

Eficácia e segurança de diferentes regimes de dose de azacitidina em pacientes com SMD e LMA

Este estudo clínico investigou a eficácia e a tolerabilidade da azacitidina em pacientes com síndrome mielodisplásica como definida pela OMS, ou leucemia mieloide aguda com 20-30% de blastos na medula óssea.

Os pacientes foram tratados com azacitidina com um dos seguintes regimes de dose: por 5 dias (AZA 5); por 7 dias incluindo 2 dias de pausa (AZA 5-2-2); ou por 7 dias (AZA 7); todos em ciclos de 28 dias. As taxas de resposta gerais foram 39,4%, 67,9% e 51,3%, respectivamente, e a sobrevida geral média foi de 13,2 meses, 19,1 meses e 14,9 meses, respectivamente. Neutropenia foi o evento adverso de grau 3-4 mais comum. Estes resultados sugerem melhores perfis de eficácia e tolerabilidade para o regime de dose de 7 dias.

De 199 pacientes que tiveram dados disponíveis, 104 (52%) alcançaram alguma resposta (Resposta Completa, Resposta Parcial, Resposta Completa na medula, Melhora Hematológica). As Taxas de Respostas Gerais variaram ao longo dos grupos: 39,4% no grupo AZA 5; 67,9% no grupo AZA 5-2-2 e 51,3% no grupo AZA 7. Taxas de sobrevida geral de um ano reportadas foram de 52,2%, 69,0% e 57,6% para os grupos acima. As respectivas durações de sobrevida geral média foram 13,2 meses, 19,1 meses e 14,9 meses.

O evento adverso hematológico grau 3 e 4 mais comum nos grupos AZA 5 (n = 66), AZA 5-2-2 (n = 56) e AZA 7 (n = 78) foi neutropenia, com incidência de 39,4%, 19,6% e 24,4% dos pacientes, respectivamente. As taxas de trombocitopenia de grau 3 e 4 foram 15,2%, 8,9% e 10,3%, respectivamente. As taxas de anemia de grau 3 e 4 foram 10,6%, 7,2% e 10,2%, respectivamente. A Neutropenia de grau 5 ocorreu em 9,1%, 25,0% e 7,7% dos pacientes nos três grupos de dose. Detalhes de outros EAs hematológicos e não-hematológicos não foram reportados completamente e, portanto, não foram estatisticamente analisados. Modificações de dose devido a EAs foram necessárias em 13,5% no grupo AZA 5, 28,6% no grupo AZA 5-2-2 e 14,1% no grupo AZA 7. As interrupções de tratamento foram reportadas em 15,2%, 8,9% e 15,4% dos pacientes nos mesmos grupos.

O estudo conclui que os resultados mostram diferenças em resposta clínica geral e em sobrevida geral nos três regimes de doses diferentes usados na prática clínica rotineira. O perfil de eficácia-tolerabilidade da azacitidina parece ser superior nos regimes de 7 dias (AZA 5-2-2 e AZA 7) comparado com o regime de 5 dias (AZA 5). A qualidade de resposta alcançada com o tratamento com azacitidina foi associada com sobrevida prolongada.

Consulte a bula



Referência bibliográfica: García-Delgado et al. Effectiveness and safety of different azacitidine dosage regimens in patients with myelodysplastic syndromes or acute myeloid leukemia - Leukemia Research Volume 38, Issue 7, July 2014, Pages 744-750 <https://doi.org/10.1016/j.leukres.2014.03.004>

Material destinado a profissionais da saúde. Proibida a veiculação e divulgação.

Outubro/2022

SAC 0800 87 89 055
carebrasil@drreddys.com

Dr.Reddy's