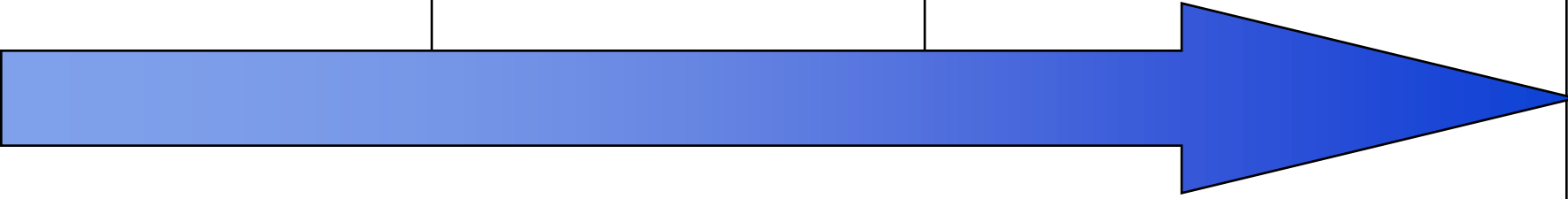


Χρόνια μυελογενής λευχαιμία

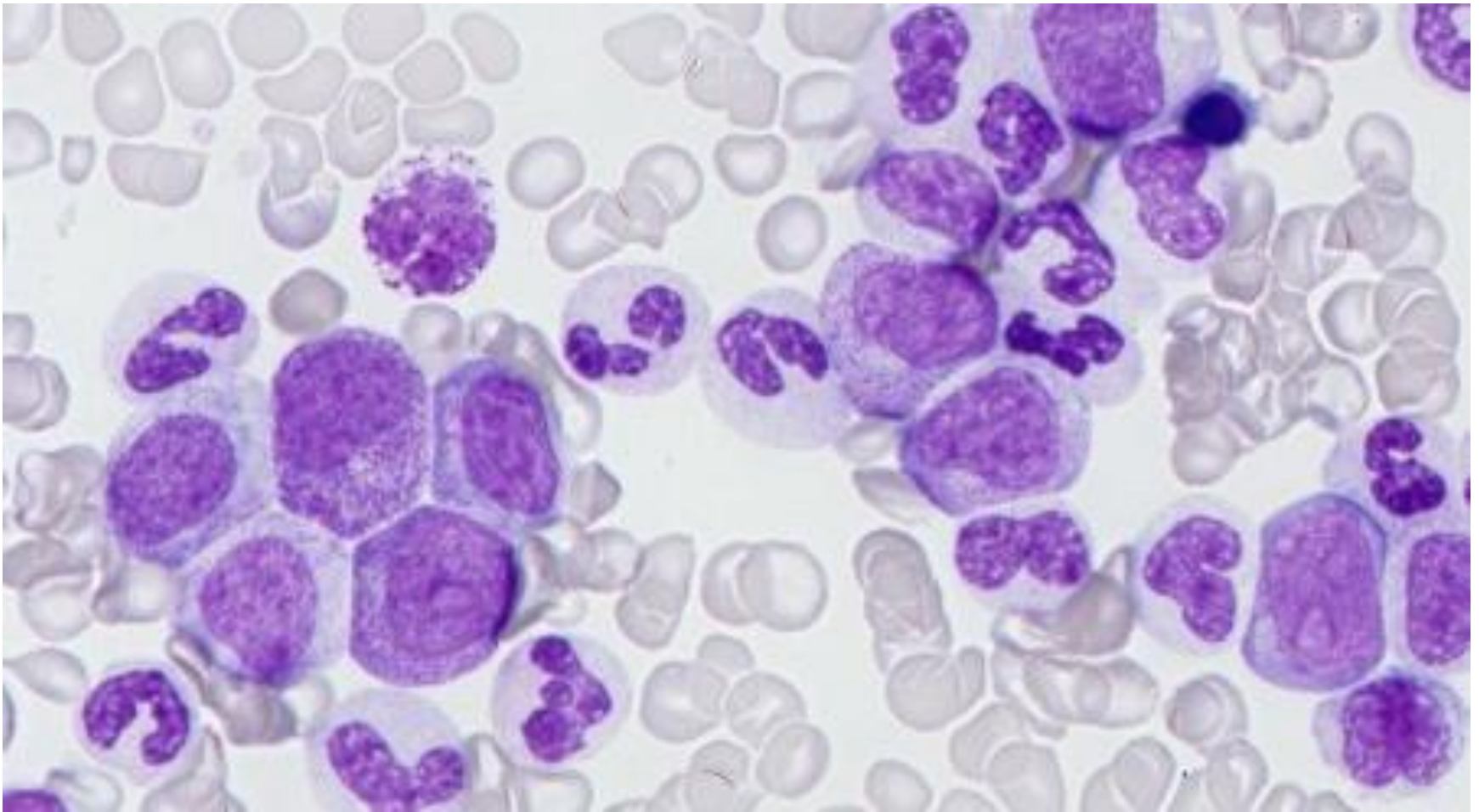
- 1-2 νέα περιστατικά /έτος, διάμεση ηλικία περίπου 60 ετών.
- Χαρακτηρίζεται από μεγάλη άνοδο των λευκών αιμοσφαιρίων, σπληνομεγαλία και πιθανόν υψηλές τιμές αιμοπεταλίων.
- Η νόσος εξελίσσεται σταδιακά και μεταπίπτει σε οξεία λευχαιμία και τελικά οδηγεί στον θάνατο αν δεν θεραπευθεί

