Dr. Fernandez H.F. a kolektiv z Department of Blood and Marrow Transplantation na Moffitt Cancer Center and Research Institute na University of South Florida v Tampě v USA provedli studii fáze 3, kdy randomizovali 657 pacientů ve věku 17 až 60 let s neléčenou AML na 3 jednorázové denní dávky daunorubicinu buď ve standardní dávce (45 mg/m2) nebo vysoké dávce (90 mg/m2) v kombinaci se 7 denními dávkami cytarabinu (100 mg/m2) kontinuální intravenozní infuzí. U pacientů s kompletní remisí byla navržena buď transplantace allogenních hematopoetických kmenových buněk nebo vysoká dávka cytarabinu s/bez jednotlivé dávky monoklonální protilátky gemtuzumab ozogamicinu následovaná autologní transplantací kmenových buněk. Primárním endpointem bylo celkové přežívání.
V intention-to-treat analýze vedla vysoká dávka ve srovnání se standardní dávkou daunorubicinu k vyššímu poměru kompletní remise (70,6% vs. 57,3%; P < 0,001) a zlepšenému celkovému přežívání (středně 23,7 vs. 15,7 měsíců; P = 0,003). Poměry závažných nežádoucích příhod byly podobné u obou skupin. Střední sledování bylo 25,2 měsíce.
Zdroj: N Engl J Med 2009 Sep 24; 361(13): 1249-59
komentář v N Engl J Med 2009 Sep 24; 361(13): 1301-3