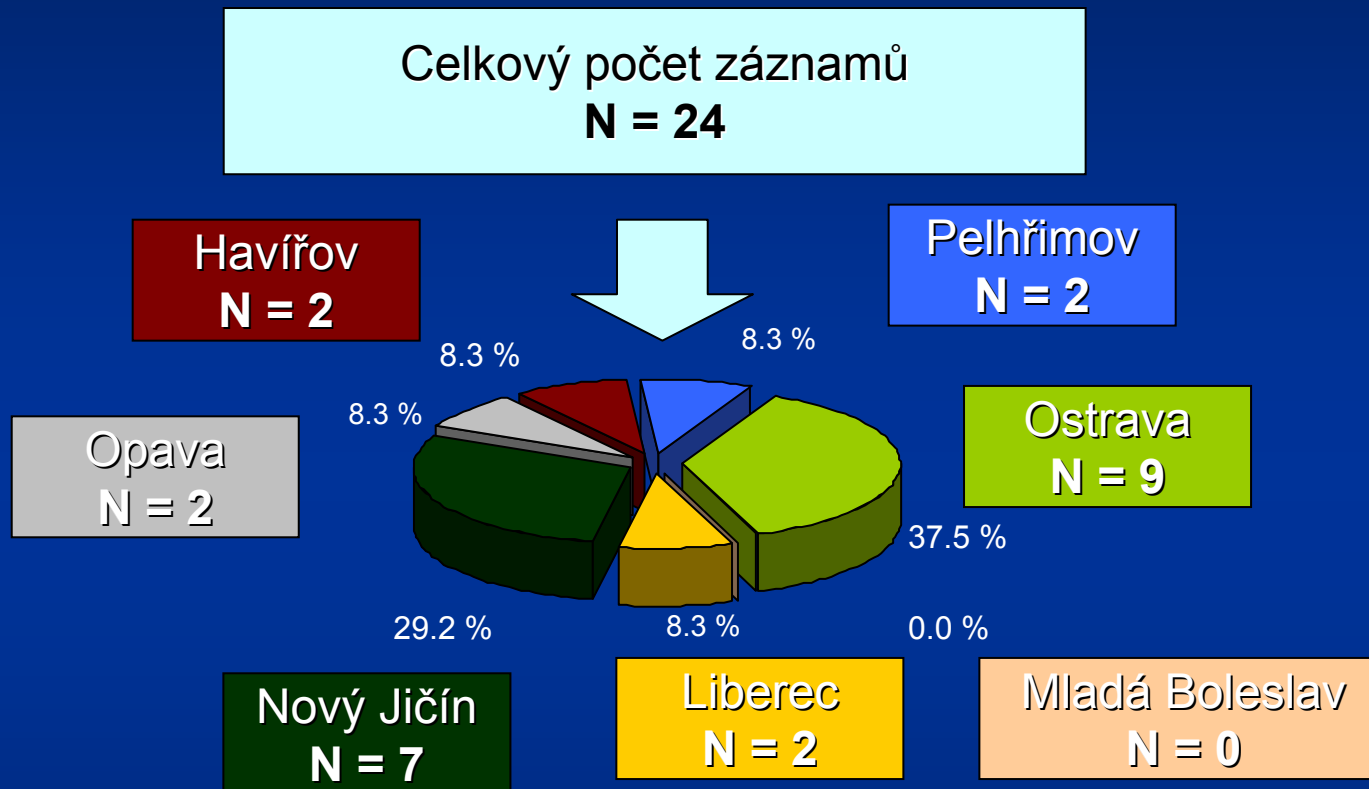


Thalidomid

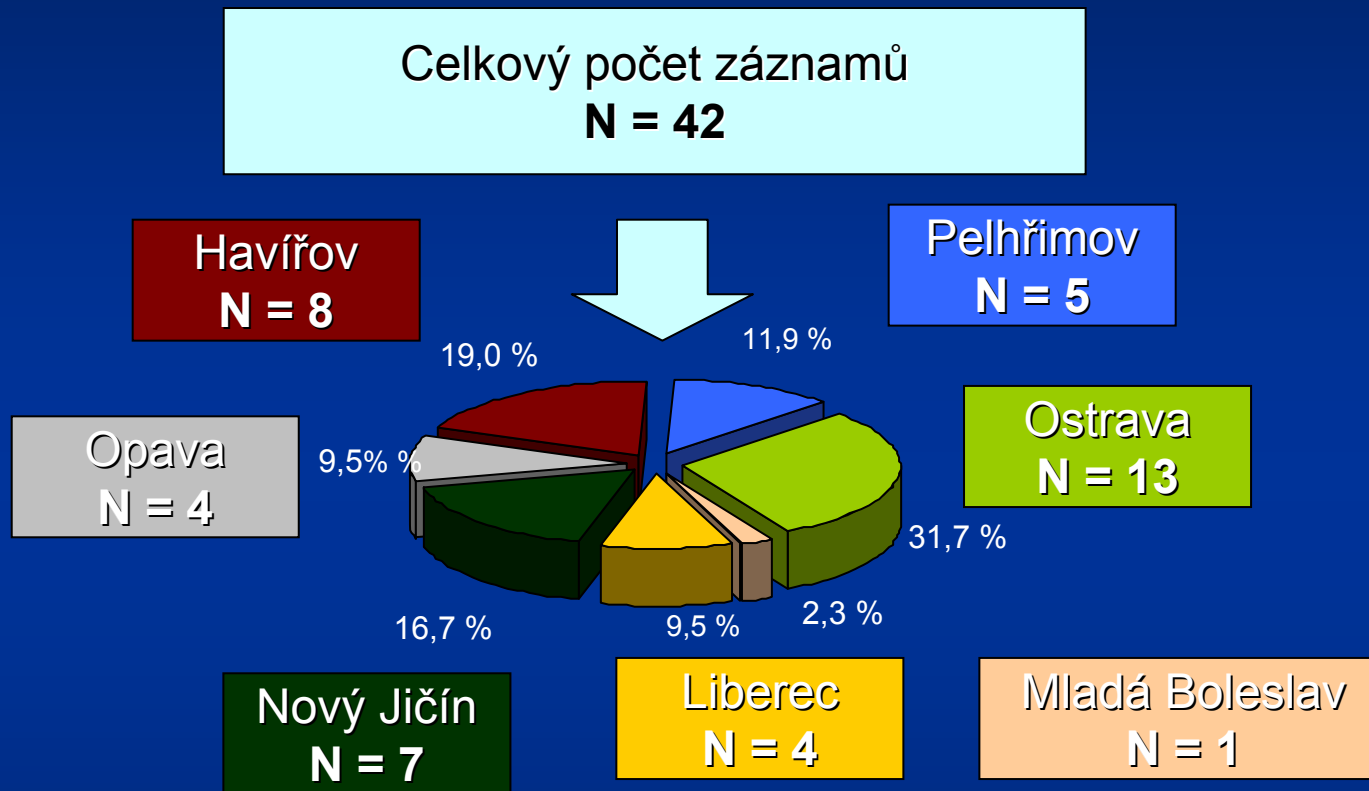
Statistická analýza 24 pacientů

Pacienti začínající s léčbou Thalidomid v roce 2009



Většina pacientů měla vyplněna data ke dni 31.8.2009, u některých pacientů však bylo datum sledování jiné, např. 1.10.2009.

Pacienti začínající s léčbou Thalidomid v roce 2009



data ke dni 26.8.2009

Základní charakteristika souboru (diagnóza)

Základní charakteristika

Pohlaví

muži	10 (41.7%)
ženy	14 (58.3%)

