

Immunotherapy with Rituximab and Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone significantly improves response and time to treatment failure, but not long-term outcome in patients with previously untreated mantle cell lymphoma: results of a prospective randomized trial of the german low grade lymphoma study group (GLSG)

Lenz G, Dreyling M, Hoster E et al., J Clin Oncol 23, 2005, 1984-1992

Úvod:

Mantle cell lymphom (MCL) je méně obvyklým hematologickým onemocněním s častým vznikem rezistence na léčbu a výskytem relapsů, jehož dlouhodobá prognóza je infaustní – medián přežití se pohybuje mezi 3 až 4 roky. Autoři této studie zkoumali přínos rituximabu v kombinaci se standardním režimem CHOP na zlepšení léčebné odpovědi.

Metodika:

Do studie bylo zařazeno celkem 122 pacientů (medián věku 61,5 roku) s dosud neléčeným MCL klinického stadia III a IV dle Ann Arbor. Randomizace spočívala v podání 6 cyklů chemoterapie CHOP ve standardním dávkování v třítydenním intervalu buď samostatně, nebo v kombinaci s rituximabem. Na tuto indukční léčbu navazovala další studie zkoumající možnosti postremisní léčby (viz Dreyling et al., Blood 2005, nebo též web CELL: www.leukemia-cell.org). Primárním cílem bylo srovnání celkové léčebné odpovědi (ORR = CR + PR), vedlejšími cíli pak čas do selhání léčby (TTF), přežití bez progresu nemoci (PFS), celkové přežití (OS) a toxicita.

Výsledky:

Léčebnou odpověď shrnuje následující tabulka:

	CHOP (n = 59)	R-CHOP (n = 62)	
ORR CR / PR	44 (75 %) 4 (7 %) / 40 (68 %)	58 (94 %) 21 (34 %) / 37 (60 %)	p = 0,054 p = 0,0024 (CR)
MR/SD	11 (19 %)	2 (3 %)	
progrese	4 (7 %)	1 (2 %)	
úmrtí	0 (0 %)	1 (2 %)	

Časy trvání léčebné odpovědi a přežití jsou uvedeny v další tabulce:

	CHOP	R-CHOP	
medián TTF	14 měsíců	21 měsíců	p = 0,0131
medián PFS	19 měsíců	19 měsíců	p = 0,31
2leté OS	76,6 %	76,6 %	p = 0,93

Nežádoucí účinky byly pozorovány bez rozdílů v obou ramenech s výjimkou alergických reakcí (7 vs. 0 %, p < 0,0001, bez nutnosti ukončení léčby) a těžké neutropenie (63 vs. 53 %, p = 0,01, bez zvýšeného výskytu infekčních komplikací), které byly častější při léčbě s rituximabem.

Závěr:

Kombinovaná imunochemoterapie R-CHOP u pacientů s pokročilým mantle cell lymphomem významně zlepšuje dosažení kompletní remise, léčebné odpovědi a čas do selhání léčby. Je dobře tolerována a má přijatelný bezpečnostní profil.