

# Adiuwantowa chemioterapia winorelbiną z cisplatyną vs obserwacja u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stopniu zaawansowania IB-IIIa po całkowitej resekcji (Adjuvant Navelbine International Trialist Association [ANITA]): randomizowane badanie kontrolowane

Adjuvant vinorelbine plus cisplatin versus observation in patients with completely resected stage IB-IIIa non-small-cell lung cancer (Adjuvant Navelbine International Trialist Association [ANITA]): a randomised controlled trial

*Jean-Yves Douillard, Rafael Rosell, Mario De Lena, Francesco Carpagnano, Rodryg Ramlau, Jose Luis Gonzáles-Larriba, Tomasz Grodzki, Jose Rodrigues Pereira, Alain Le Groumellec, Vito Lorusso, Claude Clary, Antonio J Torres, Jabrail Dahabreh, Pierre-Jean Souquet, Julio Astudillo, Pierre Fournel, Angel Artal-Cortes, Jacek Jassem, Leona Koubkova, Patricia His, Marcello Riggi, Patrick Hurteloup*

**Lancet Oncol** 2006; 7,9:719-27

## Streszczenie

**Założenia:** Nie wiadomo, czy adiuwantowa chemioterapia wydłuża przeżycie chorym na niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC). Celem tego badania było porównanie efektu chemioterapii adiuwantowej z zastosowaniem winorelbin i cisplatyny vs obserwacja u chorych po całkowitej resekcji NSCLC.

**Metody:** 840 chorych na NSCLC w stopniu zaawansowania IB-IIIa ze 101 ośrodków medycznych zlokalizowanych w 14 krajach losowo poddano obserwacji (n=433) lub chemioterapii 30 mg/m<sup>2</sup> winorelbin skojarzonej ze 100 mg/m<sup>2</sup> cisplatyny (n=407). Radioterapia pooperacyjna nie była obowiązkowa i stosowano ją w zależności od odpowiedniego postępowania w poszczególnych ośrodkach medycznych. Pierwoplanowym celem badania było określenie całkowitego przeżycia. Analizę przeprowadzono zgodnie z wymogami *intention-to-treat*. To badanie kliniczne jest zarejestrowane jako International Standard Randomized Controlled Trial, numer ISRCTN95053737.

**Wyniki:** U 376 chorych w grupie poddanej chemioterapii oraz u 431 osób z grupy kontrolnej przeprowadzono odpowiednie postępowanie. 301 (36%) chorych było w stopniu IB, 203 (24%) miało stopień II, a 325 osób miało stopień IIIa. Tolerancja chemioterapii obejmowała neutropenię u 335 (92%) chorych oraz gorączkę neutropeniczną u 34 (9%) chorych; zanotowano także siedem zgonów (2%). Niepodanie odpowiedniej dawki cytostatyku odnotowano w przypadku cisplatyny w porównaniu z winorelbiną (mediana intensywności dawki 89% [zakres 17-108] vs 59% [17-100]). Po okresie obserwacji wynoszącym 76 miesięcy (mediana) i zakresie 43-116 miesięcy, mediana przeżycia wynosiła 65,7 miesięcy (95% CI: 47,9-88,5) w przypadku osób poddanych chemioterapii oraz 43,7 miesięcy (35,7-52,3) w grupie poddanej obserwacji. Dopasowane ryzyko śmierci było znacząco zredukowane u chorych poddanych chemioterapii w porównaniu z grupą kontrolną (współczynnik ryzyka - HR: 0,80 [95% CI: 0,66-0,96]; p=0,017). Czas całkowitego przeżycia pięciu lat był u 8,6% chorych znacząco wydłużony, co zostało potwierdzone po 7 latach (8,4%).

**Interpretacja:** Chemioterapia adiuwantowa z zastosowaniem winorelbin i cisplatyny wydłuża czas całkowitego przeżycia u chorych po zupełnym wycięciu NSCLC, co lepiej definiuje wskazania do tej chemioterapii.

