

Ropeginterferon alfa-2 b v léčbě pacientů s pravou polycytémií

Libor Červinek

Interní hematologická a onkologická klinika LF MU a FN Brno

Interferon alfa (IFN- α) je používán přes 30 let v léčbě myeloproliferativních onemocnění. IFN- α prokázal schopnost indukovat klinickou, hematologickou, molekulární a histopatologickou remisi, ale jeho toxicita zůstala limitací jeho širšího užití. Vývoj pegylovaných forem s lepší tolerancí přináší pacientům nové možnosti. Klinické studie fáze 3, ropeginterferon- α versus hydroxyurea: PROUD-PV a CONTINUATION-PV, prokázaly dlouhodobou superioritu v efektivitě a bezpečnosti ve srovnání ropeginterferonu alfa-2 b s hydroxyureou. Léčebné použití interferonů je nutnou součástí léčebného schématu u mladších rizikových pacientů v 1. linii, ale do současnosti žádný nepegylovaný i pegylovaný interferon neměl v SPC léčbu pacientů s pravou polycytémií. Jako první a jediný získal registraci Ropeginterferon alfa-2 b (Besremi[®]) a je dostupný v Evropské unii i v ČR pro léčbu pacientů s pravou polycytémií bez symptomatické splenomegalie.

Klíčová slova: ropeginterferon alfa-2 b, myeloproliferativní onemocnění, PROUD-PV, CONTINUATION-PV.

Ropeginterferon alfa-2 b for the therapy of polycythemia vera

Interferon alfa (IFN- α) has been used in the treatment of myeloproliferative disorders for more than 30 years. IFN- α has been shown to induce clinical, hematological, molecular, and histopathological remission, but its toxicity has remained a limitation of its more widespread use. The development of pegylated forms with a better tolerance has brought new options for patients. Phase III clinical trials, ropeginterferon- α versus hydroxyurea: PROUD-PV and CONTINUATION-PV, have shown long-term superiority in the efficacy and safety when comparing ropeginterferon alfa-2 b with hydroxyurea. Therapeutic use of interferons is a necessary part of the treatment regimen in younger at-risk patients in the first line, but until now, no SPC of a non-pegylated or pegylated interferon included treatment of patients with polycythemia vera.

Ropeginterferon alfa-2 b (Besremi[®]) is the first and only one to have obtained registration and is available in the European Union as well as the Czech Republic for the treatment of patients with polycythemia vera without symptomatic splenomegaly.

Key words: ropeginterferon alfa-2 b, myeloproliferative neoplasms, PROUD-PV, CONTINUATION-PV.

Doporučené léčebné postupy pro pacienty s pravou polycytémií (PV) byly v posledních letech revidovány na základě výsledků publikovaných klinických studií, nových poznatků o molekulárně genetické patofyziologii onemocnění, a i v souvislosti s novými léky (1, 2). Pacienti s nízkým rizikovým onemocněním jsou léčeni pomocí léčebných venepunkcí a preventivním podáním antiagregačních léků. Naším cílem je udržet hladinu hematokritu pod 45 %. Venepunkce jsou jistě účinnou a bezpečnou léčebnou modalitou, ale mnoho pacientů z této léčby přechází na medikamentózní terapii, nejčastěji podáním cytoreduktivních léků. Problém může být intolerance venepunkce ze strany pacientů, dále rozvoj deficitu železa a také opakované venepunkce narážejí na problém s venózním vstupem. Pacienti s vysoce aktivním onemocněním, kteří

mají progresivní splenomegalii, leukocytózu, kardiovaskulární rizikové faktory nebo s onemocněním asociované symptomy, jako je svědění, hubnutí či noční pocení, jsou indikováni k cytoreduktivní terapii. Jako vhodná léčba u těchto pacientů se jeví podání interferonu alfa.

Pacienty s vysoce rizikovým onemocněním stratifikujeme dle věku a přítomnosti závažných komorbidit. Pacienti do 70 let věku bez závažných komorbidit léčíme v první linii podáním pegylovaného interferonu alfa, pokud pacienti na tuto léčbu neodpovídají, je v další linii indikována cytoreduktivní léčba hydroxyureou či podáváním JAK1/2 inhibitoru.

Pro pacienty se závažnými komorbiditami či věkem nad 70 let je v první linii léčba hydroxyureou či pegylovaným interferonem alfa, v druhé linii poté JAK1/2 inhibitor. V klinické praxi se snažíme především

KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA:

MUDr. Libor Červinek, Ph.D., Cervinek.libor@fnbrno.cz

Interní hematologická a onkologická klinika FN Brno a LF MU

Cit. zkr: Vnitř Lék 2020; 66(5): 309–313

Článek přijat redakcí: 28. 5. 2020

Článek přijat po recenzích k publikaci: 11. 6. 2020