Věk (zahájení terapie)

průměr (SD)	67.4 (9.2)
medián	69.2
min-max	49.8-80.1

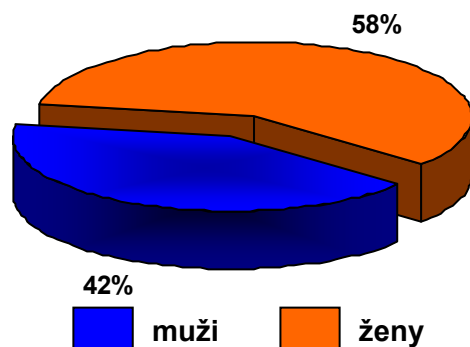
Typ paraproteinu (N=22)

IgG	16 (72.7%)
IgA	3 (13.6%)
BJ	1 (4.5%)
IgA+biklonal.	1 (4.5%)
BJ+nesekeční	1 (4.5%)

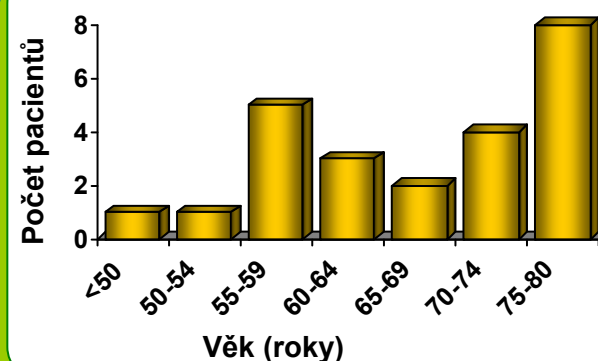
Follow-up (měsíce)

průměr (SD)	4.0 (2.8)
medián	4.5
min-max	0.1-10.5

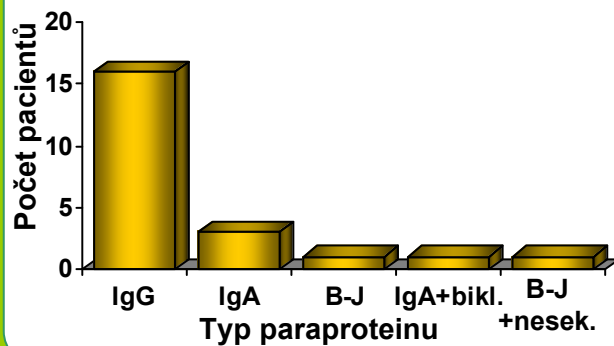
Pohlaví



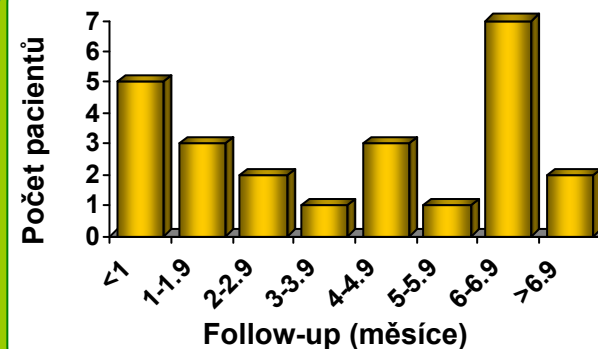
Věk



Typ paraproteinu



Follow-up



Základní charakteristika souboru (diagnóza)

Základní charakteristika

Stádium D-S

I	5 (20.8%)
II	1 (4.2%)
III	18 (75.0%)

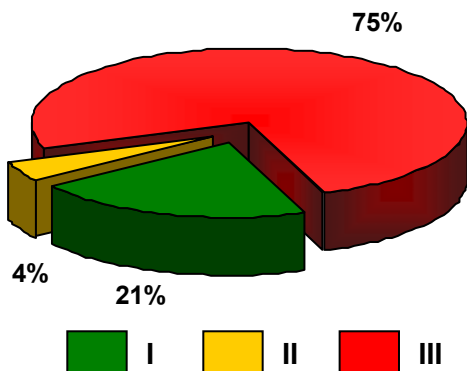
Stádium A-B (N=23)

A	20 (87.0%)
B	3 (13.0%)

