

OM FIT-studien

- FIT-studien (First-Line Indolent Trial) är en multinationell fas-III studie som undersökte effekt och säkerhet vid konsolideringsbehandling med Zevalin hos patienter med avancerad follikulärt lymfom (FL).
- Studiens primära end-point var att klargöra huruvida en en-dos infusion med Zevalin kan förlänga den progressionsfria överlevnadstiden (PFS) hos patienter med positiv respons på initial kemoterapi.
- PFS ökade i median från 13,5 månader (kontrollgruppen) till 37 månader (Zevalin-gruppen; $p < 0,0001$).
- Studiens sekundära end-points var mätning av säkerhet, tolerabilitet, patienternas livskvalitet samt respons efter behandling med Zevalin.
- Efter behandling med Zevalin ändrade 77 procent av patienterna respons från delvis förbättring till fullständig förbättring.
- I FIT-studien deltog 414 patienter fördelat på 77 kliniker i tolv europeiska länder samt i Kanada. Sex svenska och nio danska patienter deltog i studien. Demografiska data var lika i både Zevalin- och kontrollgruppen.
- Resultaten av FIT-studien offentliggjordes den 9 december 2007 på ASH (American Society of Hematology Congress) i Atlanta.

Follikulärt lymfom

Follikulärt lymfom (FL) är en undertyp av lymfcancerformen non-Hodgkin lymfom (NHL). I Sverige ses omkring 200 nya fall av NHL varje år.

Sjukdomsförlopp

Icke-lokaliserat FL är än så länge inte botbar och har ett typiskt progredierande förlopp. Spontana perioder av förbättring kan observeras hos 15-20 procent av patienterna. Många upplever en långsam sjukdomsutveckling, men över hälften avlider efter mindre än fem år efter det första sjukdomsutbrottet.

Symtom

Karaktäristiska symtom vid FL är förstörade ömma lymfknutor, trötthet, viktnedgång och nattliga svettningar. Sjukdomen kan diagnostiseras vid följande undersökningar: blodprov, vävnadsprover, ultraljud, CT- MR- eller PET-scanning.

Standardbehandling

Behandling av FL avgörs av hur mycket sjukdomen har spridit sig. Standardbehandling är cytostatikabehandling som induktionsbehandling, följt av underhållsbehandling med rituximab.

Ny behandlingsregim

Vid den nya behandlingsregimen behandlas patienten med Zevalin som konsoliderande behandling efter induktionsterapi. Målet med konsoliderande behandling är att förbättra kvaliteten av patienternas respons vid initial kemoterapi så att tiden mellan behandlingar kan förlängas.

Zevalin

- Zevalin är redan godkänt som immunterapi vid behandling av NHL. Bayer Schering Pharma AG har nu ansökt hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA om en extra indikation för Zevalin som first-line konsoliderande behandling hos patienter med FL. Ansökningen bygger på data från FIT-studien.
- Zevalin är byggt av en antikropp (ibritumomab) som binds till en radioisotop (yttrium-90). Antikroppen påverkar det antigen som sitter på ytan av både normala och maligna lymfocyter.
- Zevalin transporteras med blodet till cancercellerna som de sedan angriper. Både de enskilda cancercellerna och de närliggande cancercellerna i en fem milimeters radie bryts ned av radioisotopen ("crossfire"-effekt).
- Zevalin är vältolererat med en mild biverkningsprofil. Den vanligaste biverkningen är en reduktion av antalet blodceller.
- Zevalin-dosen baseras på kroppsvikt och antalet blodplättar.