

Výskyt relaps/refraktérneho MCL na Slovensku

MUDr. Juraj Chudej, PhD, *KHaT UNM a JLF UK Martin*
MUDr. Miriam Ladická, *Klinika onkohematológie LFUK a NOÚ, Bratislava*

Podľa dostupných informácií je incidencia ochorenia lymfómu z plášťových buniek (MCL, Mantle cell lymphoma) približne 0,4-0,5 na 100 000 osôb/rok (Cortelazzo S, Ponzoni M et al., 2012; Smedby KE, Hjalgrim H et al., 2011) a je podobná v Európe a USA (Smedby KE, Hjalgrim H et al., 2011). Prevalencia MCL sa odhaduje na 1/25 000 (Orphanet: Mantle cell lymphoma. http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=EN&Expert=52416). MCL predstavuje približne 7-9 % všetkých lymfómov v Európe (Vose JM, 2015). Údaje o počte pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym lymfómom z plášťových buniek MCL nie sú publikované.

Posledné oficiálne slovenské štatistické údaje týkajúce sa hematologických malignít sú k dispozícii za rok 2010 (Národný onkologický register SR, publikované v roku 2017). V SR bolo v roku 2010 **v širšej skupine C83** podľa MKCH-10 (skupina non-Hodgkinovských nefolikulových lymfómov) hlásených spolu 401 nových prípadov (201 mužov a 200 žien), čo predstavuje incidenciu (štandardizovanú na svetovú populáciu priamou metódou; WSR) 5,5/100 000 u mužov resp. 4,0/100 000 u žien. Táto skupina však v sebe okrem MCL zahŕňa aj: malobunkový lymfóm z B-buniek, difúzny veľkobunkový lymfóm z B-buniek, lymfoblastový lymfóm, Burkittov lymfóm a iné nefolikulové lymfómy. Mortalita pre skupinu diagnóz C83 za rok 2010 bola u mužov 2,5 (1,8) a u žien 1,8 (1,0) prípadov na 100 000 obyvateľov. V zátvorke uvedené hodnoty mortality sú štandardizované na svetovú populáciu priamou metódou (ASMR).

Údaje o prevalencii ani incidencii pre samostatnú diagnózu MCL (podskupina C83.1) k 31. 12. 2010 sa v prehľade neudávajú. Počet pacientov s relaps-refraktérnym lymfómom z plášťových buniek (R/R MCL) bol preto aktualizovaný v januári 2018 v klinickej praxi na Slovensku a tiež boli vyžiadané údaje z Národného centra zdravotníckych informácií o počte liečených pacientov s touto diagnózou.

1) Údaje poskytnuté Národným centrom zdravotníckych informácií (NCZI)

Podľa vyžiadaných údajov z NCZI, bolo na celom Slovensku liečených systémovou liečbou používanou v MCL **celkovo 48 až 55 pacientov s MCL** (s diagnózou C83.1) **ročne**, bez ohľadu na podávanú líniu liečbu (prvolínioví aj relabovaní pacienti).

Tabuľka 1 Počet pacientov (počet jedinečných rodných čísel) v Dg. C83.1 v sk. ATC5 kódov H02AB*, L01* a L04AX04 za 2 obdobia Q4/2015-Q3/2016 a Q4/2016—Q3/2017

ATC5 kódy zo skupín H02AB*, L01* a L04AX04		Počet pacientov s Dg. C83.1 za obdobie Q4/2015-Q3/2016	Počet pacientov s Dg. C83.1 za obdobie Q4/2016-Q3/2017
MKCH kód C83.1 (MCL)		SPOLU: počet pacientov (t. j. jedinečných RČ) pre celú skupinu uvedených liečiv	
H02AB02	dexametazón	55	48
H02AB04	metylprednizolón		
H02AB06 ¹	Prednizolón		
H02AB07	Prednizón		
L01AA01	Cyklofosfamid		
L01AA02	Chlorambucil		
L01AA09	Bendamustín		
L01BA01	Metotrexát		
L01BB04	Kladribín		
L01BB05	Fludarabín		
L01BC01	Cytarabín		
L01CA02	Vinkristín		
L01CB01	Etopozid		
L01DB01	Doxorubicín		
L01DB03	Epirubicín		
L01DB07	Mitoxantrón		
L01XB01 ¹	Prokarbazín		
L01XC02	Rituximab		
L01XE09	Temsirolimus		
L01XE27	Ibrutinib		
L01XX32	Bortezomib		
L04AX04	lenalidomid		

¹ ATC kód lieku sa v zdroji dát nenachádza

Pozn.: Zdrojom sú údaje od zdravotných poisťovní zasielané do NCZI podľa § 15 ods. 6 zákona č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a v zmysle zákona č. 153/2013 Z.z.