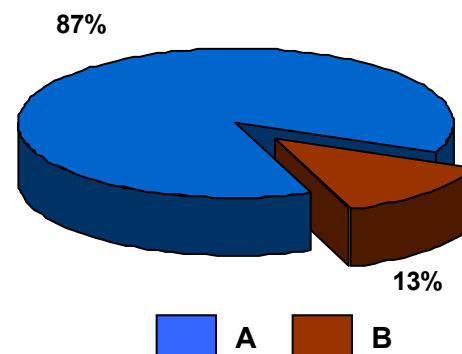
Stádium ISS (N=22)

1	9 (40.9%)
2	6 (27.3%)
3	7 (31.8%)

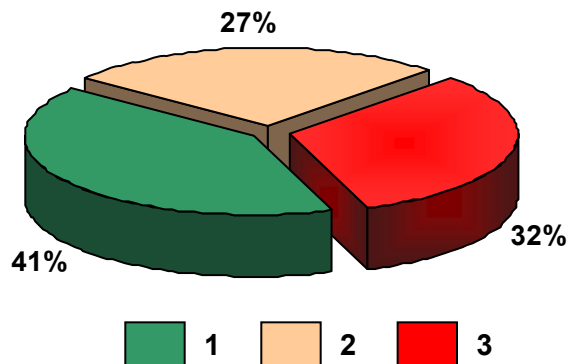
Stádium D-S



Stádium A-B



Stádium ISS



Základní charakteristika souboru (zahájení aktuální léčby)

Základní charakteristika

Stádium D-S

I	2 (8.3%)
II	3 (12.5%)
III	19 (79.2%)

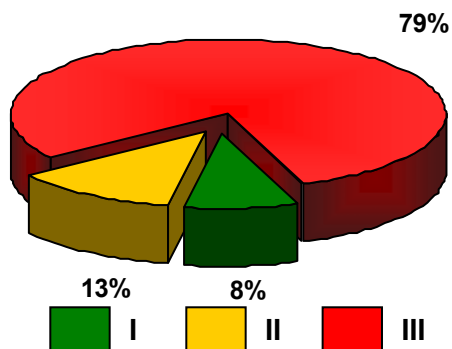
Stádium A-B

A	21 (87.5%)
B	3 (12.5%)

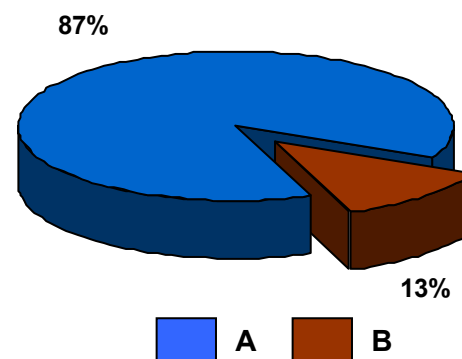
Stádium ISS (N=22)

1	9 (40.9%)
2	6 (27.3%)
3	7 (31.8%)

