



***Европейское Общество  
по Лечению Лейкозов (ELN)***

**Рекомендации по ведению больных  
с Хроническим Миелолейкозом (ХМЛ)  
2007**

*Вассарани и соавторы  
Blood 2006;108:1809–20*

# Тактика определения

- «Неудача» - продолжение лечения иматинибом в той же дозе не показано
- «Субоптимальный ответ» - пациенту может быть показано продолжение лечения иматинибом, но долгосрочный прогноз может оказаться отрицательным
- «Настороженность» - применение стандартной дозы иматиниба 400 мг может не оказаться лучшим вариантом лечения для данного пациента, требуется тщательное наблюдение

## Критерии для определения ответа или неудачи в лечении ранней хронической фазы ХМЛ на терапии иматинибом в дозе 400 мг в день

| Время                  | Неудача                                          | Субоптимальный ответ                                                       | Настороженность                                                                     | Оптимальный ответ      |
|------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Диагноз                | НР                                               | НР                                                                         | Высокий риск, делеция 9q+, дополнительные хромосомные аномалии в Ph+ клетках        | НР                     |
| 3 мес. после диагноза  | Нет ГО (стабилизация заболевания или прогрессия) | Менее чем ПГО                                                              | НР                                                                                  | ПГО                    |
| 6 мес. после диагноза  | Менее чем ПГО, нет ЦО (Ph+>95%)                  | Менее чем ЧЦО (Ph+>35%)                                                    | НР                                                                                  | Минимум ЧЦО, (Ph+≤35%) |
| 12 мес. после диагноза | Менее чем ЧЦО, (Ph+>35%)                         | Менее чем ПЦО                                                              | Менее чем БМО                                                                       | ПЦО                    |
| 18 мес. после диагноза | Менее чем ПЦО                                    | Менее чем БМО                                                              | НР                                                                                  | БМО                    |
| Любое время            | Потеря ПГО<br>Потеря ПЦО<br>Мутации              | Дополнительные хромосомные аномалии в Ph+ клетках<br>Потеря БМО<br>Мутации | Любое повышение уровня транскрипта<br><br>Другие хромосомные аномалии в Ph- клетках | НР                     |

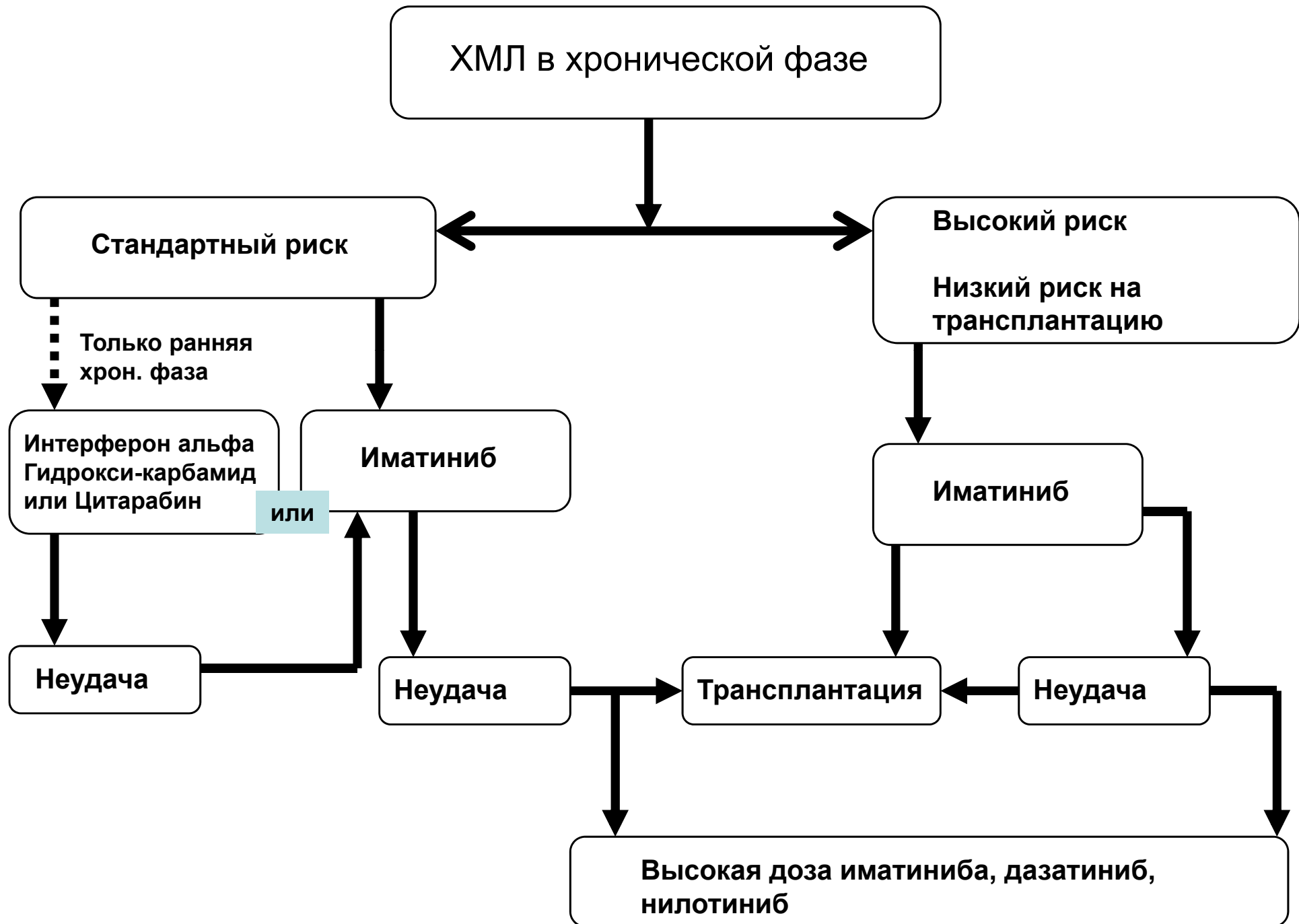
НР – не рассматривается, ПГО – полный гематологический ответ

