

Современная Онкология

Экстравыпуск

Шестилетние результаты исследования IRIS: длительная выживаемость и снижение частоты трансформаций у первично диагностированных пациентов с хроническим миелоидным лейкозом в хронической фазе, получающих лечение иматинибом

A.Hochhaus, B.J.Druker, R.A.Larson, S.G.O'Brien, I.Gathmann, F.Guilhot 3

Высокая эффективность и безопасность Нилотиниба у пациентов в хронической фазе хронического миелоидного лейкоза с резистентностью к иматинибу или непереносимостью иматиниба

H.M.Kantarjian, A.Hochhaus, J.Cortes, G.Martinelli, K.N.Bhalla, F.J.Giles, G.Ossenkoppele, N.Gattermann, A.Haque, N.Gallagher, M.Baccarani, Ph. le Coutre 4

Нилотиниб имеет минимальную перекрестную непереносимость с иматинибом у пациентов с Ph⁺-хроническим миелоидным лейкозом в хронической фазе или фазе акселерации

J.Cortes, E.Jabbour, A.Hochhaus, Ph. le Coutre, M.Baccarani, K.N.Bhalla, G.Ossenkoppele, N.Gattermann, A.Haque, N.Gallagher, F.Giles, H.M.Kantarjian 5

Расширенный доступ к Нилотинибу в рамках клинического исследования (ENACT) у взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом в фазе бластного криза, акселерации или хронической фазе с резистентностью к иматинибу или непереносимостью иматиниба: предварительный анализ безопасности

F.Nicolini, G.Alimena, Haifa-Kathrin Al-Ali, G.Smith, Maria Luisa Veronese и соавт. 6

Нилотиниб – новый этап успеха в терапии хронического миелолейкоза
Э.Г.Ломаия, А.Ю.Зарицкий 7

Случай успешной терапии нилотинибом пациентки с Ph⁺-хроническим миелолейкозом в хронической фазе с резистентностью к интерферону и иматинибу

Н.А.Афанасьева, Г.А.Гусарова 13

2008



MEDIA MEDICA

Шестилетние результаты исследования IRIS: длительная выживаемость и снижение частоты трансформаций у первично диагностированных пациентов с хроническим миелоидным лейкозом в хронической фазе, получающих лечение иматинибом

A.Hochhaus¹, B.J.Druker², R.A.Larson³, S.G.O'Brien⁴, I.Gathmann⁵, F.Guilhot⁶
Blood. 2007; vol. 110: 15a (abs.25)

¹Med. Fakultät Mannheim, University of Heidelberg, Mannheim, Germany; ²Oregon Health Sciences University, Portland, OR, USA; ³University of Chicago, Chicago, IL, USA; ⁴University of New Castle, New Castle, United Kingdom; ⁵Novartis, Basel, Switzerland, ⁶CHU de Poitiers, Poitiers, France

Международное рандомизированное исследование IRIS, в котором сравнивали интерферон и иматиниб (Гливек), продемонстрировало, что иматиниб по безопасности и эффективности превосходит комбинацию интерферона- α и цитарабина (INF+ara-C). Пятилетняя выживаемость была достигнута у 89% пациентов с хроническим миелоидным лейкозом (ХМЛ), получавших иматиниб. Для оценки долгосрочных ответов на терапию иматинибом были проанализированы данные 6-летнего наблюдения за пациентами, вошедшими в исследование IRIS.

Методы

1106 пациентов были рандомизированы в группу получающих иматиниб или комбинацию INF+ara-C. В этих группах проводили оценку гематологического и цитогенетического ответа, бессобытийной выживаемости, частоты прогрессирования заболевания в фазу акселерации (ФА) или бластного криза (БК), общей выживаемости (ОВ), а также частоты побочных эффектов и прекращения терапии.

Результаты

Между 5-м и 6-м годами наблюдения сохранялась тенденция к снижению риска прогрессирования заболевания при использовании иматиниба: частота событий (включая потерю ответа на терапию) составила 0,4%, а частота трансформации в ФА и БК – 0%. Из 553 пациентов, получавших иматиниб, 364 (65,8%) человека оставались в исследовании в течение 6 лет, 14 (2,5%) перешли в группу получающих IFN, а 175 (31,6%) исключены из исследования по разным причинам. Причинами для исключения из исследования IRIS являлись побочные эффекты у 23 (4,2%) пациентов, недостаточный терапевтический эффект у 66 (11,9%), нарушения протокола у 15 (2,7%), отказ от продолжения исследования у 32 (5,8%), административные проблемы у 6 (1,1%) и проведение трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ТТСК) у 16 (2,9%) пациентов. Смерть была причиной прекращения терапии у 10 (1,8%), а 7 (1,3%) пациентов прекратили наблюдение у врача-исследователя. Частота гематологического ответа на терапию среди пациентов, получавших иматиниб в качестве первой линии терапии, составила 97%. Частота большого цитогенетического (БЦО) и полного цитогенетического ответов (ПЦО) составила 89 и 83% соответственно, причем в двух случаях ПЦО был достигнут между 5-м и 6-м годами терапии. В настоящее время время 325 пациентов имеют ПЦО; 24 пациента утратили ПЦО с повторным его достижением; 6 пациентов утратили ПЦО, но имеют БЦО; оставшиеся 9 пациентов никогда не имели документированного ПЦО. Таким образом, 6-летняя бессобытийная выживаемость составила 83%, а у 93% больных не

зарегистрировано прогрессирования заболевания в ФА или БК (рис. 1). После 2-го года использования иматиниба отмечено ежегодное снижение частоты всех событий, в том числе рецидивов (рис. 2). По данным нашего исследования, летальный исход зарегистрирован у 66 (12%) больных (19 после ТТСК, 27 от причин, не связанных с ХМЛ). Шестилетняя общая выживаемость всех пациентов, получавших иматиниб, составила 88%. В случае если оценка выживаемости пациентов, получавших ТТСК, приходилась на момент трансплантации, общая выживаемость составляла 91%. При анализе тяжелых побочных эффектов не было отмечено появления новых осложнений (по сравнению с результатами 5-летнего анализа данного исследования).

Заключение

Шестилетний анализ результатов исследования IRIS продемонстрировал, что продолжительное лечение иматинибом пациентов в хронической фазе ХМЛ обеспечивает высокую частоту достижения стойких ответов и значительное снижение вероятности развития рецидивов, а также обладает благоприятным профилем безопасности.

Рис. 1. Бессобытийная и безрецидивная выживаемость в исследовании IRIS.

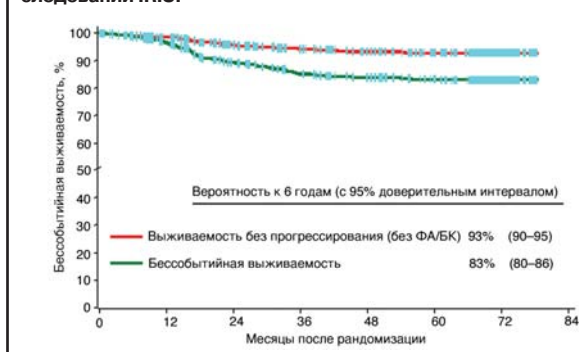


Рис. 2. Ежегодное снижение частоты событий у пациентов в исследовании IRIS.

