



## Информационное письмо

Мы рады сообщить о результатах проспективного рандомизированного исследования фазы III по протоколу режима кондиционирования MC-FludT.14/L. В этом исследовании режим кондиционирования Треосульфана/Флударабин сравнивался с режимом кондиционирования пониженной интенсивности Бусульфана/Флударабин у пожилых пациентов или пациентов с сопутствующими заболеваниями с диагнозом острый миелоидный лейкоз (ОМЛ) или миелодиспластический синдром (МДС).

Исследование было спланировано с целью продемонстрировать НЕ меньшую эффективность в/в введения Треосульфана (10 г/м<sup>2</sup>/день, с дня -4 по день -2) по сравнению с в/в введением Бусульфана (3,2 мг/кг/день, с дня -4 по день -2), оба в комбинации с в/в Флударабином (30 мг/м<sup>2</sup>/день, с дня -6 по день -2). В качестве показателей были выбраны – бессобытийная выживаемость (БСВ) в течении 24 месяцев после аТГСТ, а в качестве событий – рецидив заболевания, отторжение трансплантата или смерть. Дополнительными цели исследования включали оценку общей выживаемости (ОВ), общей частоты рецидива/прогрессирования заболевания и смертность, связанную с процедурой трансплантации (TRM). Исследование полностью подтвердило как минимум НЕ меньшую эффективность режима Треосульфана/Флударабин по сравнению с режимом Бусульфана/Флударабин. Более того,

- Показатель 24-месячной **бессобытийной выживаемости** (БСВ) после ТГСК также свидетельствовал о статистически значимо НЕ меньшей эффективности (64,0 % по сравнению с 50,4 %), и соответствовал отношению рисков (ОР) 0,65 в пользу Треосульфана (**p = 0,0000164**)
- Показатель 24-месячной **общей выживаемости** (ОВ) также был статистически значимо выше у пациентов, получавших режим с Треосульфаном по сравнению с Бусульфаном (72,5 % по сравнению с 56,4 %; **p = 0,0082**).
- Показатель 24-месячной **смертности, связанной с процедурой трансплантации** (ССТ) также был статистически меньше у пациентов, получавших Треосульфана (11,3 % по сравнению с 28,2 %; ОР=0,54; **p = 0,0201**).
- Показатель частоты **рецидивов** через 24 месяца был сравним между двумя группами (23,3% по сравнению с 24,6 %; ОР=0,87, p=0,5017)

В данном исследовании было доказано **явное клиническое преимущество эффективности и безопасности режима кондиционирования с применением Треосульфана** у пожилых пациентов и пациентов со значимыми сопутствующими заболеваниями с диагнозами ОМЛ или МДС по сравнению с режимом на основе Бусульфана.

*521 Final Results of a Prospective Randomized Multicenter Phase III Trial Comparing Treosulfan/Fludarabine to Reduced Intensity Conditioning with Busulfan/Fludarabine Prior to Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Elderly or Comorbid Patients with Acute Myeloid Leukemia or Myelodysplastic Syndrome*

Program: Oral and Poster Abstracts

Type: Oral

Session: 732. Clinical Allogeneic Transplantation: Results: GVH and GVL

Sunday, December 10, 2017: 5:30 PM

Bldg C, Lvl 2, C211-C213 (Georgia World Congress Center)