

PŘEHLED KLINICKÝCH STUDIÍ U MNOHOČETNÉHO MYELOMU V ČESKÉ REPUBLICĚ

MUDr. Evžen Gregora

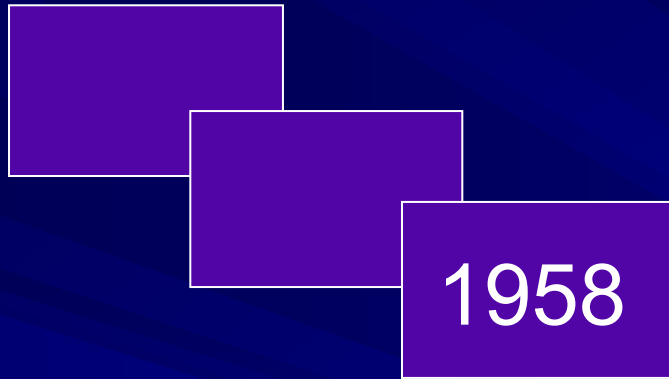
VII. národní workshop Mnohočetný myelom, Velké Bílovice , 24. – 25.4. 2009

Historie léčby MM

1850

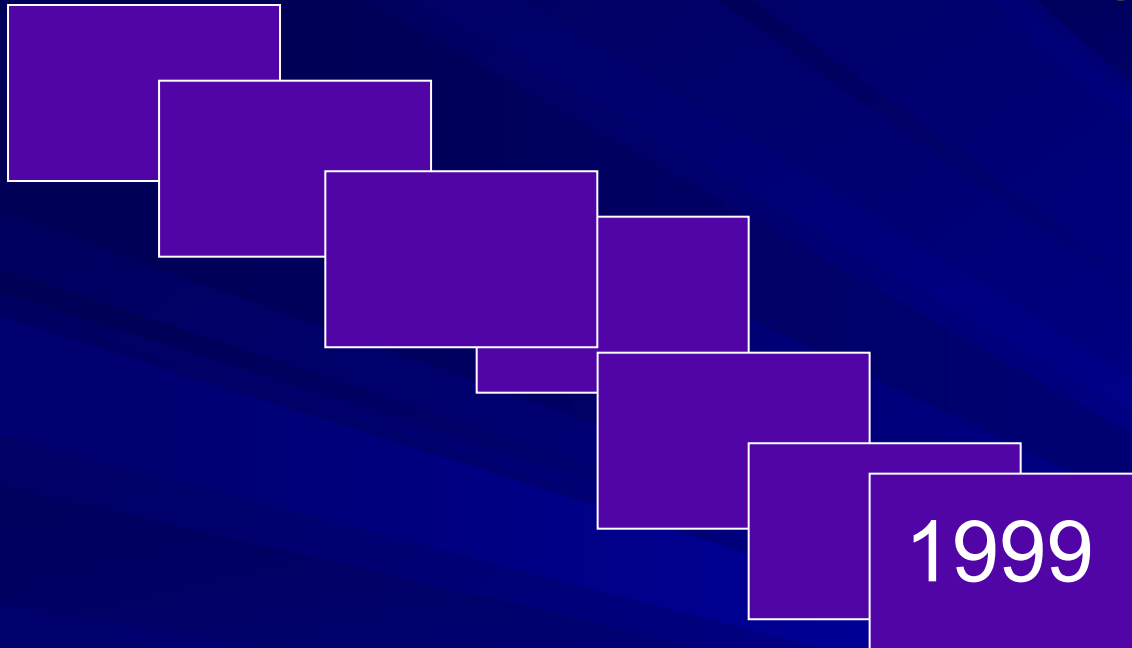
- Venepunkce, chinin, rebarbora....