Κλινική πορεία: φάσεις της ΧΜΛ(πρίν το 2001)

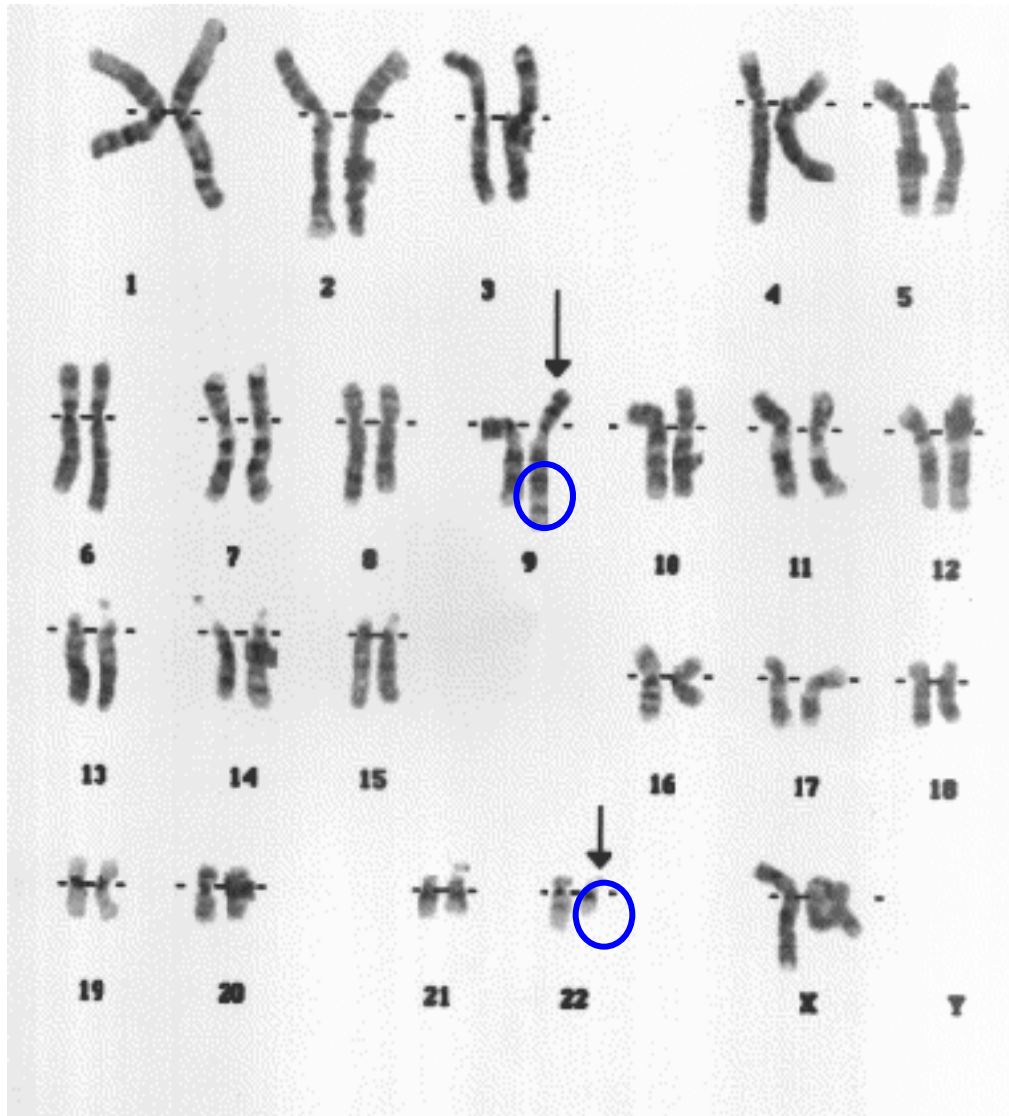
Χρόνια		
	Επιταχυνόμενη	Βλαστική κρίση
4-6 έτη	1 έτος	3-6 μήνες

