

Chemotherapy plus involved-field radiation in early-stage Hodgkin's disease

Fermé C, Eghbali H, Meerwaldt JH i wsp.

EORTC–GELA H8 Trial

N Engl J Med 2007; 357: 1916-1927

Sposób leczenia wczesnych postaci choroby Hodgkina zależy od czynników rokowniczych, pozwalających na zmniejszenie dawki chemioterapii oraz rozległości radioterapii, koniecznych do wyleczenia.

Metody. W latach 1993-1999 w badaniach klinicznych leczono 1.538 chorych na ziarnicę złośliwą (wiek: 15 do 70 lat) w I lub II stopniu zaawansowania w lokalizacji nadprzeponowej z korzystnymi (badanie H8-F) lub niekorzystnymi (badanie H8-U) czynnikami rokowniczymi. W badaniu H8-F porównywano 3 cykle chemioterapii przy użyciu mechloreتامiny, winkrystyny, prokarbazy i prednizonu (MOPP) oraz doksorubicyny, bleomycyny i winblastyny (ABV) w połączeniu z napromienianiem zajętych okolic z wyłącznym subtotałnym napromienianiem okolic węzłowych (grupa referencyjna). W badaniu H8-U porównano 3 sposoby leczenia: 6 cykli MOPP-ABV w połączeniu z napromienianiem zajętych okolic (grupa referencyjna), 4 cykle MOPP-ABV w połączeniu z napromienianiem zajętych okolic oraz 4 cykle MOPP-ABV w połączeniu z subtotałnym napromienianiem okolic węzłowych.

Wyniki. Mediana czasu obserwacji wyniosła 92 miesiące. W badaniu H8-F przewidywany udział 5-letnich przeżyć wolnych od zdarzeń był znacząco wyższy po 3 cyklach MOPP-ABV w połączeniu z napromienianiem okolic zajętych w porównaniu do wyłącznego subtotałnego napromieniania okolic węzłowych (98% w porównaniu do 74%, $p < 0,001$). Przewidywane udziały 10-letnich przeżyć wyniosły odpowiednio 97% i 92% ($p = 0,001$). W badaniu H8-U przewidywane udziały 5-letnich przeżyć do nawrotu były podobne we wszystkich 3 grupach: 84% po 6 cyklach MOPP-ABV w połączeniu z napromienianiem okolic zajętych, 88% po 4 cyklach MOPP-ABV w połączeniu z napromienianiem okolic zajętych oraz 87% po 4 cyklach MOPP-ABV w połączeniu z subtotałnym napromienianiem okolic węzłowych. Przewidywane udziały 10-letnich przeżyć wyniosły odpowiednio 88%, 85% i 84%.

Wnioski. Chemioterapia w połączeniu z napromienianiem okolic zajętych powinna stanowić standard w leczeniu chorych na chorobę Hodgkina z korzystnymi czynnikami rokowniczymi. U chorych z niekorzystnymi czynnikami rokowniczymi standardem postępowania powinny być 4 cykle chemioterapii z połączeniem z napromienianiem okolic zajętych.

CT colonography versus colonoscopy for the detection of advanced neoplasia

Kim DH, Pickhardt PJ, Taylor AJ i wsp.

N Engl J Med 2007; 357: 1403-1412

Wykrycie zaawansowanych nowotworów jest celem badań przesiewowych i prewencji raka jelita grubego i odbytnicy. Porównano wartość diagnostyczną kolonografii przy użyciu tomografii komputerowej (CTC) i optycznej kolonoskopii (OC) w badaniach przesiewowych.

Metody. Porównano badanie przesiewowe CTC u 3.120 dorosłych (średnia wieku $[\pm SD]$, $57,0 \pm 7,2$ lat) z badaniem przesiewowym OC u 3.163 dorosłych (średnia wieku $58,1 \pm 7,8$ lat). Główne punkty oceny końcowej stanowiło wykrycie zaawansowanych zmian nowotworowych (zaawansowane gruczolaki i raki) oraz liczba polipów. Usunięcie polipów podczas OC proponowano wszystkim chorym, u których w CTC stwierdzono polipy większe niż 5 mm. Chorym z jednym lub dwoma małymi polipami (6 do 9 mm) zaproponowano obserwację z CTC. Podczas pierwszej OC prawie wszystkie znalezione polipy były usuwane, niezależnie od ich wielkości, zgodnie z przyjętymi standardami.

