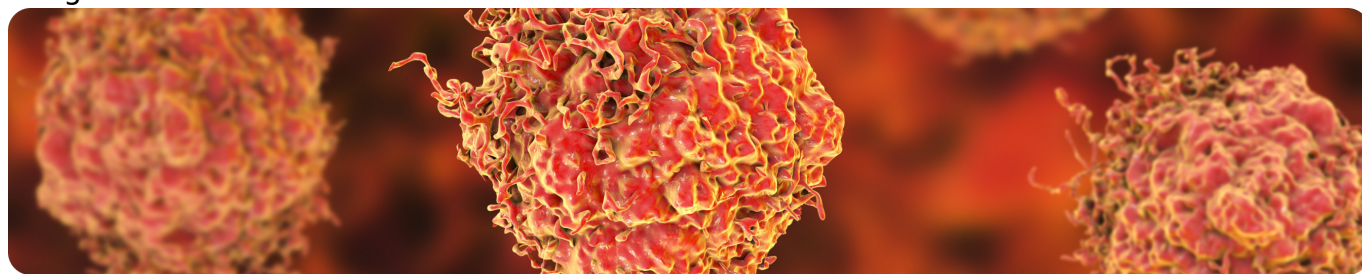


Терапия ОМЛ ингибиторами протеинкиназ

Image



Терапия ОМЛ ингибиторами протеинкиназ

Поскольку наличие мутаций *FLT3* ассоциировано с неблагоприятным прогнозом ОМЛ, последние российские и международные клинические рекомендации предписывают добавление к схеме лечения препаратов **FLT3-ингибиторов (ингибиторов протеинкиназы)**¹⁻⁵.

Мидостаурин — первый препарат группы ингибиторов протеинкиназ, одобренный для лечения впервые выявленного положительного по FLT3-мутации ОМЛ. Мидостаурин назначается в сочетании со стандартной индукционной и консолидирующей химиотерапией, далее может быть назначена поддерживающая монотерапия мидостаурином.

Image

Эффективность и безопасность мидостаурина у пациентов с ОМЛ продемонстрированы в **рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом международном исследовании III фазы RATIFY**⁶.

В исследовании приняли участие 3277 пациентов в возрасте от 18 до 59 лет, у которых был впервые выявлен положительный по FLT3-мутации ОМЛ. Пациенты были рандомизированы для получения стандартной химиотерапии (индукционная терапия даунорубицином и цитарабином и консолидирующая терапия высокими дозами цитарабина) в сочетании с мидостаурином либо с плацебо. При достижении ремиссии после консолидирующей терапии пациенты на этапе поддерживающей терапии получали мидостаурин или плацебо. Рандомизация была стратифицирована в соответствии с подтипом мутации FLT3: TKD, ITD с высоким и ITD с низким аллельным соотношением.

Основные результаты исследования⁶:

- Значимое увеличение медианы общей выживаемости: 25,6 месяца в группе плацебо и 74,7 месяца в группе мидостаурина (рис. 1).

- Снижение риска летального исхода на 22% при добавлении мидостаурина к схеме лечения по сравнению с проведением только стандартной химиотерапии (отношение рисков 0,78, 95% ДИ 0,63–0,96, $p = 0,009$).
- У пациентов, получавших мидостаурин, наблюдалось значимое удлинение медиан бессобытийной и безрецидивной выживаемости по сравнению со стандартной химиотерапией в сочетании с плацебо.
- Мидостаурин демонстрирует благоприятный профиль безопасности: частота возникновения нежелательных явлений в группе мидостаурина сопоставима с таковой в группе плацебо.

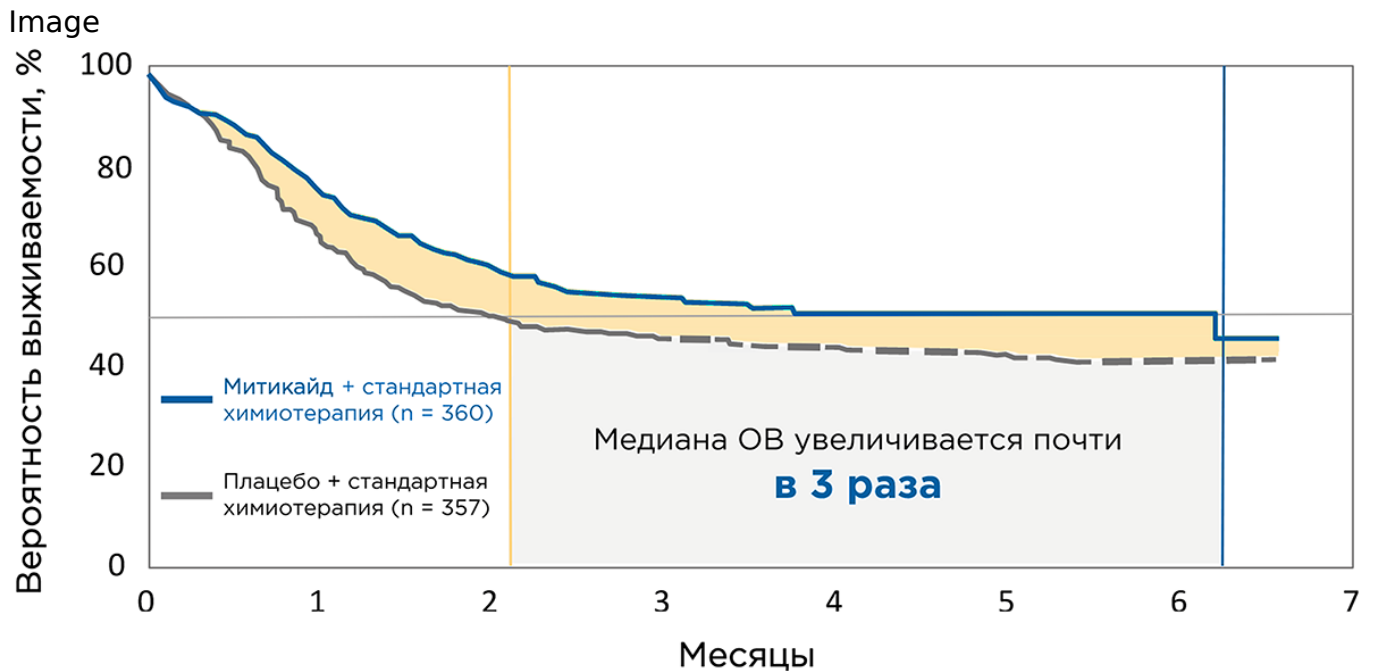


Рисунок 1. Эффективность мидостаурина в исследовании RATIFY

Список литературы

1. Острые миелоидные лейкозы. Клинические рекомендации Ассоциации онкологов России и Национального гематологического общества. (2020).
2. Döhner H. et al. Diagnosis and management of AML in adults: 2017 ELN recommendations from an international expert panel. Blood 129, (2017).
3. Heuser M. et al. Acute myeloid leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 31, (2020).
4. Bertoli S. et al. Time from diagnosis to intensive chemotherapy initiation does not adversely impact the outcome of patients with acute myeloid leukemia. Blood 121, (2013).
5. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/aml.pdf. Acute Myeloid Leukemia. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines. (2020).
6. Stone R.M. et al. Midostaurin plus Chemotherapy for Acute Myeloid Leukemia with a FLT3 Mutation. New England Journal of Medicine 377, (2017).

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/ru-ru/терапевтические-области/гематология/терапия-омл-ингибиторами-протеинкиназ>