

Tab. 2. Přehled studií zabývajících se konkomitantní (chemo-)imunoterapií u MIBC

Protokol ID	Studie	Léčebný režim	Počet pacientů	Primární endpoint	Stav studie	Výsledky
NCT03620433 (23)	M-39576	SiB: 50 Gy à 2,5 Gy na oblast močového měchýře a 40 Gy à 2 Gy na malou pánev, konkomitantně gemcitabin 1 000 mg/m ² weekly a atezolizumab 1 200 mg triweekly (max. 16 cyklů)	8	Bezpečnost	Ukončená	AE Gr ≥ 3: 62,5 %
NCT02662062 (24)	ANZUP 1502	Konkomitantní RT 64 Gy à 2 Gy na oblast močového měchýře s konkomitantní CDDP (35 mg/m ² 2 weekly) a pembrolizumabem (200 mg triweekly)	28	CR, DMFS, LRPFD, mOS	Ukončená	CR 24 týdnů po CHRT: 88 %, 2leté MFS: 78 %, 2leté LRPFS: 87 %, mOS: 39,0 měsíců
NCT02891161 (25)	BTGRC-GU15-023 (DUAR1)	Konkomitantní RT 64,8 Gy à 1,8 Gy na oblast močového měchýře s potenciací durvalumabem (2 x 1 500 mg triweekly) s následným adjuvantním podáváním à 4 týdny na dobu max. 1 roku	26	2leté PFS, DCR	Ukončená	2leté PFS: 73 %, mPFS: 18,5 měsíce, pravděpodobnost 2letého přežití: 76,8 %, mOS nebyl dosažen, 2leté DCR: 70 %
NCT02621151 (26)	MK3475	64 Gy à 2 Gy daly nebo 55 Gy à 2,75 Gy daly konkomitantně s CHT dle investigátora (CDDP + 5FU, 5FU + MMC, gemcitabin) weekly +/- 400 mg pembrolizumab à 6 týdnů (max. 9 cyklů)	54	2leté BIFDS	Problhá, nábor uzavřen	2leté BIFDS: 77 %, 1leté MFS: 85 %, CR dosaženo u 87 % pacientů, AE Gr ≥ 3: 31 %
NCT03617913 (27)		64 Gy à 2 Gy daly nebo 55 Gy à 2,75 Gy daly konkomitantně s CHT dle investigátora (CDDP + 5FU, 5FU + MMC) weekly +/- 10 mg/kg avelumab biweekly (max. 9 cyklů)	2	CR	Ukončená	NA
NCT03697850 (28)	BladderSpar	Maintenance terapie atezolizumabem 1 200 mg triweekly po CHRT (potenciace dle volby examinátor)	79	2leté BIFDS	Problhá, nábor uzavřen	NA
NCT03702179 (29)	IMMUNO-PRESERVE	46 Gy na oblast malá pánye a následným boostem na močový měchýř do 64–66 Gy, konkomitantně 3 cykly durvalumab 1 500 mg + tremelimumab 75 mg à 4 týdny	32	1leté pCR	Ukončená	81 % dosáhlo pCR (TUR nebo biopsie), 6měsíční DFS: 80 %, 6měsíční zachování močového měchýře: 76 %, 6měsíční OS: 93 %, AE Gr ≥ 3: 31 %
NCT03747419 (30)		64 Gy à 2 Gy daly nebo 55 Gy à 2,75 Gy daly konkomitantně s avelumabem 10 mg/m ² biweekly	24	CR	Problhá	NA
NCT03775265 (31)	SWOG/NRG1806, INTACT	CHRT vs. CHRT + 1 200 mg atezolizumab triweekly	475	BIFDS, bezpečnost	Problhá, nábor uzavřen	AE Gr ≥ 3: 57 %
NCT03844256 (32)	CRIMI	SiB: 40 Gy à 2 Gy na močový měchýř a 55 Gy à 2,75 Gy, konkomitantně CHRT s MMC a kapecitabinem 750 mg/m ² BID a nivolumabem 480 mg à 4 týdny (max. 3 cykly) nebo nivolumabem a ipilimumabem (max. 4 cykly)	50	Bezpečnost	Problhá	Skupina A – nivo: 100 % dokončilo všechny cykly, 2leté DFS: 100 %, AE Gr ≥ 3: 10 %; Skupina B – ipi + nivo: 50 % nedokončilo všechny cykly, 2leté DFS 89 %, AE Gr ≥ 3: 30 %
NCT04186013 (33)	ATEZOBLADDER PRESERVE	60 Gy à 2 Gy s konkomitantním atezolizumabem 1 200 mg triweekly (max. 6 cyklů)	39	pCR	Problhá, nábor uzavřen	NA
NCT04216290 (34)	INSPIRE	CHRT s potenciací CDDP/MMC/gemcitabin + 5FU weekly a 1 500 mg durvalumab triweekly (max. 3 cykly) s adjuvantním durvalumabem à 4 týdny (max. 4 cykly)	95	CR	Problhá, nábor uzavřen	NA
NCT04241185 (35)	Keynote-992	64 Gy à 2 Gy nebo 55 Gy à 2,75 Gy konkomitantně s pembrolizumabem 400 mg à 6 týdnů, a CHT dle volby investigátora	636	BIFDS	Problhá, nábor uzavřen	NA
NCT05200988 (36)	Indi-Blade	Indukční 3 cykly nivolumab + ipilimumab triweekly, 10–12 týdnů od zahájení ICIs CHRT (preferovaný režim 55 Gy ve 2,75 Gy) s potenciací MMC + 5FU	50	BIFDS	Problhá, nábor uzavřen	NA
NCT05879653 (37)	PEVRAD	Indukční 3 cykly enfortumab vedotin + pembrolizumab s následnou konkomitantní RT s potenciací pembrolizumabem	Očekává se 30	2leté BIFDS	Problhá nábor	NA

5FU – 5-fluorouracil, AE – vedlejší účinky, BID – dvakrát denně, BDFS – přežití bez nemoci a s netknutým močovým měchýřem, CDDP – cisplatin, CR – kompletní remise, CHT – chemoterapie, CHRT – chemoradioterapie, DCR – pravděpodobnost kontroly onemocnění, DFS – přežití bez nemoci, DMFS – přežití bez vzdálených metastáz, ICIs – inhibitory kontrolního bodu, LRPFS – přežití bez lokoregionálního relapsu, MMC – mitomycin, MFS – přežití bez metastáz, mOS – medián celkového přežití, mPFS – medián přežití bez progresu, pCR – patologická kompletní remise, PFS – přežití bez progresu, SiB – simultánní integrovaný boost, RT – radioterapie