proLékaře.cz | 9.11.2026

**Závěr autorů:** Výsledky randomizované studie fáze 2 ukazují potenciální benefit Peg-INF-α2b v kombinaci se standardní dávkou imatinibu u pacientů s CML s nízkým nebo středním rizikovým skóre dle Sokala. Nižší dávky Peg-INF-α2b mohou zvýšit snášenlivost při zachování účinnosti a mohly by být zvažovány v budoucích protokolech s kurativním záměrem.

*Prof. MUDr. Otto Hrodek, DrSc.*

**Predicting complete cytogenetic response and subsequent progression-free survival in 2060 patients with CML on imatinib treatment: the EUTOS score**

*Joerg Hasford, Michele Baccarani, Verena Hoffmann, et al.*
Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, Ludwig-Maximilians-Universität, München, Germany; Department of Hematology and Oncology L. and A. Seràgnoli, S. Orsola-Malpighi Hospital, University of Bologna, Bologna, Italy; Les Centres d'Investigation Clinique Inserm, Centre Hospitalier, Universitaire de Poitiers, Poitiers, France;et al.

*Blood, 21 July, 2011, Vol. 118 No. 3. pp. 686-692*

Výsledky léčby chronické myeloidní leukemie (CML) se výrazně změnily zavedením inhibitorů tyrosinkinázy (TKIs) do terapie. Prognóza pacientů s CML byla však stále posuzována podle prognostických kritérií zavedených v období chemoterapie a interferonu α. K systematickému přístupu ke stanovení prognózy u pacientů s léčbou TKIs však nedošlo. Pokračovalo tak stanovení prognózy buď pomocí skóre pro konvenční chemoterapii (Sokal a spol., Blood 1984; 63(4): 789-799) nebo IFNα (Euro score, Hasford a spol. J Natl Cancer Inst 1998; 90(11); 850-858). Základní prognostické hodnocení CML bylo třeba revidovat se specifickým zaměřením na pacienty léčené pomocí TKI. Za tímto účelem zřídila Evropská leukemická síť (European LeukemiaNet, ELN) Evropský registr pro CML. Je využíván v rámci projektu EUTOS (European Treatment and Outcome Study for CML), podporovaném společností Novartis Oncology Europe.

**Cílem této studie** bylo využít data tohoto registru k vytvoření nového prognostického rizikového skóre, které by bylo schopné predikovat pravděpodobnost dosažení kompletní cytogenetické odpovědi (CCgR) během 18 měsíců, což je nejspolehlivějším znakem pro přežití.

**Metody, soubor a výsledky.**ELN/EUTOS CM registr obsahuje individuální data dospělých pacientů zařazených do kontrolované prospektivní studie během 2002-2006. Kritériem pro zařazení do registru byly: diagnóza $Ph^+$ /*BCR-ABL*$^+$ *CML* v chronické fázi (CP) a každá forma léčby založené na imatinibu během 6 měsíců po diagnóze bez ohledu na trvání léčby imatinibem. Tato kritéria splnilo 2060 pacientů 5 národních studijních skupin. Z těchto studijních skupin autoři analyzovali 1261 pacientů, kteří progredovali nebo zemřeli během 36 měsíců nebo byli sledování minimálně 36 měsíců a 1223 pacientů, u nichž byla vyhodnocena cytogenetická odpověď v 18 měsících (akceptabilní interval 15-21 měsíců). Druhá skupina byla rozdělena na 2 podskupiny: úkolem zadaný vzorek 938 pacientů a ověřovací vzorek 285 pacientů. Medián věku v celé skupině 2060 pacientů byl 52 roků (rozmezí 18–88 roků), 60 % byli muži. Podle EURO skóre mělo 38 % pacient nízké riziko, 51 % střední riziko a 11 % vysoké riziko. Korespondující počty podle Sokalova skóre byly 39 %, 37 % a 24 %. Podrobná analýza vyhodnocuje dosažení CCgR v 18 měsících léčby při hodnocení prognózy pomocí Euro skóre a Sokalova skóre. CCgR v 18 měsících byla v 84 %. Diskriminace oběma způsoby skóre byla signifikantní pouze pro pacienty s vysokým rizikem.

***Nové EUTOS rizikové skóre.*** Vychází z korelace mezi potenciálními prognostickými faktory a různými identifikovanými a testovanými modely. Nejlepší vysvětlující model pro senzitivitu, specificitu a pozitivní prediktivní hodnotu (PPV) zahrnoval pouze bazofily a velikost sleziny Tento model mohl být zkrácen bez ztráty přesnosti pro výpočet nového prognostického skóre, kde slezina se měří v cm pod oblouk žeberní a bazofily jako procenta na začátku. EUTOS skóre = (7 x bazofily) + (4 x velikost sleziny). EUTOS skóre > 87 ukazuje vysoké riziko a ≤ 87 nízké riziko. Nové prognostické skóre identifikovalo vysoko rizikovou skupinu (skóre ≥ 87) s PPV 33 %. Diskriminační sílu risikového skóre dokládají části studie zabývající se kumulativní probabilitou dosažení CCgR léčbou různými dávkami imatinibu samotného nebo v kombinaci s LDAC nebo INFα, kde zjištěny signifikantní rozdíly mezi pacienty s vysokým rizikem a nízkým rizikem. Senzitivita EUTOS skóre a přežití bez progrese byla 16 % a specificita 91 %. Mezi pacienty vysoko rizikové skupiny progredovalo 12 % ve srovnání s nízko rizikovou skupinou 7 %.

**Závěr.** Autoři dokládají vyšší prediktivní sílu nového prognostického skóre, jednoduchost a snadnou aplikaci v klinické praxi. Nové skóre nepovažují za převratné, jako tomu bylo po zavedení skórovacího systému dle Sokala a sytému Euro, přináší však signifikantní pokrok, protože poskytuje lepší positivní prediktivní hodnoty. Může identifikovat pacienty se signifikantně vyšším rizikem progrese a narušeného přežití a tím upozornit na časnou terapeutickou intervenci.

*Prof. MUDr. Otto Hrodek, DrSc.*