Wyniki. Podczas badań przesiewowych przy użyciu CTC i OC, znaleziono odpowiednio 123 i 121 zaawansowanych nowotworów, w tym odpowiednio 14 i 4 inwazyjne raki. OC zastosowano w grupie poddanej badaniom przesiewowym CTC u 7,9% chorych (246 spośród 3.120 chorych). Zaawansowany nowotwór potwierdzono u 100 spośród 3.120 chorych w grupie poddanej CTC (3,2%) oraz u 107 spośród 3.163 chorych w grupie OC (3,4%), nie licząc 158 chorych ze 193 nieresekcyjnymi polipami (6-9 mm) wykrytymi w CTC, które poddano obserwacji. Całkowita liczba polipów usuniętych w grupach CTC i OC wyniosła odpowiednio 561 i 2.434. W grupie OC wystąpiło 7 perforacji okrężnicy, a żadna w grupie CTC. **Wnioski.** Pierwotne zastosowanie CTC i OC w badaniach przesiewowych pozwoliło na wykrycie podobnej liczby zaawansowanych zmian nowotworowych, chociaż liczba polipektomii i powikłań była znacząco mniejsza w grupie chorych objętych CTC. Te wyniki potwierdzają przydatność CTC jako pierwotnego badania przesiewowego przed leczniczym OC.

Adjuvant chemotherapy for gastric cancer with S-1, an oral Fluoropyrimidine

Sakuramoto S, Sasako M, Yamaguchi T i wsp.

ACTS-GC Group

N Engl J Med 2007; 357: 1810-1820

S-1, doustna fluoropirymidyna, może być skuteczna w leczeniu zaawansowanego raka żołądka. Oceniono skuteczność tego leku u chorych po doszczętnym wycięciu raka żołądka.

Metody. W Japonii chorych na raka żołądka w II lub III stopniu zaawansowania, poddanych radykalnemu usunięciu żołądka z rozszerzonym wycięciem węzłów chłonnych (D2), przydzielono losowo do uzupełniającej chemioterapii S-1 lub do obserwacji. W grupie S-1 podawanie leku rozpoczynano w czasie 6 tygodni po zabiegu i kontynuowano przez rok. Schemat leczenia składał się z 6-tygodniowych cykli, podawano S1 w dawce 80 mg/m² codziennie przez 4 tygodnie, po czym następowała 2-tygodniowa przerwa. Głównym wskaźnikiem oceny końcowej był całkowity czas przeżycia.

Wyniki. Od października 2001 r. do grudnia 2004 r. 529 chorych przydzielono losowo do uzupełniającego leczenia S-1, a 530 – wyłącznie do chirurgii. Badanie przerwano na wniosek niezależnej komisji monitorowania danych i bezpieczeństwa, po wynikach pierwszej planowanej analizy w trakcie badania, wykonanej rok po zakończeniu naboru do badania, która wykazała wyższy udział całkowitych przeżyć w grupie leczonej S-1 w porównaniu do chorych poddanych wyłącznie chirurgii ($p=0,002$). W analizie danych po obserwacji udział 3-letnich przeżyć wyniósł 80,1% w grupie leczonej S-1 oraz 70,1% w grupie poddanych wyłącznie zabiegowi operacyjnemu. Współczynnik ryzyka zgonu w grupie S-1 w porównaniu do grupy poddanej wyłącznie chirurgii wyniósł 0,68 (95% przedział ufności 0,52 do 0,87; $p=0,003$). Objawy niepożądane leczenia 3. i 4. stopnia (zgodnie z *Common Toxicity Criteria National Cancer Institute*) były względnie częste w grupie S-1 (brak apetytu – 6,0%; nudności – 3,7% i biegunki – 3,1%).

Wnioski. S-1 jest skutecznym leczeniem uzupełniającym chorych na miejscowo zaawansowanego raka żołądka ze wschodniej Azji, poddanych resekcji D2.

Cisplatin and fluorouracil alone or with docetaxel in head and neck cancer

Posner MR, Hershock DM, Blajman CR i wsp.

TAX 324 Study Group

N Engl J Med 2007; 357: 1705-1715

W randomizowanym badaniu klinicznym III fazy porównywano indukcyjną chemioterapię z zastosowaniem docetakselu, cisplatyny i fluorouracylu (TPF) z cisplatyną i fluorouracylem (PF) u chorych na płaskonabłonkowe

raki okolicy głowy i szyi; następnie wszyscy chorzy byli poddawani radiochemioterapii.

