

Efektivita a bezpečnost léčby abirateron acetátem u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty po chemoterapii – výsledky studie 212082PCR3001 v České republice

Cílem studie bylo vyhodnotit bezpečnost léčby v rámci rozšířeného protokolu léčby abirateron acetátem (AA) a prednisonem u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC), u kterých došlo k selhání jedné nebo dvou linií chemoterapie, ze kterých alespoň jedna obsahovala docetaxel. Zde prezentujeme výsledky u 107 pacientů zařazených do protokolu v České republice. Medián věku pacientů byl 69 let. Kostní metastázy byly přítomny u 88,8% pacientů a měkkotkáňové metastázy nebo postižení lymfatických uzlin u 50,5% pacientů.

Pacientům byl podáván AA 1000 mg p.o. jednou denně (4x250mg) a prednison 5 mg p.o. dvakrát denně. Pacienti byli takto léčeni do prvních příznaků klinické progresse doprovázených radiografickou a biochemickou progresí. Všechny závažné nežádoucí účinky (NÚ) a všechny NÚ třetího stupně a výše, včetně laboratorních změn (biochemie, krevní obraz) byly odstupňovány a zařazeny podle kritérií pro nežádoucí účinky Národního onkologického institutu (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events - NCI-CTCAE) verze 4.0.

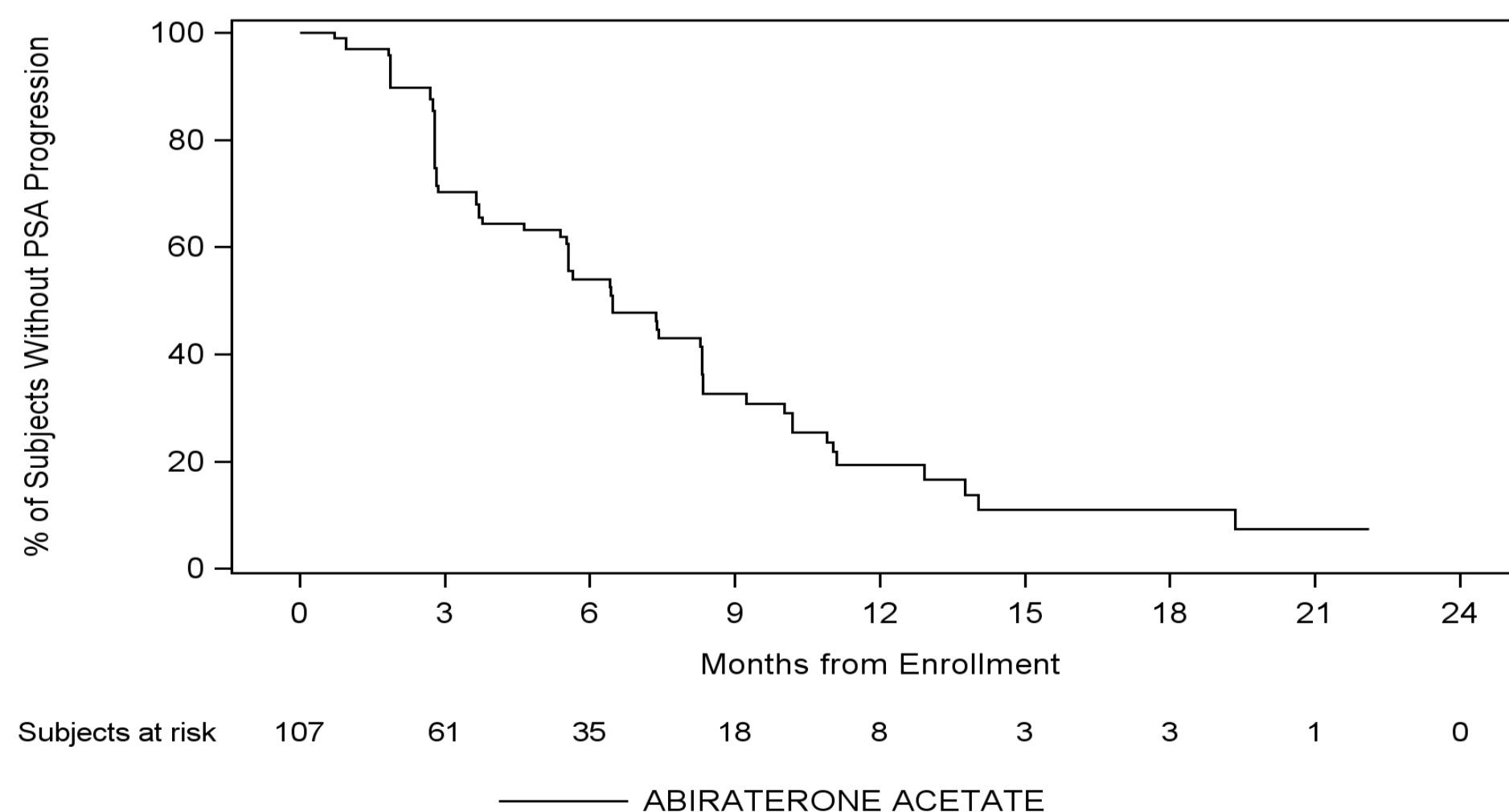
Věk (roky)	N = 107
Medián	69,0
Rozsah (min-max)	47 - 83
Rozsah onemocnění - n (%)	
Kostní metastázy	95 (88,8)
Měkkotkáňové metastázy/postižení lymfatických uzlin	54 (50,5)
Doba od kastroční léčby do zahájení léčby (měsíce)	
Medián	38,242
Rozsah (min-max)	13,54 – 227,65
Délka trvání léčby (měsíce)	
Medián	7,26
Rozsah (min-max)	0,7 – 26,2
Přerušení léčby - n (%)	
Progrese onemocnění	43 (40,2)
Nežádoucí účinky	8 (7,5)
Úmrtí	16 (15,0)

