



## **FIT-studiet**

- FIT-studiet (**F**irst-Line **I**ndolent **T**rial) er et multinasjonalt fase III studie, som undersøkte effekt og sikkerhet ved konsolideringsbehandling med Zevalin hos pasienter med avansert follikulært lymfom.
- Studiets primære end-point var å klarlegge om en enkel infusjon med Zevalin kan forlenge den progressjonsfrie overlevelsestiden (PFS) hos pasienter med positiv respons på initiell kjemoterapi.
- PFS økte i median fra 13,5 måneder (kontrollgruppen) til 37 måneder (Zevalin-gruppen;  $p < 0,0001$ ).
- Studiets sekundære end-points var måling av sikkerhet, tolerabilitet, pasientenes livskvalitet, samt pasientenes responsstatus etter behandling med Zevalin.
- Etter behandling med Zevalin endret 77 % av pasientene responsstatus fra partiell til komplett remisjon.
- I FIT-studiet deltok 414 pasienter fordelt på 77 steder i 12 europeiske land, samt i Canada. Demografiske data var de samme både i Zevalin- og kontrollgruppen.
- Resultatene av FIT-studien ble offentliggjort 9. desember 2007 på ASH (American Society of Hematology Congress) i Atlanta

## **Follikulært lymfom**

Follikulært lymfom (FL) er en undertype av lymfekreftformen non-Hodgkins lymfom (NHL). NHL er den femte største kreftform etter bryst-, prostata-, lunge- og tyktarmskreft.

### **Insidens/prevalens**

I Norge ble det oppdaget 777 nye tilfeller med NHL i 2005. Antallet NHL-pasienter stiger med 4-5 % pr. år. Det er flere menn enn kvinner. Prosentfordelingen er henholdsvis 56 og 44 prosent.

### **Sykdomsforløp**

Ikke lokalisert FL er uhelbredelig med et typisk progredierende forløp. Spontane midlertidige bedringer observeres kun hos 15-20 % av pasientene. Mange opplever en langsom sykdomsutvikling, men over halvparten dør mindre enn 5 år etter det første utbruddet.

### **Symptomer**

De karakteristiske symptomene ved FL er hevede, ømme lymfeknuter, tretthet, vekttap og nattesvette. Sykdommen kan diagnostiseres ved følgende undersøkelser: blodprøve, vevsprøve, ryggmargprøve, ultralydscanning, CT-scanning, MR-scanning og PET-scanning.

### **Standard behandling**

Behandling av FL avhenger av hvor mye sykdommen har spredd seg. Ved standardbehandling initieres med kjemoterapi som induksjonsbehandling, som etterfølges av vedlikeholdelsesbehandling med rituximab.

### **Nytt behandlingsregime**

Ved det nye behandlingsregimet behandles det med Zevalin som konsoliderende behandling etter induksjonsterapi. Formålet med konsoliderende behandling er å forbedre kvaliteten av pasientens respons på den initielle kjemoterapi, så varigheten av de midlertidige sykdomsforbedringer forlenges.

## Zevalin

- Zevalin er allerede godkjent til immunoterapi ved behandling av NHL. Bayer Schering Pharma AG har nettopp levert søknad hos de europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) om ekstra indikasjon med Zevalin som first-line konsoliderende behandling hos pasienter med FL. Søknaden bygger på data fra FIT-studiet.
- Zevalin er bygget opp av et antistoff (ibritumomab) bundet til en radioisotop (yttrium-90). Antistoffet påvirker det antigenet som sitter på overflaten av både normale og maligne lymfocytter.
- Zevalin transporteres med blodet til kreftcellene, som de angriper. Både den enkelte kreftcelle og de nærliggende kreftceller i en 5 mm radius nedbrytes av radioisotopen ("cross-fire" effect).
- Zevalin er veltolerert med en mild bivirkningsprofil. Den mest allminnelige bivirkningen er reduksjon av antallet blodceller.
- Zevalin-dose baseres på kroppsvekt og blodplateantall innen behandlingsstart.

Kilder: Kreftregisteret