Metody. 501 chorych (w III lub IV stopniu zaawansowania klinicznego bez przerzutów odległych, u których stwierdzono nieoperacyjny guz lub podjęto decyzję o leczeniu z zachowaniem narządu) przydzielono losowo do indukcyjnej chemioterapii TPF lub PF, po zastosowaniu której wszyscy chorzy otrzymywali karboplatinę raz w tygodniu w trakcie radioterapii stosowanej 5 razy w tygodniu. Oceniano całkowity czas przeżycia.

Wyniki. W dwuletniej obserwacji (≥ 3 lat dla 69% chorych) przeżycie było znamienne dłuższe w grupie chorych otrzymujących TPF w porównaniu do PF (współczynnik ryzyka zgonu 0,70; $p=0,006$). Oszacowane udziały trzy-letnich przeżyć wyniosły 62% wśród chorych leczonych TPF i 48% wśród leczonych PF; mediana czasu przeżycia wyniosła odpowiednio 71 i 30 miesięcy ($p=0,006$). Lepszą kontrolę miejscową również uzyskano w grupie leczonej TPF niż PF ($p=0,04$), natomiast częstość występowania przerzutów odległych nie różniła się pomiędzy grupami ($p=0,14$). Neutropenia i gorączka neutropeniczna występowały częściej w grupie leczonej TPF; w tej grupie częściej odraczano leczenie z powodu powikłań hematologicznych niż w grupie otrzymującej PF.

Wnioski. Przeżycie chorych na płaskonabłonkowe nowotwory głowy i szyi po leczeniu indukcyjnym docetaksel, cisplatyną i fluorouracylem było znamienne dłuższe niż u chorych, którzy przed radiochemioterapią otrzymali cisplatynę z fluorouracylem.

Cisplatin, fluorouracil and docetaxel in unresectable head and neck cancer

Vermorken JB, Remenar E, van Herpen C i wsp.

EORTC 24971/TAX 323 Study Group

N Engl J Med 2007; 357: 1695-1704

Wyniki badań II fazy sugerują, że dodanie docetakselu (TPF) do standardowej chemioterapii z cisplatyną i fluorouracylem (PF) poprawia wyniki leczenia chorych na płaskonabłonkowe nowotwory głowy i szyi. Porównano skuteczność indukcyjnej chemioterapii wg schematu TPF z chemioterapią wg schematu PF u chorych na miejscowo zaawansowane nieoperacyjne nowotwory głowy i szyi.

Metody. Chorych na raka w III lub IV stopniu zaawansowania klinicznego bez przerzutów odległych, w wieku od 18. do 70. roku życia, spełniających kryteria włączenia do badania, przydzielono losowo do leczenia TPF (docetaksel z cisplatyną w dniu 1.; fluorouracyl we wlewie ciągłym od dnia 1. do 5.) lub PF; podawano 4 trzytygodniowe cykle chemioterapii. Chorzy bez progresji choroby byli napromieniani 4 do 7 tygodni po chemioterapii. Pierwotnym punktem oceny był czas do progresji choroby.

Wyniki. Do badania włączono 358 chorych, 177 przydzielono do leczenia TPF, a 181 do leczenia PF. Po czasie obserwacji o medianie 32,5 miesięcy, mediana czasu do progresji choroby wyniosła 11,0 miesięcy w grupie otrzymującej TPF, natomiast 8,2 miesięcy w grupie otrzymują-

cej PF (współczynnik ryzyka progresji choroby w grupie leczonej TPF 0,72; $p=0,007$). Leczenie TPF było związane z obniżeniem ryzyka zgonu o 27% ($p=0,02$), a mediana całkowitego czasu przeżycia wyniosła 18,8 miesięcy, w porównaniu z 14,5 miesiącami w grupie leczonej PF. Wśród otrzymujących TPF neutropenia i leukopenia III lub IV stopnia występowały częściej, natomiast trombocytopenia, nudności, wymioty, zapalenie jamy ustnej oraz pogorszenie słuchu III lub IV stopnia występowały częściej wśród leczonych PF. Udział zgonów związanych z działaniami niepożądanymi leczenia wyniósł 2,3% wśród leczonych TPF, natomiast 5,5% wśród otrzymujących PF.

Wnioski. W porównaniu ze standardową chemioterapią cisplatyną i fluorouracyłem, chemioterapia indukcyjna z dodaniem docetakselu prowadziła do znamienego wydłużenia czasu do progresji choroby oraz całkowitego czasu przeżycia chorych na nieoperacyjne płaskonabłonkowe nowotwory głowy i szyi.