ЧЦО – частичный цитогенетический ответ,

ПЦО – полный цитогенетический ответ, БМО – большой молекулярный ответ

## Критерии для определения ответа или неудачи в лечении

- В любое время
  - При потере ПГО - подтвердить два раза в случаях, не связанных с прогрессией в фазу акселерации или бластного криза
  - При потере ПЦО - Подтвердить два раза в случаях, не связанных с потерей ПГО или прогрессией в фазу акселерации или бластного криза
  - При дополнительных хромосомных аномалиях в Ph<sup>+</sup> клетках - Подтвердить два раза в случаях, не связанных с потерей ПГО или потерей ПЦО



## Первая линия терапии

- Интерферон в первой линии показан только в случаях непереносимости иматиниба, беременности или предпочтения пациента.
- Алгоритм предусматривает те случаи, когда получена долгосрочная выживаемость у пациентов с ПЦО на интерфероне, а также то, что пациенты с достигнутым ПЦО на иматинибе и на интерфероне имеют те же самые сроки выживаемости

# Определения ответа на лечение и мониторинг

|                                                                                                              | Определения                                                                                                                                                                                                                                                             | Мониторинг                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Гематологический ответ (полный)</b>                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Лейкоциты: <math>&lt;10 \times 10^9 / L</math></li> <li>• Тромбоциты: <math>&lt;450 \times 10^9 / L</math></li> <li>• Отсутствие незрелых гранулоцитов и <math>&lt;5\%</math> базофилов Селезенка не пальпируется</li> </ul>   | Проводить каждые 2 недели до достижения и подтверждения ПГО, затем каждые 3 месяца, если нет других показаний                        |
| <b>Цитогенетический ответ</b>                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Полный: отсутствуют клетки с Ph+ хромосомой (ПЦО)</li> <li>• Частичный ЦО: Ph+ 1-35% (ЧЦО)</li> <li>• Малый ЦО: Ph+ 36-65%</li> <li>• Минимальный ЦО - Ph+ 66-95%</li> <li>• Нет ответа – Ph+ <math>&gt;95\%</math></li> </ul> | Проводить каждые 6 месяцев до достижения и подтверждения ПЦО                                                                         |
| <b>Молекулярный ответ</b><br><br>(соотношение гена BCR-ABL с контрольным геном согласно международной шкале) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• «Полный» - транскрипт не выявляется</li> <li>• «Большой» - <math>\leq 0,1\%</math></li> </ul>                                                                                                                                  | Проводить каждые 3 месяца<br><br>Мутационный анализ только в случае неудачи, субоптимального ответа или повышения уровня транскрипта |

# Литература

1. Baccarani M, Saglio G, Goldman J, et al. Evolving concepts in the management of chronic myeloid leukemia: recommendations from an expert panel on behalf of the European LeukemiaNet.  
[Blood 2006;108:1809–20](#)
2. Druker BJ, Guilhot F, O'Brien SG, Gathmann I, Kantarjian H, Gattermann N, Deininger MW, Silver RT, Goldman JM, Stone RM, Cervantes F, Hochhaus A, Powell BL, Gabrilove JL, Rousselot P, Reiffers J, Cornelissen JJ, Hughes T, Agis H, Fischer T, Verhoef G, Shepherd J, Saglio G, Gratwohl A, Nielsen JL, Radich JP, Simonsson B, Taylor K, Baccarani M, So C, Letvak L, Larson RA; IRIS Investigators. Five-year follow-up of patients receiving imatinib for chronic myeloid leukemia.  
[New England Journal of Medicine, 2006;355:2408-17.](#)
3. Hehlmann R, Hochhaus A, Baccarani M on behalf of the European LeukemiaNet: Chronic myeloid leukaemia  
[Lancet 2007;370:342-50.](#)