



Crna Gora  
Ministarstvo zdravlja

*Nacionalna komisija za kvalitet i  
bezbjednost zdravstvene zaštite*

# PREPORUKE ZA LIJEČENJE HRONIČNE LIMFOCITNE LEUKEMIJE

Podgorica, maj 2019. godine

## PREPORUKE ZA LIJEČENJE HRONIČNE LIMFOCITNE LEUKEMIJE (CLL)

Incidenca CLL je 4.7 na 100 000 stanovnika, u Crnoj Gori godišnji broj novodijagnostifikovanih pacijenata sa CLL je oko 30 od kojih terapijski tretman zahtijeva oko 10-15 pacijenata.

### Prva terapijska linija

#### 1. Asimptomatski bolesnici u Binet A i B, odnosno Rai 0, I i II stadijumu:

„Watch and wait“

#### 2. Bolesnici sa uznapredovalom CLL ili simptomatski bolesnici u ranim stadijumima bez del17p/mutacije TP53

- a) Fit bolesnici (mlađi od 65 godina)  
FC protokol (fludarabin, ciklofosamid)
- b) Fit bolesnici stariji od 65 godina  
Bendamustin
- c) Unfit bolesnici  
Chlorambucil+obinutuzumab

#### 3. Bolesnici sa del17p/mutacijom TP53

- a) Fit/Unfit bolesnici  
Ibrutinib

Lijek Mabthera je uvršten u sve protokole ESMO, NCCN, NICE kako svjetskih, evropskih zemalja tako i zemalja u okruženju kao što su Srbija ( vodič Srpska Limfomska Grupa) i Hrvatska ( Cro HEM vodič).

Lijek Rituksimab (Mabthera IV ili SC) je registrovana 2009. za indikaciji RR HLL \*prethodno tretirani, a za indikaciju prethodno netretirani / prva linija 2014. godine.

	FC	R-FC	Poboljšanje
Preživljenje bez progresije bolesti (PFS)	20,6	30,6	35%
<b>Ukupno preživljenje</b>	<b>51,9</b>	<b>NR</b>	<b>17%</b>
Preživljenje bez događaja	19,3	28,7	36%
Stopa odgovora (CR, nPR, ili PR)	58,0%	69,9%	n.p.
CR stope	13,0%	24,3%	n.p.
Trajanje odgovora*	27,6	39,6	31%
Preživljenje bez bolesti (DFS)**	42,2	39,6	6%
Vrijeme do nove terapije	34,2	ND	35%

Lijek Mabthera je bolji u kombinaciji sa bilo kojim hemoterapijskim protokolom, u odnosu na liječenje samo hemoterapijskim protokolom. Brojne studije su sprovedene i dokazale su bolju efikasnost i veće preživljavanje bez progresije PFS, kao i bolje ukupno preživljavanje OS.

U prvoj liniji to su studije:

1. Keating et al.pdf
2. Foon et al.pdf
3. Byrd et al.pdf
4. Faderl et al.pdf
5. Bosch et al.pdf
6. Kay et al.pdf
7. Castro et al.pdf
8. Fischer et al.pdf

Kod prethodno tretiranih to su slijedeće studije

1. Wierda et al.pdf
2. Byrd et al.pdf
3. Wierda et al (2006).pdf
4. Hillmen et al-2011-British\_Journal\_of\_Haematolo.
5. Lamanna et al.pdf
6. Robak et al-2007-European\_Journal\_of\_Haematol.
7. Fischer et al.pdf
8. Bowen et al.pdf
9. Faderl et al.pdf

## Liječenje relapsa

### 1. Rani relaps (unutar 24-36 mjeseci)

a) Fit bolesnici (u zavisnosti od prethodne terapije i postojanja del17p/TP53 mutacije)

CHOP (ciklofosamid, doxorubicin, vincristin, pronison), Bendamustin, ibrutinib

b) Unfit COP (ciklofosamid, vincristin, pronison), chlorambucil, ibrutinib

### 2. Kasni relaps (nakon 24-36 mjeseci)

Ponoviti terapiju prve linije