Human papillomavirus DNA versus Papanicolaou screening tests for cervical cancer

Mayrand MH, Duarte-Franco E, Rodrigues I i wsp.
Canadian Cervical Cancer Screening Trial Study Group
N Engl J Med 2007; 357: 1579-1588

Przeprowadzono randomizowane badanie porównujące skuteczność wykrywania obecności DNA onkogenego wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) z testem Papanicolaou (Pap) w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka szyjki macicy.

Metody. W Montrealu i St. John's w Kanadzie porównano badanie w kierunku HPV z zastosowaniem testu zatwierdzonego przez *Food and Drug Administration* z konwencjonalnym testem Pap w badaniach przesiewowych, służących do wykrycia wysokiego stopnia śródna-błonkowego nowotworu szyjki macicy u chorych pomiędzy 30. a 69. rokiem życia. Kobiety z nieprawidłowym wynikiem testu Pap lub stwierdzonym dodatnim wynikiem testu na HPV (≥ 1 pg DNA HPV wysokiego ryzyka na mililitr) poddawano kolposkopii oraz biopsji, podobnie jak wybrane losowo kobiety z ujemnymi wynikami testów. Skorygowano oszacowaną czułość i swoistość, aby uniknąć zafałszowań związanych z weryfikacją.

Wyniki. Do badań przesiewowych przydzielono losowo 10.154 kobiet. Obydwa testy przeprowadzano u wszystkich kobiet w losowej sekwencji podczas jednej wizyty. Czułość testu HPV w wykrywaniu śródna-błonkowych nowotworów szyjki macicy w stopniu 2. lub 3. wyniosła 94,6% (95% przedział ufności, 84,2 do 100), podczas gdy czułość testu Pap wyniosła 55,4% (95% przedział ufności, 33,6 do 77,2; $p=0,01$), a swoistość odpowiednio 94,1% (95% przedział ufności, 93,4 do 94,8) i 96,8% (95% przedział ufności, 96,3 do 97,3; $p<0,001$). Sekwencja przeprowadzania testów nie miała wpływu na wyniki. Czułość obu testów zastosowanych razem wyniosła 100%,

natomiast swoistość 92,5%. Wykonywanie obu badań wiązało się z mniejszą liczbą skierowań na kolposkopię w porównaniu z wykonaniem wyłącznie jednego testu, ale wiązało się z mniejszą czułością. Nie stwierdzono działań niepożądanych.

Wnioski. W porównaniu z testem Pap, test HPV charakteryzował się większą czułością w wykrywaniu śródna-błonkowego raka szyjki macicy.

Human papillomavirus and Papanicolaou tests to screen for cervical cancer

Naucler P, Ryd W, Törnberg S i wsp.
N Engl J Med 2007; 357: 1589-1597

Badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy z zastosowaniem testów wykrywających HPV prowadzą do wzrostu czułości wykrywania śródna-błonkowych nowotworów szyjki macicy (stopień 2. lub 3.), ale nie wiadomo, czy zysk ten stanowi zbędną nadrozpoznawalność, czy rzeczywiście pozwala uchronić przed zachorowaniem na śródna-błonkowy nowotwór i raka szyjki macicy.

Metody. W ramach masowych badań przesiewowych w Szwecji, 12.527 kobiet od 32. do 38. roku życia przydzielono losowo w proporcji 1:1 do badania na obecność HPV oraz testu Papanicolaou (Pap; grupa interwencyjna) lub wyłącznie testu Pap (grupa kontrolna). Kobiętom z dodatnim wynikiem testu HPV oraz prawidłowym wynikiem testu Pap proponowano powtórzenie testu HPV po roku; kobietom, u których powtórnie stwierdzono zakażenie tym samym typem HIV, proponowano wykonanie kolposkopii z biopsją szyjki macicy. Tę samą liczbę podwójnie ślepych testów Pap oraz kolposkopii z biopsją przeprowadzono u losowo wybranych kobiet z grupy kontrolnej. Mediana czasu obserwacji wyniosła 4,1 lata. Obliczono względne odsetki śródna-błonkowych nowotworów szyjki macicy i raka szyjki macicy wykrytych w badaniu pierwszym lub kolejnych.