Ze všech zařazených pacientů přerušilo léčbu 40,2% z důvodu progresse onemocnění, 7,5% pro výskyt NÚ a 15 % pacientů zemřelo. Výskyt alespoň jednoho závažného NÚ léčby byl zaznamenán u 33 pacientů (30,8%). Ze zvlášť sledovaných NÚ (Grade 3-4) se vyskytla hypertenze u 21,5 %, hepatotoxicita u 3,7 %, retence tekutin u 2,8 %, kardiologické komplikace u 1,9 % a hypokalémie u 0,9% pacientů.

Incidence nežádoucích účinků (Grade 3 – 4) vyžadujících léčbu, úpravu dávky, nebo přerušení léčby.

HYPERTENZE	23 (21.5%)
HEPATOTOXICITA	4 (3.7%)
Elevace aspartátaminotransferázy (AST)	3 (2,8%)
Elevace alaninaminotransferázy (ALT)	2 (1.9%)
Hyperbilirubinémie	1 (0.9%)
RETENCE TEKUTIN / EDÉM	3 (2.8%)
Edém mozku	1 (0.9%)
Hydrothorax	1 (0.9%)
Pleurální výpotek	1 (0.9%)
KARDIÁLNÍ PORUCHY/ ARYTMIE	2 (1.9%)
Palpitace	1 (0.9%)
Synkopa	1 (0.9%)
HYPOKALÉMIE	1 (0.9%)
FRAKTURA V DŮSLEDKU OSTEOPORÓZY	1 (0.9%)
Fraktura femuru	1 (0.9%)

Medián doby do klinické progresse 12,7 měsíců (95% [CI]: 9.2 – n.e.)
Medián doby do biochemické progresse 6,5 měsíců (95% CI: 5.5 – 8.3)



Léčba abirateron acetátem a prednisonem u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty po chemoterapii je léčbou efektivní s příznivým bezpečnostním profilem. Mezi nejčastější NÚ patří hypertenze a hepatotoxicita.