Historie léčby MM



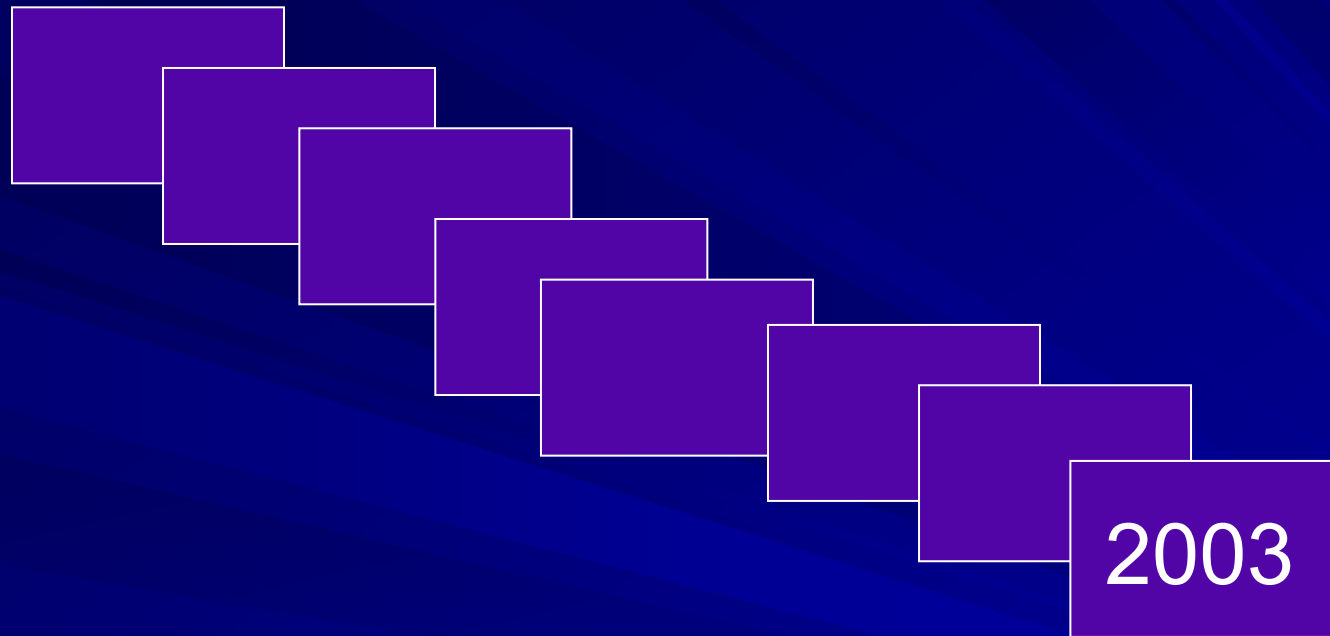
■ Melphalan

Historie léčby MM



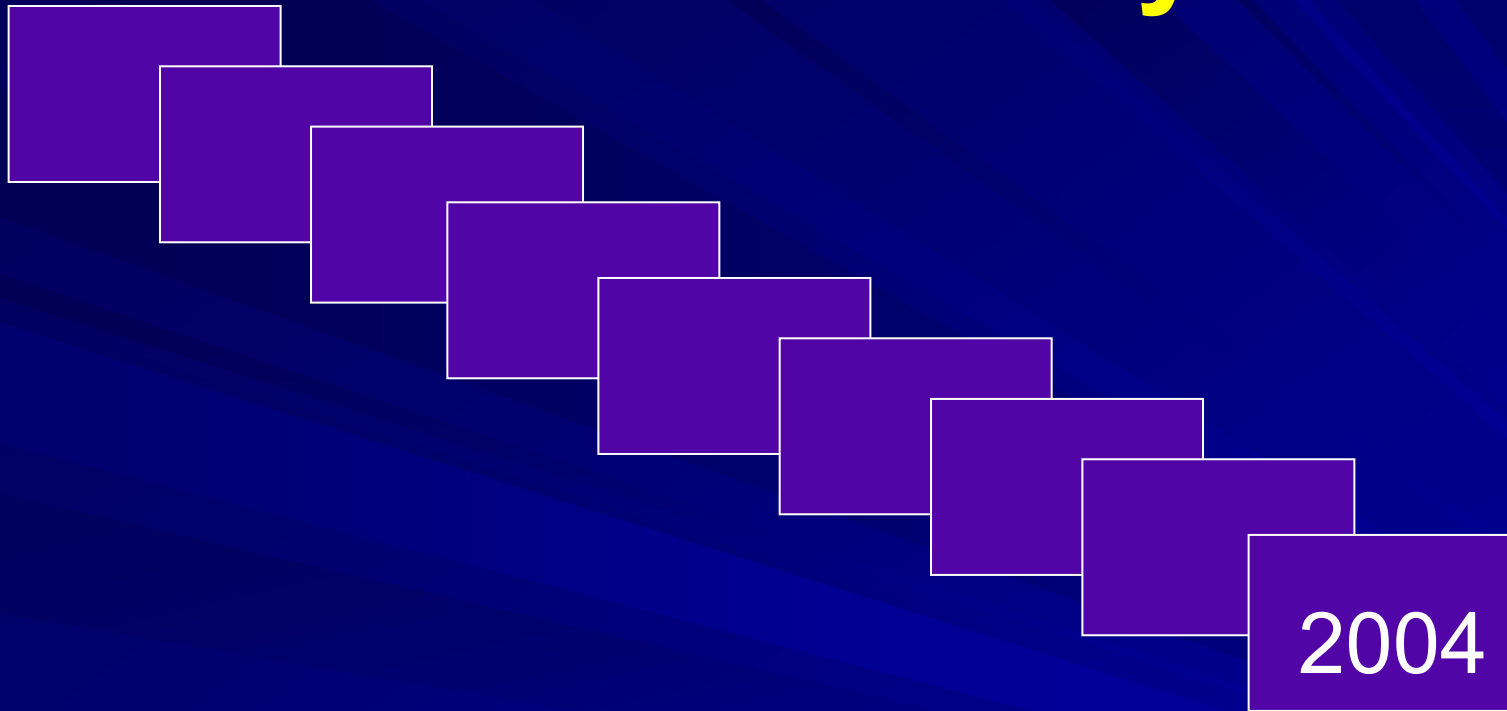