Wyniki. Udział kobiet w grupie poddanej obu testom, u których w pierwszym badaniu stwierdzono śródna-błonkowy nowotwór szyjki macicy w stopniu II lub III i raka szyjki macicy był o 51% wyższy (95% przedział ufności [CI], 13 do 102), w porównaniu do grupy kontrolnej. W kolejnych badaniach udział kobiet poddanych obu badaniom, u których stwierdzono śródna-błonkowy nowotwór szyjki macicy był o 42% niższy (95% przedział ufności, 4 do 64), a odsetek kobiet ze zmianami stopnia III lub z rakiem był niższy o 47% (95% przedział ufności, 2 do 71), w porównaniu do grupy kontrolnej. U kobiet z przewlekłym zakażeniem HPV ryzyko stwierdzenia zmian śródna-błonkowych lub raka utrzymywało się po wykonaniu kolposkopii.

Wnioski. Przeprowadzenie testu na obecność HPV oraz testu Pap w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w trzeciej dekadzie życia zmniejsza udział zmian śródna-błonkowych II i III stopnia

oraz raka szyjki macicy wykrywanych w kolejnych badaniach.

Impact of a higher radiation dose on local control and survival in breast-conserving therapy of early breast cancer: 10-year results of the randomized boost versus no boost EORTC 22881-10882 trial

Bartelink H, Horiot J-C, Poortmans PM i wsp.
J Clin Oncol 2007; 25: 3259-3265

Cel. Ocena odległego wpływu podania dodatkowej dawki 16 Gy na obszar łoży po usunięciu raku piersi na kontrolę miejscową, zwióknienie oraz całkowity czas przeżycia chorych w I lub II stopniu zaawansowania podanych leczeniu zachowującemu piersi.

Chorzy i metody. 5.318 chorych po doszczętnym wycięciu raka piersi, poddanych napromienianiu całej piersi dawką 50 Gy, przydzielono losowo do podwyższenia dawki o 16 Gy na obszar łoży po usunięciu guzie (2.661 chorych; *boost*) lub do obserwacji (2.657 chorych; *no boost*). Mediana czasu obserwacji wyniosła 10,8 lat.

Wyniki. Mediana wieku wyniosła 55 lat. Do wznowy miejscowej jako pierwszego niepowodzenia leczenia doszło u 278 chorych w grupie *no boost* w porównaniu do 165 chorych z grupy *boost*; po 10 latach udział miejscowych nawrotów wyniósł 10,2% w porównaniu do 6,2% odpowiednio w grupie *no boost* i *boost* ($p < 0,0001$). Współczynnik ryzyka nawrotu miejscowego wyniósł 0,59 (0,46 do 0,76) na korzyść podwyższenia dawki *boost*, bez znaczących różnic w grupach wiekowych. Bezwzględne obniżenie ryzyka w czasie 10 lat było największe wśród chorych ≤ 40 . roku życia: 23,9% w porównaniu do 13,5% ($p = 0,0014$). Liczba ratunkowych mastektomii w tej grupie chorych była niższa o 41%. Nasilone zwióknienie było znacząco wyższe ($p < 0,0001$) w grupie *boost*, w czasie 10 lat 4,4% w porównaniu do 1,6% w grupie *no boost* ($p < 0,0001$). Udział 10-letnich przeżyć był taki sam w obu grupach i wyniósł 82%.

Wnioski. Po medianie czasu obserwacji 10,8 lat, podwyższenie dawki o 16 Gy w obszarze łoży po usunięciu guzie zmniejszało udział nawrotów miejscowych bez wpływu na czas przeżycia.

HER2 and response to paclitaxel in node-positive breast cancer

Hayes DF, Thor AD, Dressler LG i wsp.
Cancer and Leukemia Group B (CALGB) Investigators
N Engl J Med 2007; 357: 1496-1506

Stan receptora naskórkowego czynnika wzrostu typu 2. (*human epidermal growth factor receptor type 2* – HER2) w komórkach raka piersi jest czynnikiem predykcyjnym dla leczenia uzupełniającego z udziałem antracyklin. Obecność receptora HER2 może wiązać się z korzyścią z uzupełniającej chemioterapii z użyciem doksorubicyny powyżej dawek standardowych, z dołączenia paklitakselu po uzupełniającej chemioterapii z udziałem doksorubicyny i cyklofosfamidu lub z obu tych sposobów leczenia.