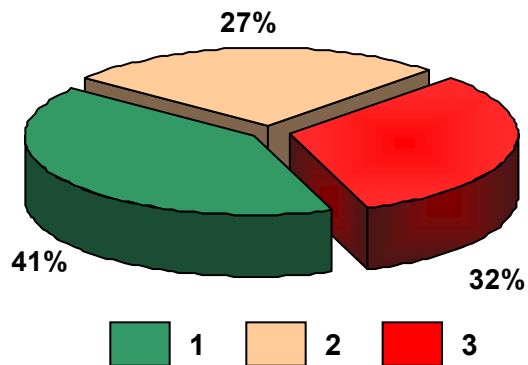
Stádium D-S



Stádium A-B



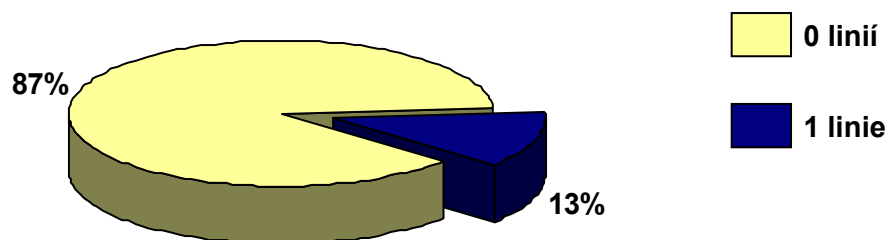
Stádium ISS



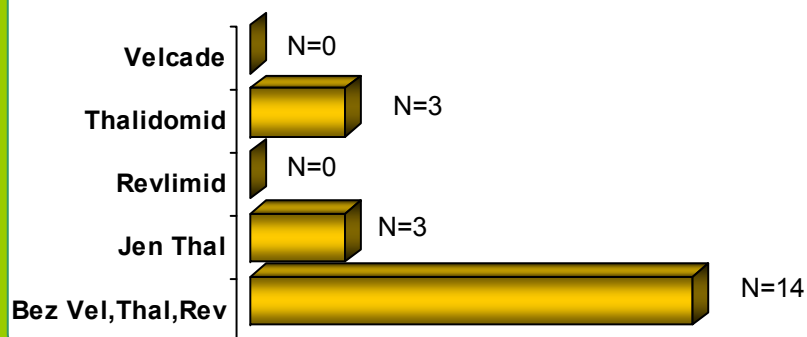
Před zahájením aktuální léčby

Před aktuální léčbou	
Počet linií předchozí léčby	
0 linií	21 (87.5%)
1 linie	3 (12.5%)
Počet linií předchozí léčby	
průměr (SD)	0.1 (0.3)
medián	0.0
min-max	0.0-1.0
Předchozí léčba (N=17)	
Velcade	0 (0.0%)
Thalidomid	3 (17.6%)
Revlimid	0 (0.0%)
Jen Thalidomid	3 (17.6%)
Bez V, Thal, Rev	14 (82.4%)

Počet linií předchozí léčby



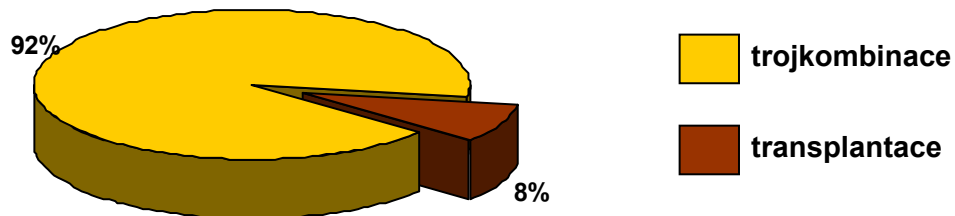
Předchozí léčba



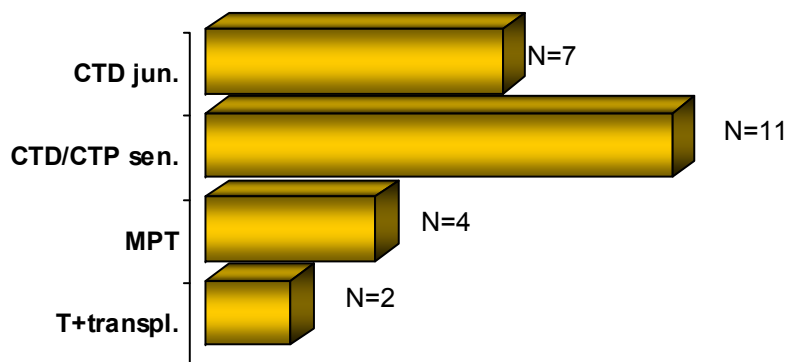
Průběh léčby

Aktuální léčba	
Režim léčby	
trojkombinace	22 (91.7%)
transplantace	2 (8.3%)
Režim léčby	
CTD junior	7 (29.2%)
CTD/CTP senior	11 (45.8%)
MPT	4 (16.7%)
CTD/TAD+PBSCT	2 (8.3%)

