

137 Srovnání efektivity a toxicity I. a II. linie léčby metastatického karcinomu prsu orální chemoterapií vinorelbin + kapecitabin.

Fišek. J., Holubec L. jun, Šefrhanová L., Svoboda T., Salvét J., Šedivá M., Filip S., Koževnikovová R.
FN Plzeň, FN Bulovka Praha, FN Hradec Králové, DTC Centrum Praha

Východiska

Není známa optimální léčba metastatického karcinomu prsu (MBC) po vyčerpání účinku antracyklinů.

Není znám optimální počet linií léčby MBC, indikace vyšších linií je sporná pro možný nárůst toxicity a snížení účinnosti

Přímé hodnocení jednotlivých linií identické chemoterapie je v písemnictví řídké

Metoda

Ve II. fázi multicentrické studie, v 1. a 2. linii léčby MBC po vyčerpání účinku antracyklinů, bylo léčeno 115 nemocných alespoň s jednou měřitelnou lézí. Dávkovací schéma léčby vinorelbin: 60 mg/m² p.o. 1. a 8. den, kapecitabin 1000 mg/m² 2x denně, den 1.-14. den, opakovat po 3 týdnech. Léčba do progresu onemocnění či závažné toxicity.

Prospektivně získaná data mezi lety 2003 a 2006

Nemocné

Léčili jsme 115 nemocných v 1. a 2. linii léčby MBC, medián věku 58,5 roku, rozmezí (39,7 roku – 74,9 roku). Průměrný věk nemocných léčených první linií byl 49 let, ve druhé linii 61 let (p= 0,059)

V 1. linii léčby MBC jsme léčili 57 nemocných (49,57%), ve 2. linii 58 nemocných (50,43%). Adjuvantní či paliativní chemoterapie (u 2. linie) musela být ukončena před více než 12 měsíci, konkomitanti hormonoterapie, jakožto ozáření jediné měřitelné léze, nebyly povoleny.

Výsledky

Medián počtu podaných cyklů chemoterapie byl v souboru 115 nemocných léčených 1. a 2. linií chemoterapie vinorelbin – kapecitabin 6 cyklů. (od 3 do 32 cyklů). Nebyl statistický rozdíl mezi počtem cyklů podaných v 1. linii léčby a 2. linii léčby (p=0,5663)

Celkový počet podaných cyklů byl 801. Ze 115 nemocných léčených v obou liniích jsme dosáhli léčebné odpovědi (ORR= CR+PR) u 65 nemocných tj. 56,5%.

1. + 2. linie léčby		1.linie	2.linie
CR	22 (19,1%)	14 (24,56 %)	8 (13,79%)
PR	43 (37,4 %)	19 (33,33 %)	24 (41,38%)
PD	14 (12,2)	6 (10,53 %)	8 (13,79 %)
NC	36 (31,3 %)	18 (31,58%)	18 (31,03%)
		Celkem	57 (49,57%) 58 (50,43%)

Tabulka 1.

Nejlepší dosažená odpověď
v 1. a 2. linii léčby (počty nemocných)

Tabulka 2.

Nejlepší dosažené léčebné odpovědi v první a druhé linii léčby,
počty nemocných v jednotlivých skupinách dle nejlepší
dosažené odpovědi a jejich relativní počty

Medián sledování byl 10 měsíců.

Medián času do progresu 10,5 měsíce. Medián přežití byl 17,5 měsíce a 77 nemocných (67%) bylo v čase hodnocení naživu

Toxicita NCI grade III a IV v jednotlivých liniích léčby: neutropenie u 6 nemocných (5%), z toho 1x v první linii a 5x ve druhé linii, trombocytopenie 3 (2,61%), 1x v první linii a 2x ve druhé linii léčby, febrilní neutropenie u jednoho nemocného ve druhé linii (0,9%), zvracení u 8 nemocných (7%), z toho v první linii 6x a ve druhé 2x, infekční komplikace u 6 nemocných (5,22%), z toho 2 x v první a 4 x ve druhé linii. Hand – foot syndrom nebyl reportován.

Nebyl prokázán statistický rozdíl mezi toxicitou chemoterapie vinorelbin – kapecitabin podané v první či ve druhé linii

Závěr

Kombinace orálního vinorelbínu a kapecitabinu prokazuje vysokou účinnost – čas do progresu 10,5 měsíce, ORR 56,5%.

Prokazuje vysokou a stejnou účinnost jak v postavení 1. linie, tak 2. linie léčby MBC, není statistického rozdílu v účinnosti mezi liniemi.

Toxicita kombinace vinorelbínu a kapecitabinu je nízká a to jak v první, tak druhé linii, obě linie se od sebe statisticky neliší.

Orální léčba doma přispívá k psychické pohodě nemocných, které ji velmi vítají a oceňují.