacitidinu oproti 26,2 % v rameni konvenční léčby ($p < 0,0001$). Nejčastějším nežádoucím účinkem léčby stupně 3-4 byly v obou skupinách periferní cytopenie.

Závěr:

Léčba azacitidinem zvyšuje OS pacientů s HR-MDS oproti ostatním konvenčním terapiím.

Zpracoval: MUDr. Štěpán Hrabovský, Interní hematologická a onkologická klinika FN Brno