

Zhodnocení kvality života pacientů léčených vinfluninem v II. linii léčby metastatického karcinomu močového měchýře

Katolická J., Filipenský P., Rotnáglová S., Svobodová S., Novák R.

Fakultní nemocnice u sv. Anny, Brno

| Úvod

Standardním postupem v léčbě inoperabilního lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu je chemoterapie. Chemoterapeutické režimy založené na cisplatině u uroteliálního karcinomu močového měchýře dosahují vysokých odpovědí ale medián přežití se i přes agresivní terapii, pohybuje kolem 15 měsíců. Režim M-VAC a vysokodávkovaný M-VAC mají dlouhodobě dobré postavení v I. linii léčby metastatického onemocnění. Výsledky studií s gemcitabinem umožnily kombinaci gemcitabin/cisplatinu získat místo standardního režimu pro pokročilý uroteliální karcinom močového měchýře.

| Metody

Definovat standardní režim pro II. linii léčby uroteliálního karcinomu močového měchýře je velmi složité. Souvisí to především s kondicí pacientů, u kterých je po první linii prokázána progresse onemocnění. Vinflunin, vinca alkaloid třetí generace, je v současnosti jediný preparát s jasným doporučením do II. linie léčby metastatického karcinomu močového měchýře po selhání platinového derivátu.

Pacienti léčení ve studii fáze III. kombinací vinflunin + BSC přežívali 6,9 měsíce, nemocní léčení pouze BSC 4,6 měsíce, tento 2 měsíční rozdíl ale nebyl statisticky signifikantní ($p=0.287$). Následná analýza hodnotící i prognostické faktory prokázala statisticky signifikantní efekt vinfluninu na celkové přežití ($P= 0,036$), redukcí rizika úmrtí o 23%. Procento objektivních odpovědí (8,6% vs 0%), procento kontroly nemoci (41,4% vs 24,8%) a doba do progresse onemocnění (3,0 vs 1,5 měsíce) byly také statisticky signifikantní ve prospěch vinfluninu. Vinflunin má také dobrý bezpečnostní profil. Retrospektivní analýzy podání vinfluninu v II. linii léčby metastatického uroteliálního karcinomu močového měchýře z běžné klinické praxe prokázaly ještě lepší data než předchozí studie fáze III

Tabulka č. 1

	Retrospektivní Francouzská studie	Retrospektivní Španělská studie	Prospektivní Německá studie
Počet nemocných	66	134	77
Medián věku	67	66	67
Performans status	0: 32% 1: 61% > 2: 7%	0: 25% 1: 46% > 2: 28%	Medián KI 80%
Viscerální meta	Plíce 39%, játra 26%	57%	60%
Toxicita G ^{3/4}	Neutropenie 9% Obstipace 6%	Neutropenie 17% Obstipace 8%	Neutropenie 1% Obstipace 5%
Celkové přežití (OS)	10,4 měsíce	8 měsíců	8 měsíců

Zhodnocení kvality života během léčby vinfluninem na vlastním souboru nemocných

Vinfluninem jsme prozatím léčili 13 nemocných, předléčených platinovým derivátem v I. linii pro metastický uroteliální karcinom, celkem bylo podáno 56 aplikací, u 9 nemocných jsme k hodnocení kvality života použili dotazník EQ-5D. Zvolili jsme definici: "Kvalita života podmíněná zdravím je hodnota přiřazená délce života, změnám zdravotního stavu daných postižením, funkčnímu stavu, vnímání a sociálním možnostem, které jsou ovlivněny nemocí, zraněním, léčbou nebo politikou."

Popis zdravotního stavu během léčby	
Pohyblivost	
• Chůze mi nečiní žádné potíže	7
• Mám určité potíže s chůzí	2
• Jsem upoután(a) na lůžko	□
Sebeobsluha	
• S péčí o sebe nemám žádné potíže	7
• Mytí či oblékání mi činí určité potíže	2
• Nejsem schopen(na) se sám(a) umýt či obléct	□

Obvyklá činnost (napr. práce, studium, domácí práce, rodinné či oddechové činnosti)	
• Nemám žádné problémy se svou obvyklou činností	7
• Mám středně závažné potíže vykonávat obvyklou činnost	2
• Nejsem schopen(na) vykonávat své obvyklé činnosti	□
Bolest/Obtíže	
• Nemám žádnou bolest či obtíže	6
• Mám středně závažné bolesti nebo obtíže	2
• Mám extrémní bolesti nebo obtíže	1
Úzkost/depese	
• Nejsem úzkostný(á) ani depresivní	6
• Jsem středně úzkostný(á) či depresivní	2
• Jsem extrémně úzkostný(á) či depresivní	1

V celkovém hodnocení podle stupnice 0-100 (0 nejhorší zdravotní stav-100 nejlepší zdravotní stav) byla kvalita života během léčby vinfluninem hodnocena číslem 75.

Pacienti nejlépe hodnotili možnost ambulantního podání, minimální záživací potíže zejména nevolnost a zvracení, nejvíce je obtěžovala opatření k prevenci zácpy.

| Závěr

Pokud vezmeme v úvahu dobrý bezpečnostní profil vinfluninu, můžeme ho dle naší, i když prozatím menší klinické zkušenosti, doporučit do druhé linie léčby uroteliálního karcinomu po selhání nebo intoleranci cisplatinu v první linii.