

Počet kompletních remisí (CR) byl vyšší ve skupině léčené režimem DVd, dosáhl 19,2 %, zatímco ze skupiny s režimem Vd dosáhlo CR jen 9,0 % pacientů ($P = ,001$). Na základě uvedené klinické studie CASTOR schválila v listopadu 2016 agentura FDA léčebný režim DVd pro léčbu rezistentních a refrakterních pacientů, kteří již byli léčeni alespoň jednou léčebnou linií (52–55).

Analýza této studie z roku 2020 prokázala, že přínos daratumumabu přidanému k režimu Velcade a dexametazon byl prokazatelný ve všech skupinách, nezávisle na cytogenetickém riziku (55). Výsledky léčby v rámci této studie znázorňuje graf 5.1.

5.2.2 Studie POLLUX: Revlimid (lenalidomid) + dexametazon (Rd) versus daratumumab, Revlimid a dexametazon (DRd)

V klinické studii POLLUX bylo 569 pacientů randomizováno do dvou skupin, jedna skupina byla léčena trojkombinací daratumumabem, Revlimidem (lenalidomidem) a dexametazonem (DRd: $n = 286$ pacientů), nebo byla léčena pouze Revlimidem (lenalidomidem) a dexametazonem (Rd: $n = 283$).

Pacienti museli být před tím léčení nejmeně jednou léčebnou linií a jejich nemoc nesměla být rezistentní na lenalidomid. Léčba byla podávána bez časové limitace do progresu. Medián podaných léčebných linií byl jedna, ale rozptýl byl opravdu značný (1–11) a 19 % dostalo 3 a více léčebných linií. Při prvním hodnocení nebyl medián PFS ve skupině DRd dosažen, zatímco u kontrolní skupiny byl medián PFS 18,4 měsíce.

Počet léčebných odpovědí (ORR) ve skupině DRd byl 92,9 %, versus 76,4 % v skupině RD ($P < ,001$). Počet CR byl vyšší ve skupině DVd (43,1 % než ve skupině RD 19,2 %, $P < ,001$).

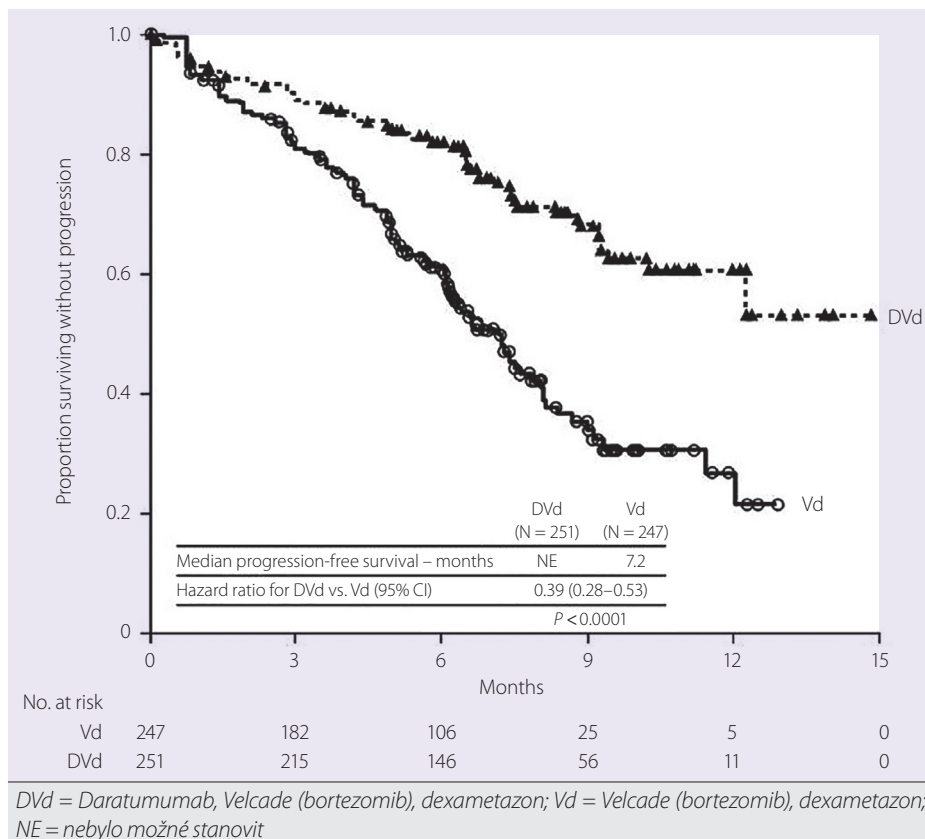
A na základě výsledků studie POLLUX byla kombinace DRd schválena v listopadu 2016 pro pacienty s MM, kteří již byli léčeni nejmeně jednou léčebnou linií (57– 64). Výsledky této studie ilustruje graf 5.2.