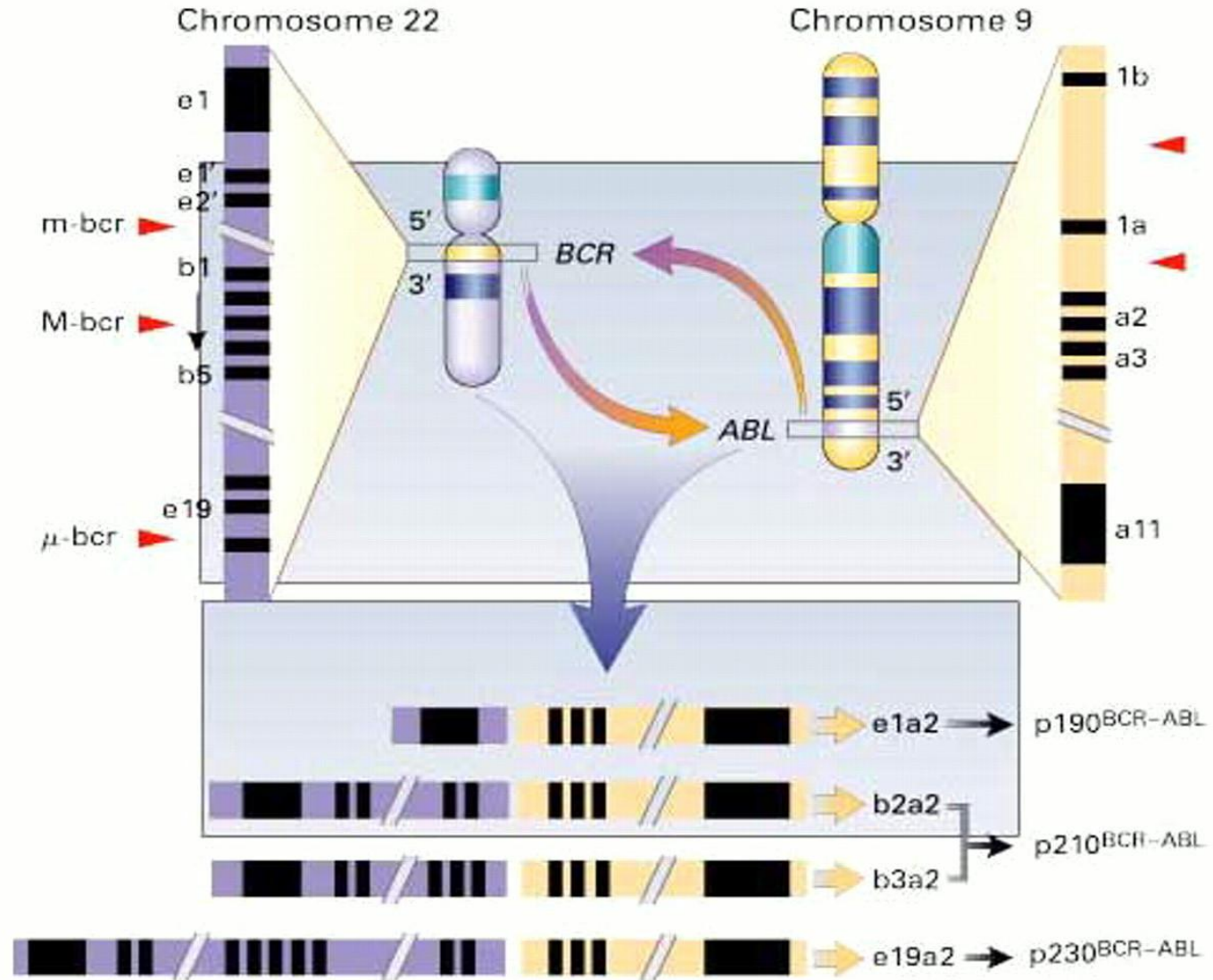


Χρόνια μυελογενής λευχαιμία (ΧΜΛ)