Počet pacientov s R/R MCL liečených inovatívnymi liekmi uvedenými v Tabuľke 2 (*bortezomib, temsirolimus, ibrutinib, lenalidomid*) je na úrovni 8 – 9 ročne.

Tabuľka 2 Počet pacientov (počet jedinečných rodných čísel) v Dg. C83.1 v skupine ATC5 kódov L01* a L04AX04 za 2 obdobia Q4/2015-Q3/2016 a Q4/2016—Q3/2017

ATC5 kódy zo skupín H02AB*, L01* a L04AX04		Počet pacientov s Dg. C83.1 za obdobie Q4/2015-Q3/2016	Počet pacientov s Dg. C83.1 za obdobie Q4/2016-Q3/2017
MKCH kód C83.1 (MCL)		SPOLU: počet pacientov (t. j. jedinečných RČ)	
L01XX32	bortezomib	0	0
L01XE09	temsirolimus	0	0
L01XE27	ibrutinib	8	8
L04AX04	lenalidomid	1	0
SPOLU: počet pacientov (počet jedinečných RČ) pre celú skupinu štyroch uvedených liečiv		9	8

Pozn.: Zdrojom sú údaje od zdravotných poisťovní zasielané do NCZI podľa § 15 ods. 6 zákona č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a v zmysle zákona č. 153/2013 Z.z.

2) Zistenia z klinickej praxe v SR z hemato-onkologických pracovísk k 31. decembru 2017:

Za účelom zistenia počtu pacientov boli v januári 2018 aktualizované slovenské údaje o výskyte ochorenia **lymfóm z plášťových buniek (MCL)** v špecializovaných centrách, kde sa koncentrujú liečení pacienti s **MCL**:

1. Oddelenie onkohematológie I., Klinika onkohematológie LFUK a NOÚ, Bratislava
2. Klinika hematológie a transfuziológie Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského, Martin
3. Hematologické oddelenie, Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica
4. Klinika hematológie a onkohematológie, Klinická onkológia, Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
5. Klinika rádioterapie a onkológie VOÚ a.s., Košice

Na Slovensku je v uvedených centrách dispenzarizovaných **125** dospelých pacientov s MCL. V roku 2017 bolo novodiagnostikovaných **35** dospelých pacientov s MCL, čo svedčí o incidencii

0,648 na 100 000 osôb/rok. Z nich 29 ostalo v dispenzári uvedených pracovísk ku koncu roka 2017. Lekári z centier uvádzali, že aktuálne liečený relabujúci alebo refraktérny MCL malo **30** pacientov (24% podiel zo všetkých dispenzarizovaných dospelých pacientov s MCL vo vyššie uvedených centrách), čo predstavuje výskyt 0,55 na 100 000 osôb.

Záver: Podľa údajov NCZI je na Slovensku celkovo liečených systémovou liečbou 48 – 55 pacientov s diagnózou MCL (vrátane prvolíniových, relabujúcich alebo refraktérnych pacientov) ročne. Na základe aktuálnych zistení z klinickej praxe v SR z najväčších pracovísk je počet liečených pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym MCL na úrovni 30 pacientov.

Literatúra:

Cortelazzo S, Ponzoni M, Ferreri AJM, Dreyling M. Mantle cell lymphoma. *Crit Rev OncolHematol*. 2012;82(1):78-101. doi:10.1016/j.critrevonc.2011.05.001.

Smedby KE, Hjalgrim H. Epidemiology and etiology of mantle cell lymphoma and other non-Hodgkin lymphoma subtypes. *SeminCancer Biol*. 2011;21(5):293-298. doi:10.1016/j.semcancer.2011.09.010.

Orphanet: Mantle cell lymphoma. http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=EN&Expert=52416. Published 2018. Accessed January 14, 2018.

Vose JM. Mantle cell lymphoma: 2015 update on diagnosis, risk-stratification, and clinical management. *Am J Hematol*. 2015;90(8):739-745. doi:10.1002/ajh.24094.

5.3.2018

MUDr. Juraj Chudej, PhD

MUDr. Miriam Ladická