

Randomised phase III study of R-ICE versus R-DHAP in relapsed patients with CD20 diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) followed by high-dose therapy and a second randomisation to maintenance treatment with rituximab or not: an update of the CORAL study

Hagberg H, Gisselbrecht C, Annals of Oncology 17, 2006, iv31-iv32

Úvod:

V léčbě pacientů s relabovaným CD20+ difuzním velkobuněčným lymfomem (DLBCL) se užívají různé chemoterapeutické režimy (DHAP, ICE, VIM, s nebo bez rituximabu), jejichž účinnost zatím nebyla ověřena v randomizovaných studiích. Rovněž je nejasná role rituximabu v udržovací léčbě po autologní transplantaci. Ke srovnání léčebných možností nyní probíhá studie CORAL.

Metodika:

Studie CORAL je multicentrická studie fáze III pro pacienty s relabovaným či refrakterním DLBCL po standardní primární léčbě. První randomizace spočívá v zařazení pacientů do léčby třemi cykly R-ICE nebo R-DHAP s následnou autologní transplantací periferních kmenových buněk (autoPBSCT) po přípravném režimu BEAM. Druhá randomizace pak je mezi udržovací léčbou rituximabem (6 dávek 375 mg/m² každé 2 měsíce), anebo sledováním.

Cílem studie je srovnání celkové léčebné odpovědi (CR+PR) mezi R-ICE a R-DHAP a srovnání 2letého bezpříznakového přežití (EFS) po autoPBSCT mezi udržovací léčbou rituximabem a samotnou observací. Záměrem je zařazení 400 pacientů do první a 240 do druhé randomizace.

Výsledky:

Do studie bylo zatím zařazeno 152 pacientů (medián věku 54 let); 84 (55 %) refrakterních a 68 (45 %) relabovaných po primární léčbě. Předběžné výsledky ukazují následující tabulky.

první randomizace (n = 152):

selhání primární léčby (po režimu s rituximabem)	55 % (38 %)
relaps po primární léčbě (po režimu s rituximabem)	45 % (7 %)
léčebná odpověď (CR + PR); n = 100	61 % (43 % + 18 %)

druhá randomizace (n = 58):

selhání primární léčby	38 %
relaps po primární léčbě	62 %
salvage režim – R-DHAP / R-ICE	30 / 28

předběžné srovnání jednotlivých ramen studie:

léčebná odpověď – dle primární léčby	horší pro pacienty refrakterní na režimy s rituximabem
léčebná odpověď – dle salvage režimu	lepší pro R-ICE
nejzávažnější toxicita	myelotoxicita u R-ICE, nefrotoxicita u R-DHAP

Během dosavadního průběhu studie CORAL nebyla zatím pozorována žádná neočekávaná toxicita.

Závěr:

Studie CORAL je unikátní celosvětovou studií srovnávající možnosti léčby pacientů s difuzním velkobuněčným lymfomem, relabovaným nebo refrakterním na primární léčbu. Ukončení náboru pacientů se předpokládá v době 1,5 až 2 let.

Zpracoval: MUDr. František Folber, Interní hematoonkologická klinika FN Brno