■ Thalidomid

Historie léčby MM



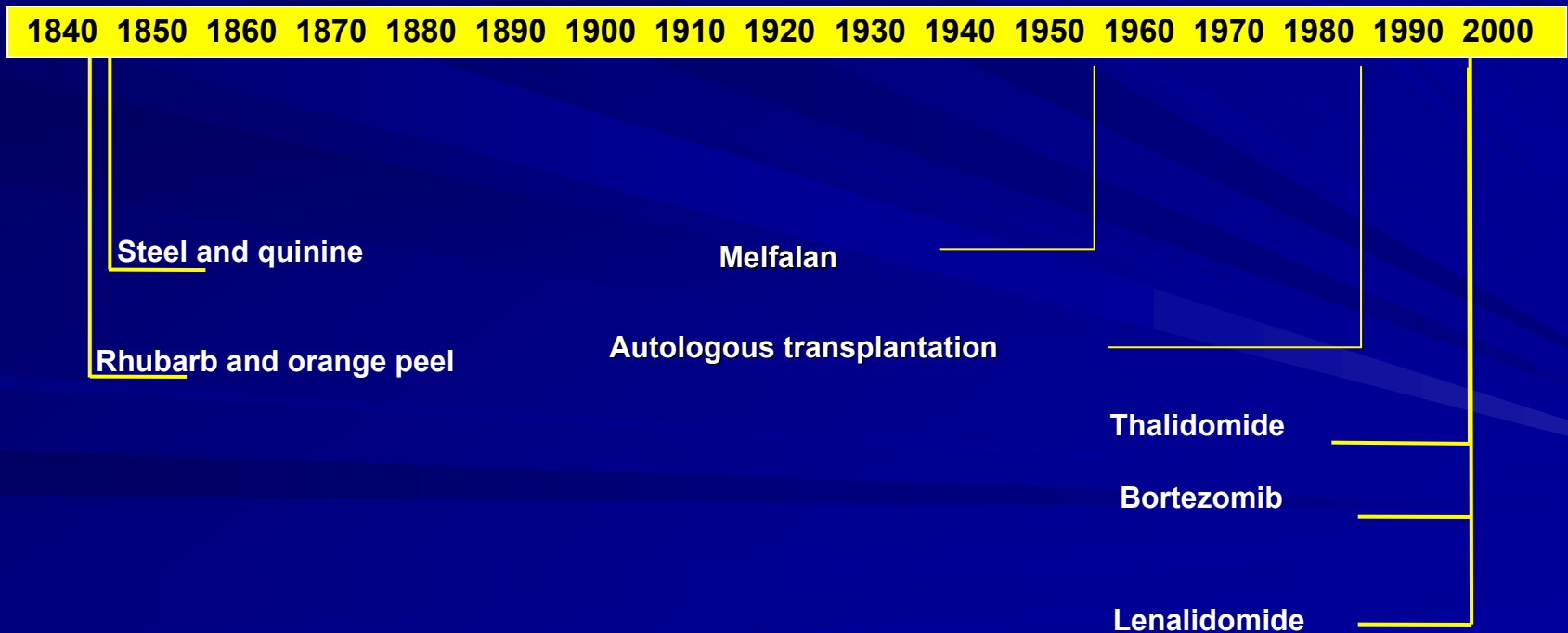
■ Bortezomib

Historie léčby MM

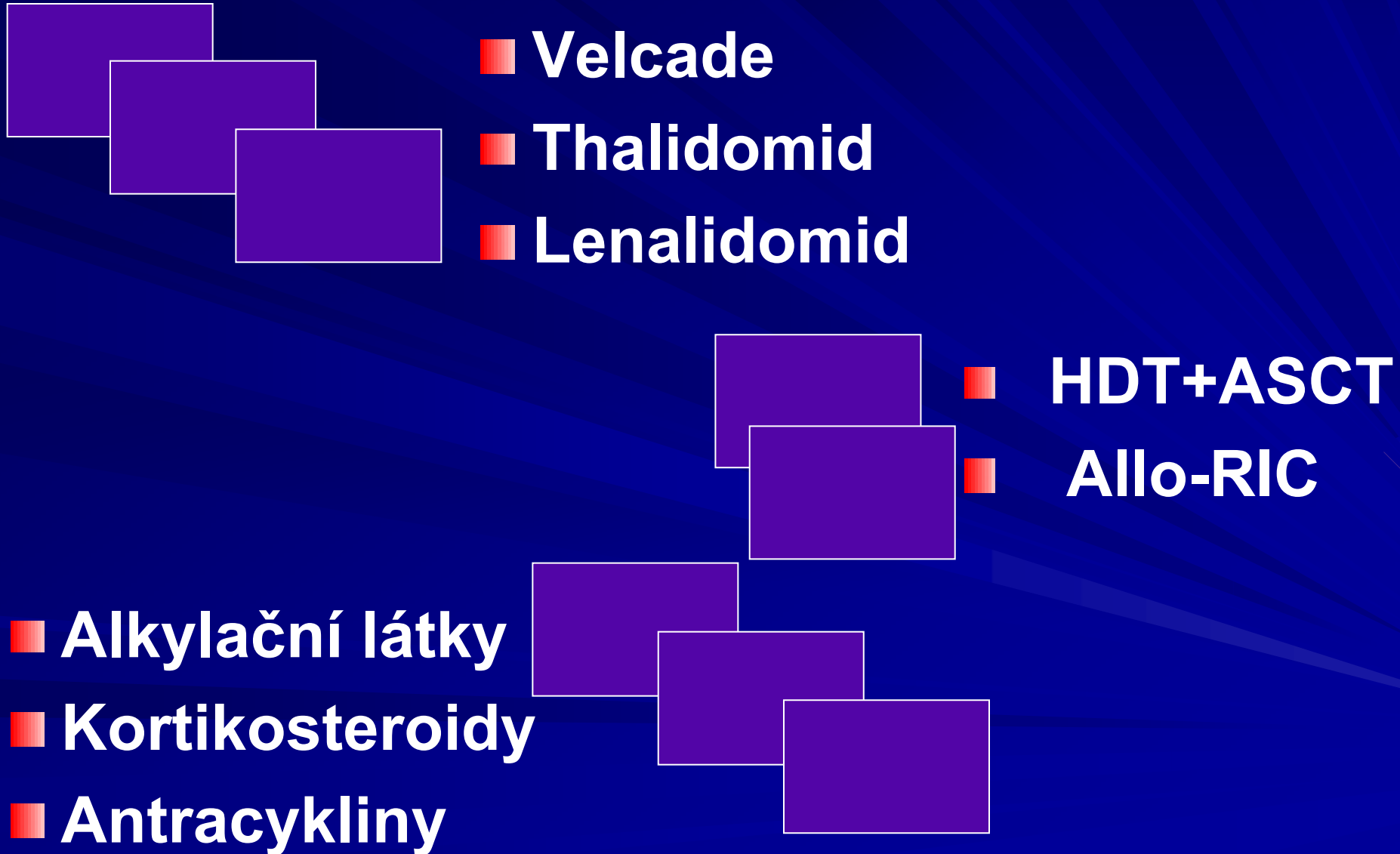


