

Lenalidomide plus dexametasone for relapsed or refractory multiple myeloma

Dimopoulos M, Spencer A, Attal M et al., NEJM 357, 2007, 2123-2132

Úvod:

Lenalidomid je derivát thalidomidu s nižší toxicitou a vyšší účinností. Autoři této studie zkoumali jeho léčebné výsledky v kombinaci s dexametazonem u pacientů s relabovaným mnohočetným myelomem (MM), a to jak po standardní chemoterapii, tak po thalidomidu.

Metodika:

Do studie bylo zařazeno celkem 351 pacientů s relabovaným MM po alespoň jednom druhu chemoterapie s výjimkou vysokodávkovaného dexametazonu. Dávka dexametazonu byla 40 mg/den (den 1-4, 9-12, 17-20 první 4 cykly, v dalších pak pouze den 1-4). Randomizace spočívala v přidání placebo, nebo lenalidomidu v dávce 25 mg/den prvních 21 dní každého cyklu s intervalem 28 dní. Léčebné cykly pokračovaly až do progresu onemocnění nebo nezvladatelné toxicity.

Primárním cílem studie byla doba do progresu (TTP), sekundárními pak celkové přežití (OS), léčebná odpověď a bezpečnost.

Výsledky:

Nejdůležitější výsledky studie jsou uvedeny v tabulce:

	lenalidomid + dexametazon	placebo + dexametazon	
CR	15,9 %	3,4 %	p < 0,001
PR	60,2 %	24,0 %	p < 0,001
medián TTP (měsíce)	11,3	4,7	p < 0,001
medián OS (měsíce)	nedosažen	20,6	p = 0,03

Rozdíl v TTP i OS byl statisticky významný u pacientů relabujících po standardní chemoterapii, thalidomidu i autologní transplantaci.

Toxicita léčby byla vyšší v rameni s lenalidomidem. Nejčastějšími nežádoucími účinky lenalidomidu byla neutropenie, trombocytopenie, svalové křeče, zácpa, nevolnost, třes, závratě, hluboká žilní trombóza a plicní embolie.

Závěr:

Lenalidomid je účinným lékem pro pacienty s relabovaným či refrakterním mnohočetným myelomem. Oproti samotnému dexametazonu zlepšuje léčebnou odpověď, dobu do progresu i celkové přežití. Současně s lenalidomidem je doporučeno podávat antitrombotickou profylaxi.

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