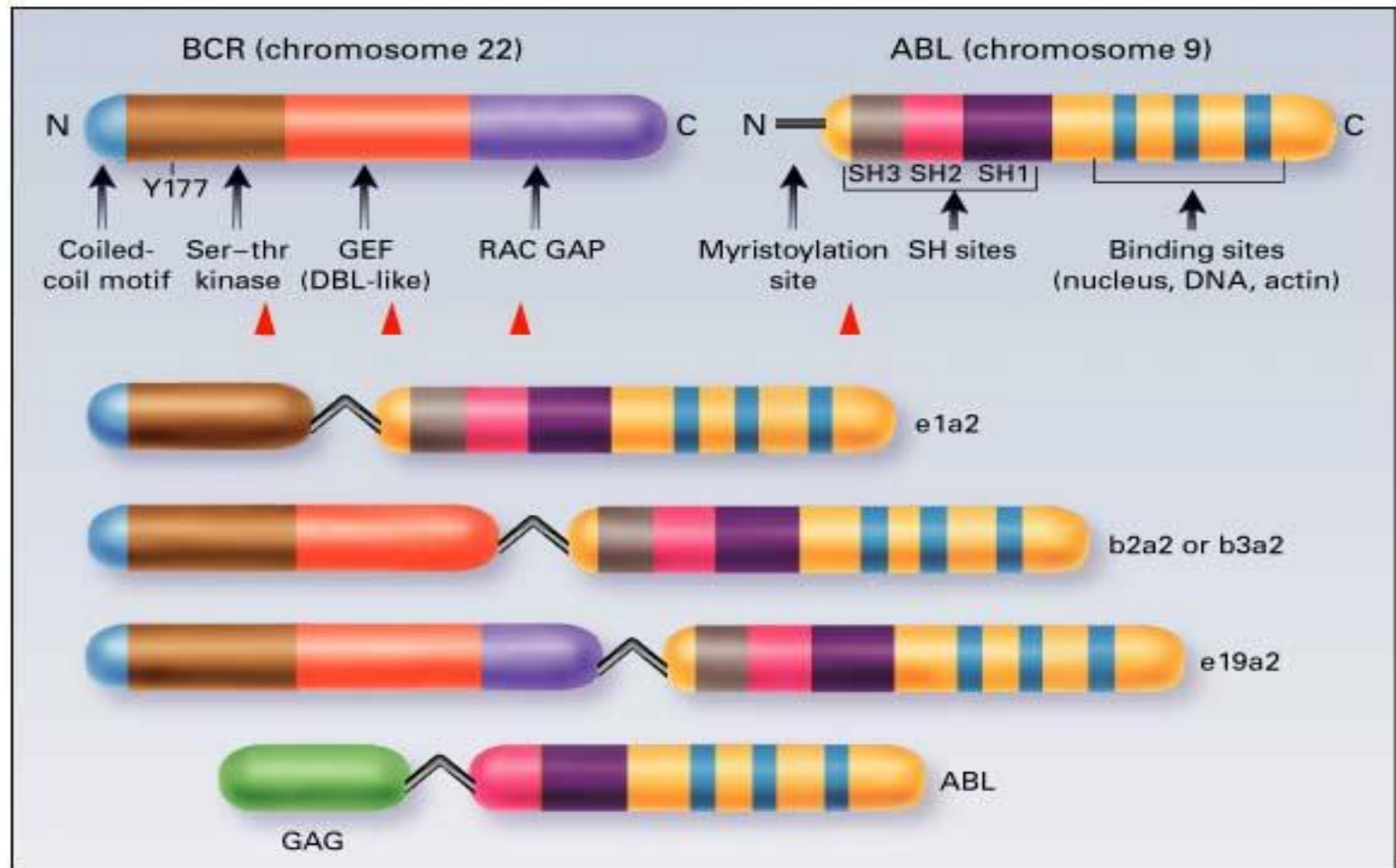


Χρωμόσωμα Φιλαδέλφεια σε καρυότυπο μυελού ασθενών με ΧΜΛ





Το χρωμόσωμα Φιλαδέλφεια δημιουργείται από τη χρωμοσωμική μετάθεση 9;22 και δημιουργείται το χιμαιρικό γονίδιο BCR-ABL