■ Lenalidomid

Historie léčby MM



Současná situace -2009



Vliv nových léků na přežití pacientů s nově diagnostikovaným MM

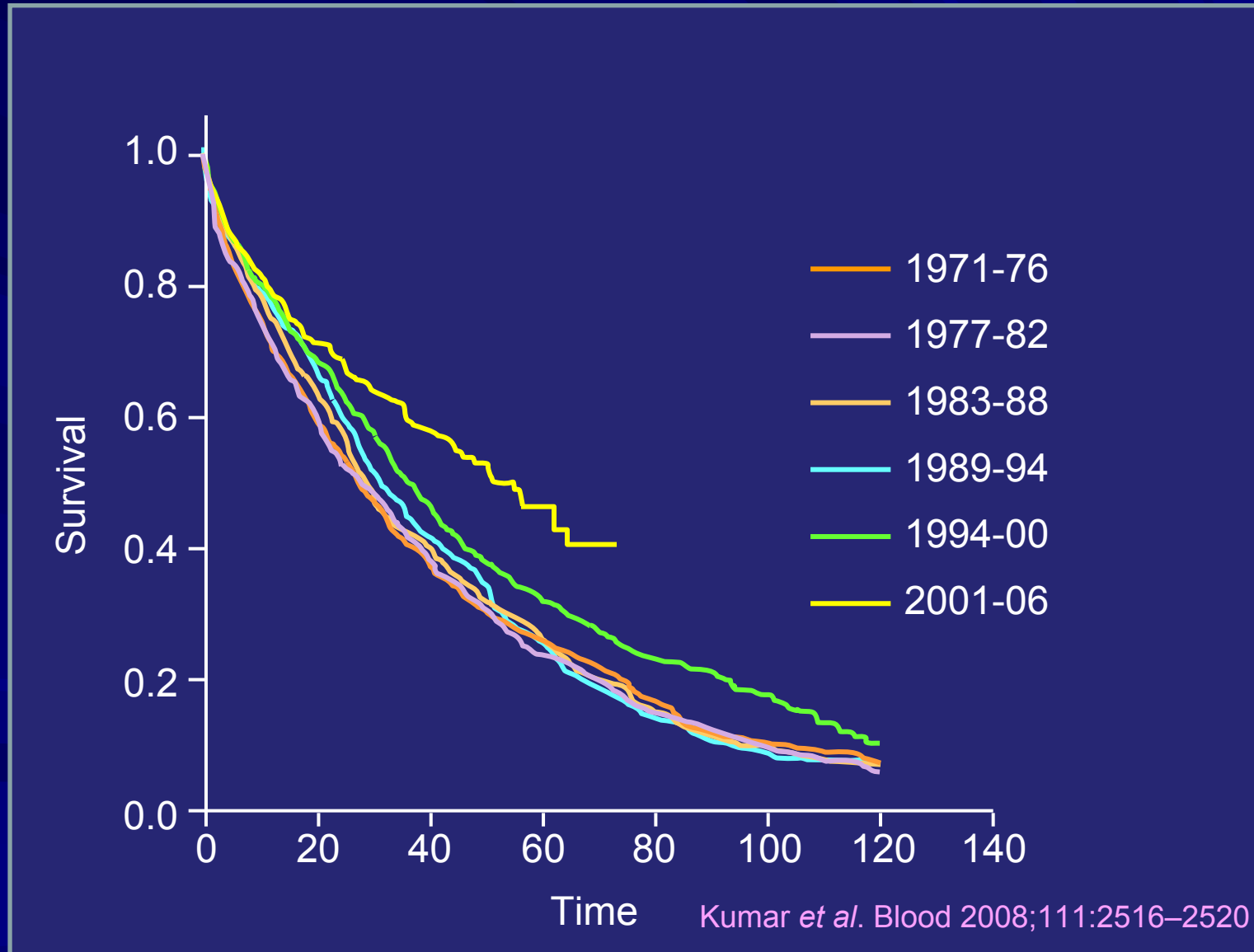


Schéma indukční léčby

4x indukční režim
CTD, CAD, VCD
(jiný na bázi dexamethazon)

