

# Современная Онкология

*Экстравыпуск*

## Материалы симпозиума

<b>Хронический миелолейкоз: принять решение. Вклад таргетной терапии в лечение ХМЛ</b> М.Соретан	3
<b>ХМЛ: оптимизация дозы иматиниба</b> проф. А.Ю.Зарицкий	7
<b>Мониторинг и интерпретация результатов молекулярного ответа при ХМЛ</b> д.м.н. А.Г.Туркина	9
<b>Нилотиниб при хронической фазе ХМЛ</b> М.Соретан	11
<b>Нилотиниб при фазе акселерации ХМЛ</b> G.Rosti	13
<b>Эффективность терапии нилотинибом у пациентки с резистентным к иматинибу <math>Ph^+</math> ХМЛ в хронической фазе</b> к.м.н. Э.Г.Ломаиа	15
<b>Пример успешного лечения нилотинибом пациента в ХФ ХМЛ с резистентностью к <math>\alpha</math>-интерферону и иматинибу</b> к.м.н.Г.А.Гусарова	17
<b>Выбирая терапию второй линии</b> G.Saglio	19

2009



MEDIA MEDICA

5. Через 1 мес терапии нилотинибом был получен БЦО. Спустя 6 мес был получен полный цитогенетический ответ, подтвержденный в нескольких последовательных пункциях, который сохраняется до настоящего времени.

Таким образом, нилотиниб показал высокую эффективность и хороший профиль безопасности/переносимости во 2-й линии терапии ИТК Ph<sup>+</sup> ХМЛ у пациентки с резистентностью/непереносимостью иматиниба.



## Пример успешного лечения нилотинибом пациента в ХФ ХМЛ с резистентностью к $\alpha$ -интерферону и иматинибу

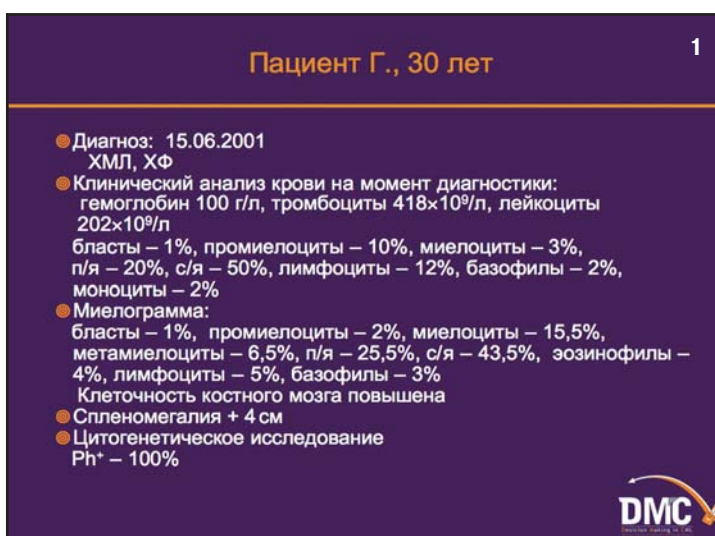
к.м.н. Г.А.Гусарова  
ГНЦ РАМН, Москва

1. Данный пациент получал терапию на базе ГНЦ.

Критериями для назначения нилотиниба служил прием иматиниба в дозе 600 мг и более в сутки не менее 3 мес, а также отсутствие ПГО через 3 мес терапии или ЦО через 6 мес терапии (Ph<sup>+</sup> >95%), или БЦО через 12 мес терапии (Ph<sup>+</sup> >35%). Также критерием резистентности является потеря гематологического/цитогенетического ответа на фоне терапии, с клональной эволюцией и с наличием мутаций L248, G250, Q252, T 315, F317, N396.

В качестве 1-й линии терапии пациенту был назначен Интрон А 9–6 млн МЕ/сут. В результате был получен частичный ГО, отсутствие ЦГО и отмечалась прогрессия заболевания через 16 мес терапии. Во 2-й линии терапии был назначен Гливек 400 мг/сут. Пациент показал ПГО через 2 мес терапии, но ЦГО через 6 мес терапии все еще отсутствовал, поэтому была увеличена доза Гливека до 600 мг/сут. В результате ПГО сохранился и через 12 мес терапии был достигнут только малый ЦГО (Ph<sup>+</sup> 60%), в связи с чем была увеличена доза Гливека до 800 мг (14 мес). Спустя 24 мес был потерян малый ЦГО (Ph<sup>+</sup> 100%), а также в результате перерыва в приеме Гливека в течение 7 мес (пациент не мог принимать препарат) был потерян ПГО. Хотя прием Гливека 800 мг/сут возобновлен, в результате был достигнут только частичный ГО, а ЦГО отсутствовал.

2. Таким образом, общая длительность лечения иматинибом составила 40 мес (в максимальной дозе 800 мг в течение 25 мес). В качестве 3-й линии терапии пациенту был назначен нилотиниб (Тасigna) 400 мг 2 раза в сутки. Результаты оказались более чем обнадеживающими: ПГО пациент достиг через 1 мес терапии, а ПЦО был отмечен через 6 мес терапии нилотинибом. Данный ответ сохраняется через 12, 18 и 24 мес терапии. Более того, у пациента удалось снизить уровень транскрипта более чем на 2 log. (молекулярный ответ:  $\Delta$  log 2,59).



3

## Пациент Г.: лечение ХМЛ

Третья линия  
Нилотиниб 400 мг 2 раза в сутки (24 мес)  
Результаты:  
ПГО через 1 мес терапии  
ПЦО через 6 мес терапии, сохраняется через 12, 18 и  
24 мес терапии  
Молекулярный ответ:  $\Delta \log 2,59$

3. Пациент хорошо переносит терапию нилотинибом. Отмечались небольшие лабораторные нарушения: повышение уровня трансаминаз (I–II степени), повышение уровня глюкозы (I–II степени). Однако у пациента появились мелкопапулезная сыпь по всему телу и сухость кожи, но неудобств пациенту эти явления не доставляют.

Таким образом, продемонстрирована возможность быстрого достижения полного гематологического и полного цитогенетического ответа при лечении нилотинибом у длительно болеющего пациента с гематологической и цитогенетической резистентностью к интерферону и иматинибу. Достигнутые полный гематологический и полный цитогенетический ответы стабильны (сохраняются в течение 2 лет). Учитывая длительный анамнез заболевания, резистентность к предшествующей терапии и при этом высокую эффективность нилотиниба у данного пациента, мы продолжаем лечение в прежней дозе – 800 мг/сут.

— \* —