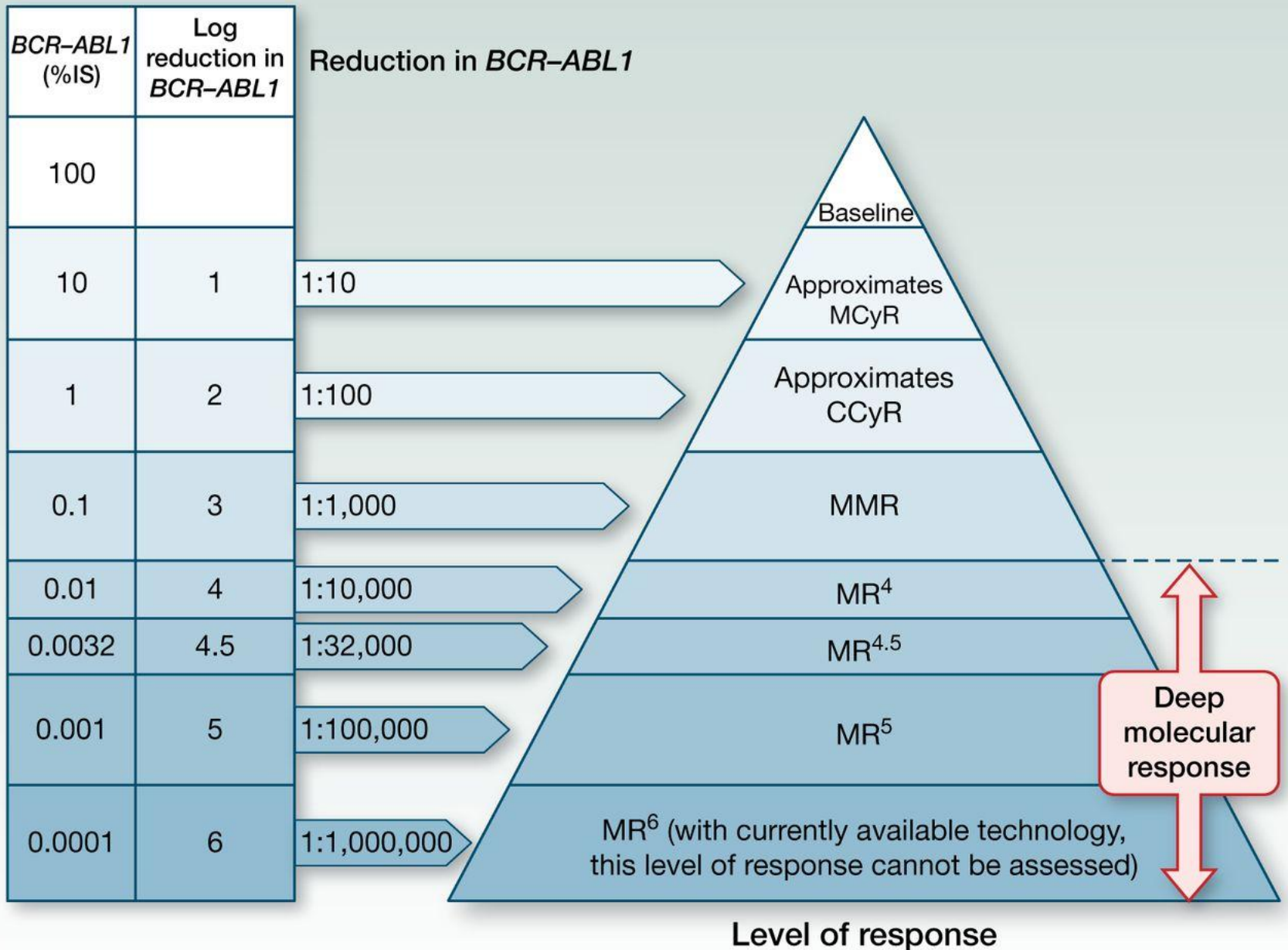


Μετάγραφα bcr-abl

- Τα μετάγραφα bcr-abl μετρούνται με ειδική μέτρηση (ποσοτική PCR) σε δείγμα αίματος ασθενούς με ΧΜΛ.
- Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας σε έναν ασθενή με ΧΜΛ εξετάζεται με τη μέτρηση των επιπέδων bcr-abl ανά τρίμηνο.
- Η μέτρηση αυτή είναι προτυπωμένη σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρόγραμμα Eutos.

Μέτρηση επιπέδων bcr-abl

- Η μείωση των επιπέδων bcr-abl επιτυγχάνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια της χρόνιας, καθημερινής αγωγής με αναστολείς του bcr-abl (imatinib, dasatinib, nilotinib)
- Η μείωση των επιπέδων bcr-abl σε πολύ μεγάλο βαθμό (MR4, MR4,5), ονομάζεται βαθειά μοριακή ύφεση.



© 2013 American Association for Cancer Research

Θεραπεία της ΧΜΛ δια βίου?

- Η χρόνια αγωγή δια βίου με αναστολείς bcr-abl, μπορεί να έχει ίσως και μακροχρόνιες παρενέργειες.