STIMULAČNÍ REŽIM

Cyklofosfamid $2,5\text{g}/\text{m}^2$ + G-CSF $5\text{-}10\mu\text{g}/\text{kg}$
Sběr štěpu dostačující na tři autologní transplantace

AUTOLOGNÍ TRANSPLANTACE

Melfalan $200\text{mg}/\text{m}^2$

Léčebná odpověď **CR**
(MIG = $0\text{g}/\text{l}$ + neg.imunofixace)

Léčebná odpověď **< CR**

Bez léčby,
dispenzarizace do
dalšího relapsu

DRUHÁ *
AUTOLOGNÍ TRANSPLANTACE
Melfalan $200\text{mg}/\text{m}^2$

Udržovací léčba *
THALIDOMID
 $100\text{mg}/\text{den}/\text{max.1rok}$
nebo 3 konsolidační
cykly s jiným lékem
než v indukci

Současná situace -2009

- Velcade
- Thalidomid
- Lenalidomid

- HDT+ASCT
- Allo-RIC

- Alkylační látky
- Kortikosteroidy
- Antracykliny

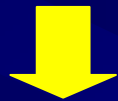
Klinické studie

???

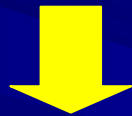
- Experimentální terapie
- Nové molekuly

Klinické studie - obecně

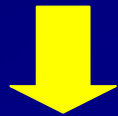
Mnohočetný myelom



Nový, účinnější léčebný postup



Klinické studie

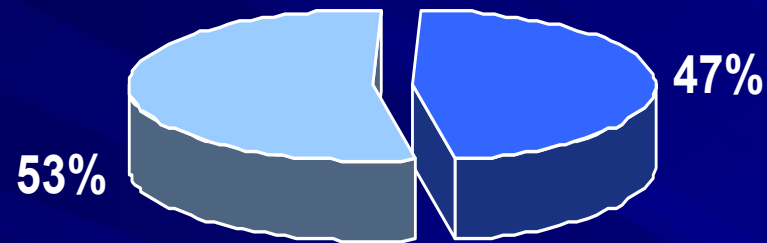


Standardní léčba  Nový léčebný postup

Klinické studie - obecně

- Preklinická (laboratorní) část:
 - buněčné kultury
 - studie na laboratorních zvířatech
- Klinická část:
 - *fáze I*: bezpečná dávka, vedlejší účinky
 - *fáze II*: hodnocení účinnosti, stupeň léčebné odpovědi
 - *fáze III*: randomizace a srovnání standardní léčby s novou léčbou
 - *fáze IV*: nežádoucí účinky při dlouhodobém podávání

Primoléčba studiová, nestudiová



Primoléčba
studiová

Primoléčba
nestudiová

AKTIVNÍ KLINICKÉ STUDIE

- V současné době neprobíhá zařazování pacientů

PŘIPRAVOVANÉ KLINICKÉ STUDIE

- Probíhají přípravy studií v jednotlivých centrech, která byla vybrána zadavateli či v dohledné době započne zařazování pacientů

NOVÁ DIAGNÓZA

- **CMG 2008**
- **REVLIMID** u pacientů s MM a renálním selháním

RELAPS

Randomizovaná studie fáze III

Bendamustin

- **Start: 2. čtvrtletí 2009**
- **INDIKACE: relaps MM**
 - **skupina A - Velcade + Dexa + Bendamustin**
 - **Skupina B - Velcade + Dexa**

Randomizovaná studie fáze III Merck (MK-0683) Vorinostat

- **Start: 2. čtvrtletí 2009**
- **INDIKACE: 1. a další relaps MM**
 - **skupina A - Velcade + Vorinostat**
 - **Skupina B - Velcade + placebo**

Randomizovaná studie fáze III BMS (KAG-301) Tanespimycin

- **Start: 4. čtvrtletí 2009**
- **INDIKACE: 1. relaps MM**
 - **skupina A - Velcade + Dexa + Tanespimycin**
 - **Skupina B - Velcade + Dexa**

Děkuji za pozornost



Česká myelomová skupina spolupracuje s lékaři v ČR a SR při zajištění nových léků pro léčbu nemocných s mnohočetným myelomem