Metody. Wybrano losowo 1.500 spośród 3.121 chorych na raka piersi z zajęciem pachowych węzłów chłonnych, przydzielonych losowo do 4 cykli chemioterapii doksorubicyną (60, 75 lub 90 mg/m²) z cyklofosfamidem (600 mg/m²), a następnie 4 cykli paklitakselu (175 mg/m²) lub do obserwacji. Bloki z tkankami były dostępne dla 1.322 spośród 1.500 kobiet. W celu oceny stanu receptora HER 2 wykonano analizę immunohistochemiczną przy użyciu przeciwciała monoklonalnego CB11 przeciw HER2 lub zestawu poliklonalnych przeciwciał oraz FISH w celu oceny amplifikacji HER2.

Wyniki. Nie obserwowano zależności pomiędzy obecnością receptora HER2 a dawkami doksorubicyny > 60 mg/m². Obecność HER2 była związana ze znamieną korzyścią z zastosowania paklitakselu. Zależność pomiędzy obecnością receptora HER2 a dodaniem paklitakselu do leczenia wiązała się ze współczynnikiem ryzyka nawrotu 0,59 ($p = 0,01$). Chore z obecnością receptora HER2 odniosły korzyść z leczenia paklitakselem, niezależnie od stanu receptorów estrogenowych, natomiast nie odnosiły korzyści chore bez obecności receptora HER2, z obecnością receptorów estrogenowych.

Wnioski. Nadekspresja lub amplifikacja HER2, lub obie te cechy wiążą się z korzyścią z dodania paklitakselu po uzupełniającym leczeniu z zastosowaniem doksorubicyny (< 60 mg/m²) z cyklofosfamidem u chorych z przerzutami do pachowych węzłów chłonnych, niezależnie od stanu receptorów estrogenowych. Chore bez ekspresji receptora HER2, z obecnością receptorów estrogenowych, z przerzutami do węzłów chłonnych mogą odnieść niewielką korzyść z podawania paklitakselu po uzupełniającej chemioterapii z udziałem doksorubicyny i cyklofosfamidu.

Melphalan and prednisone plus thalidomide versus melphalan and prednisone alone or reduced-intensity autologous stem cell transplantation in elderly patients with multiple myeloma (IFM 99-06): a randomised trial

Falcon T, Mary JY, Hulin C

Intergroupe Francophone du Myélome

Lancet 2007; 370: 1209-1218

U starszych chorych na szpiczaka mnogiego standardem postępowania jest podawanie melfalanu z prednizonem. Oceniono, czy dodanie do tych leków talidomidu lub przeszczepienie komórek macierzystych po chemioterapii o zmniejszonej intensywności wydłuży czas przeżycia. Od 22 maja 2000 r. do 8 sierpnia 2005 r., 447 nie leczonych uprzednio chorych na szpiczaka mnogiego w wieku od 65 do 75 lat przydzielano losowo do leczenia melfalanem z prednizonem (MP; n=196), melfalanem z prednizonem w połączeniu z talidomidem (MPT; n=125) lub przeszczepienia komórek macierzystych po chemioterapii o zmniejszonej intensywności z zastosowaniem melfalanu w dawce 100 mg/m² (MEL100; n=126). Głównym wskaźnikiem oceny był całkowity czas przeżycia. Analizę przeprowadzono zgodnie z zasadą intencji leczenia. Badanie zarejestrowano pod numerem NCT00367185.

Wyniki. Po czasie obserwacji o medianie 51,5 miesięcy (IQR 34,4-63,2), mediana całkowitego czasu przeżycia wyniosła 33,2 miesiące (13,8-54,8) dla MP, 51,6 miesięcy (26,6 – nie osiągnięto) dla MPT, oraz 38,3 miesięcy (13,0-61,6) dla MEL100. Zastosowanie schematu MPT wiązało się ze znacząco dłuższym czasem przeżycia niż zastosowanie MP (współczynnik ryzyka 0,59, 95% przedział ufności 0,46-0,81, p=0,0006) lub MEL100 (0,69, 0,49-0,96, p=0,027). Nie stwierdzono różnicy pomiędzy wynikami leczenia MEL100 w porównaniu z MP (0,86, 0,65-1,15, p=0,32).

Wnioski. Wyniki niniejszego badania wskazują, że zastosowanie talidomidu w połączeniu z melfalanem i prednizonem powinno obecnie stanowić postępowanie z wyboru u starszych chorych na szpiczaka mnogiego, uprzednio nie leczonych.

Opracowali:

dr n. med. Anna Kowalczyk

dr n. med. Ewa Szutowicz

dr n. med. Krzysztof Konopa

dr n. med. Rafał Dziadziuszko