5.2.3 Studie EQUULEUS: daratumumab + pomalidomid + dexametazon

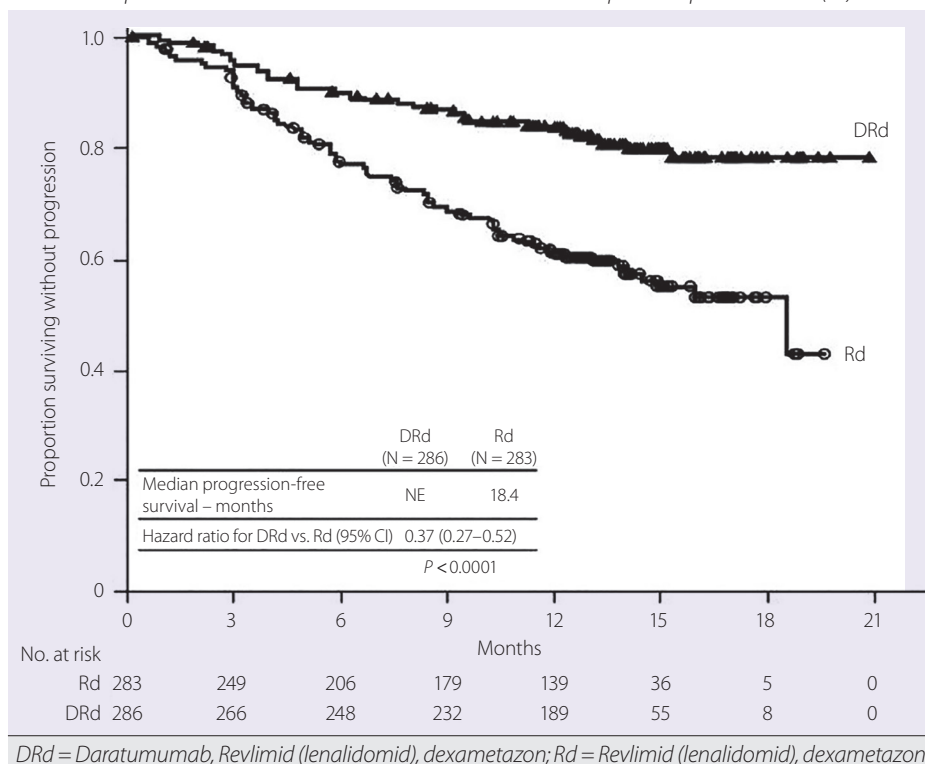
Na studii POLLUX navázala klinická nerandomizovaná studie EQUULEUS, v níž byl použit daratumumab, pomalidomid a dexametazon (DPd). Do studie bylo zařazeno 103 pacientů,

Graf 5.1 Kaplan-Meier křivka PFS ze studie CASTOR. Graf převzat z publikace USPI (56).

JANSEN BIOTECH. DARZALEX (daratumumab)[package insert]. U.S. food and drug administration. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/761036s029lbl.pdf. Accessed at: November 12, 2020



Graf 5.2 Kaplan-Meier křivka PFS z klinické studie POLLUX trial. Graf převzat z publikace USPI (56)



kterí již absolvovali 2 a více léčebných linií. Rezistence na lenalidomid nebyla kontraindikací zařazení do této studie.

Celkem 76 % pacientů bylo léčeno více než třemi předchozími liniemi a přitom 89 % z nich bylo refrakterní na lenalidomid a 71 % pacien-