- Η επίτευξη βαθιάς μοριακής ύφεσης επί αρκετό χρονικό διάστημα σε ορισμένους ασθενείς με ΧΜΛ υπό αγωγή με οδήγησε σε σκέψεις διακοπής της καθημερινής αγωγής!!!

Θεραπευτικές ενδείξεις Nilotinib

Ενημέρωση που περιλαμβάνεται σε κάθε συσκευασία
Nilotinib

“Το Tasigna ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με νεοδιαγνωσθείσα θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας χρόνια μυελογενή λευχαιμία (CML) σε χρόνια φάση.”

Διακοπή Θεραπείας σε ασθενείς με ΧΜΛ που λαμβάνουν Nilotinib

«... ασθενείς με ΧΜΛ που έχουν αρχίσει θεραπεία με Nilotinib και έχουν

α) χρόνο θεραπείας τουλάχιστον 3 χρόνια

β) έχουν επιτύχει επίπεδα bcr-abl MR4.5 IS (International Scale EUTOS) για τουλάχιστον 1 χρόνο, μπορούν να διακόψουν την καθημερινή λήψη nilotinib με τις εξής προϋποθέσεις:

1) μηνιαίος έλεγχος επιπέδων bcr-abl το πρώτο έτος,

2) έλεγχος επιπέδων bcr-abl ανά 1 1/2 μήνα το δεύτερο έτος...»

