

## Long-term results of the R-CHOP study in the treatment of elderly patients with diffuse large B-Cell lymphoma: a study by the groupe d'étude des lymphomes de l'adulte

Feugier P, Van Hoof A, Sebban C et al., JCO 23, 2005, 4117-4126

### Úvod:

Difuzní velkobuněčný B lymfom (DLBCL) je nejčastějším nonhodgkinským lymfomem, přičemž více než polovina nemocných je starší 60 let. Účelem studie LNH98-5 bylo zhodnocení účinnosti a toxicity léčby DLBCL u starších pacientů standardním režimem CHOP s rituximabem.

### Metodika:

Do studie bylo zařazeno celkem 399 pacientů ve věku 60-80 let (medián 69 let) s dosud neléčeným DLBCL klinického stadia II-IV. Jednou z podmínek zařazení byl i dobrý celkový stav (performance status 0-2). Pacienti byli randomizováni k léčbě 8 cykly chemoterapie CHOP ve standardním dávkování buď samostatně, nebo v kombinaci s rituximabem (375 mg/m<sup>2</sup> v den 1). Odpověď byla hodnocena po 4 a 8 cyklech a dále pak v pravidelných intervalech po ukončení léčby.

Hlavními sledovanými parametry byly přežití bez událostí (EFS), přežití bez progresu nemoci (PFS), přežití bez známek nemoci (DFS), celkové přežití (OS) a toxicita.

### Výsledky:

Nejdůležitější výsledky studie shrnuje následující tabulka (časy přežití jsou uvedeny v letech):

		<b>EFS</b>	<b>PFS</b>	<b>DFS</b>	<b>OS</b>
<b>medián</b>	R-CHOP	3,8	nedosaženo	nedosaženo	nedosaženo
	CHOP	1,1	1,0	2,45	3,1
	p =	0,00002	< 0,00001	0,00031	0,0073
<b>5leté přežití</b>	R-CHOP	47 %	54 %	66 %	58 %
	CHOP	29 %	30 %	45 %	45 %
<b>5leté přežití nízké / vysoké riziko (IPIaa 0-1 / 2-3)</b>	R-CHOP	63 % / 41 %	69 % / 47 %		80 % / 48 %
	CHOP	34 % / 27 %	34 % / 29 %		62 % / 39 %
	p =	0,00085 / 0,0037	0,00013 / 0,00078		0,023 / 0,062

Progrese nebo relaps onemocnění byly popsány celkem u 202 (50,6 %) pacientů; 77 (38 %) v rameni R-CHOP a 125 (63 %) v rameni CHOP. Dvouleté přežití po relapsu nebo progresi nebylo ovlivněno primární léčbou (26 % vs. 31 %; p = 0,83), bylo však významně zlepšeno přidáním rituximabu do záchranné léčby (58 % vs. 24 %; p = 0,00067). Tento příznivý efekt ale byl statisticky významný pouze u těch pacientů, kde rituximab nebyl použit v primární léčbě (p = 0,23 pro R-CHOP vs. p = 0,002 pro CHOP).

Mezi oběma léčebnými rameny nebyly pozorovány významné rozdíly v toxicitě.

### Závěr:

Pětileté sledování prokázalo přínos rituximabu pro starší pacienty s difuzním velkobuněčným lymfomem. Režim R-CHOP vede ke statisticky významnému prodloužení všech parametrů přežití (EFS, PFS, DFS i OS) oproti samotnému CHOP.