Επιστολή ΕΑΕ προς όλους τους Αιματολόγους

«Αγαπητοί συνάδελφοι,

Όπως γνωρίζετε οι ασθενείς με ΧΜΛ που διαγνώσθηκαν σε χρόνια φάση της νόσου και έλαβαν ως θεραπεία πρώτης γραμμής θεραπεία με Nilotinib, μπορούν να διακόψουν την αγωγή και θα χρειαστεί να παρακολουθούνται με μέτρηση των επιπέδων bcr-abl:

- 1.σε μηνιαία βάση τον 1ο χρόνο μετά τη διακοπή
- 2.κάθε 1 ½ μήνες το 2ο χρόνο μετά τη διακοπή

Ο ΕΟΠΥΥ αποζημιώνει μέχρι 4 εξετάσεις το χρόνο για τη μέτρηση bcr abl επιπέδων για ασθενείς με ΧΜΛ.

Η Ελληνική Αιματολογική Εταιρεία έχει αποφασίσει να αναλάβει το επιπλέον κόστος της συχνής αυτής μέτρησης bcr-abl επιπέδων, προκειμένου οι ασθενείς να μην διακόπτουν από μόνοι τους το Nilotinib και να οδηγούνται σε αυτοσχεδιασμούς παρακολούθησης.»



Επιστολή ΕΑΕ προς όλους τους Αιματολόγους

«Σημειώνεται ότι αυτό δεν αποτελεί κλινική μελέτη από τη στιγμή που αυτά που αναφέρθηκαν περιλαμβάνονται μέσα στο ενημερωτικό έντυπο του Tasigna. Για το λόγο αυτό θα ήθελα να ενημερώσετε τους ασθενείς με ΧΜΛ που διαγνώστηκαν σε χρόνια φάση της νόσου και έχουν λάβει αγωγή με Nilotinib για τουλάχιστον 3 χρόνια και είναι σε μοριακή ύφεση MR4.5 για τουλάχιστον 1 χρόνο, ότι έχουν τη δυνατότητα (εάν το επιθυμούν) να διακόψουν την καθημερινή λήψη Nilotinib»



Επιστολή ΕΑΕ προς όλους τους Αιματολόγους

«Προϋπόθεση βέβαια είναι να έρχονται κάθε μήνα σε εσάς τον 1ο χρόνο και κάθε 1 ½ το 2ο χρόνο να γίνεται αιμοληψία και το δείγμα αίματος να αποστέλλεται σε ένα από τα δύο διαπιστευμένα κέντρα για τη μέτρηση bcr ab1 επιπέδων με ευαισθησία MR 4.5.

.....

Το κόστος της μεταφοράς των δειγμάτων αίματος θα καλύπτεται από την ΕΑΕ. Θα καλείται η ταχυδρομική εταιρεία να παραλαμβάνει το δείγμα και θα αναγράφεται στην αποστολή ο κωδικός

Πριν από την έναρξη της διακοπής θα πρέπει να στέλνεται σε 1 από τα δύο εργαστήριο νέο δείγμα αίματος ώστε να επιβεβαιωθεί ότι ο ασθενής είναι υπό MR 4.5 αμέσως μετά τη λήψη της επιβεβαίωσης ο ασθενής μπορεί να διακόψει την αγωγή με Nilotinib.»



Επιστολή ΕΑΕ προς όλους τους Αιματολόγους

«Το εργαστήριο θα στέλνει τη φόρμα του ασθενούς συμπληρωμένη με όλες τις μετρήσεις στο αντίστοιχο excel (επισυνάπτεται υπόδειγμα) στο οποίο ο γιατρός το μόνο που αρχικά θα συμπληρώσει είναι το Όνομα και το Επίθετο του ασθενούς. Το αντίστοιχο εργαστήριο όπως ήδη αναφέρθηκε, θα στέλνει το ατομικό excel του ασθενούς στο γιατρό του (εσάς), που θα περιλαμβάνει όλες τις μετρήσεις bcr abI που θα εκτελούνται διαδοχικά.»

Επί απώλειας της MMR, σε ένα ασθενή, θα αρχίζει άμεσα αγωγή ξανά, σύμφωνα με τις οδηγίες που είναι τυπωμένες στο φυλλάδιο ενημέρωση του ασθενούς που περιλαμβάνεται σε κάθε συσκευασία Nilotinib.»