Režim léčby



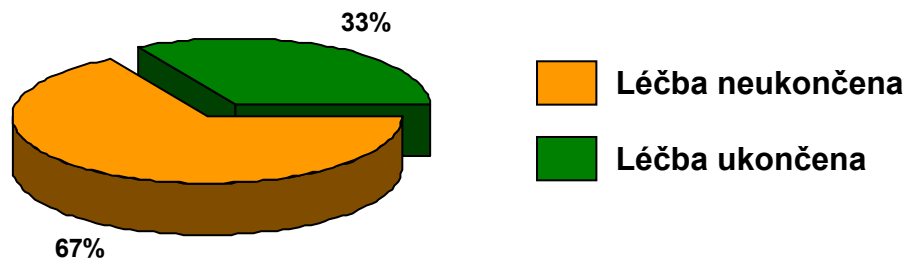
Režim léčby



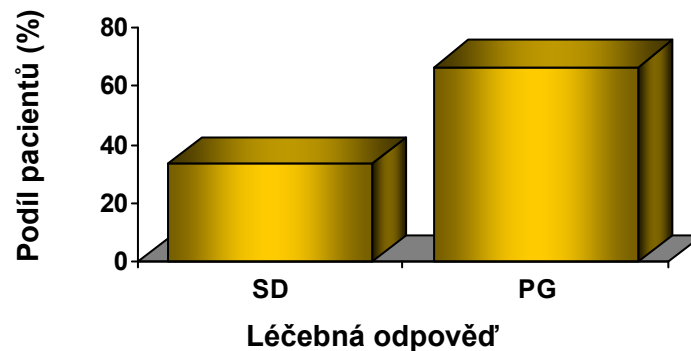
Průběh léčby

Aktuální léčba	
Ukončení léčby	
ne (pokračující)	16 (66.7%)
ano	8 (33.3%)
Léčebná odpověď (N=3)	
SD	1 (33.3%)
PG	2 (66.7%)

Ukončení léčby



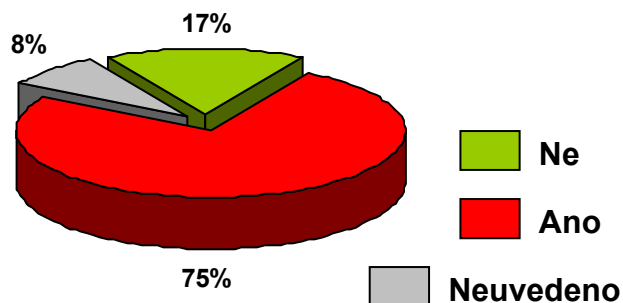
Léčebná odpověď



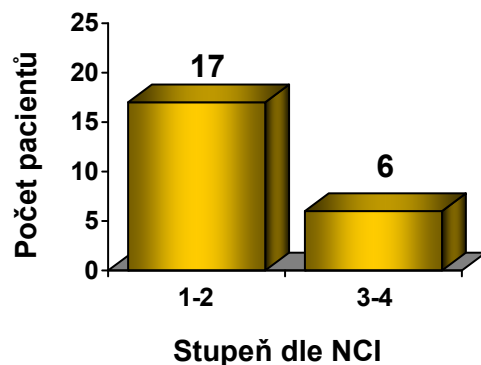
Léčebná odpověď byla stanovena pouze u ukončených pacientů. U většiny pacientů není dostatečně dlouhá doba pro hodnocení (<60 dnů od ukončení).

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky



Pacienti s NÚ (N=18)



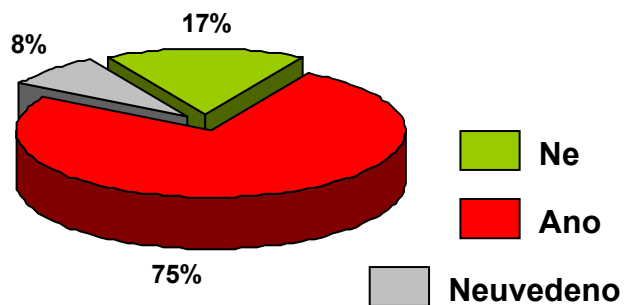
Přehled nežádoucích účinků

	St. 0	St. 1	St. 2	St. 3	St. 4
Neuropatie vstupně (N=22)	18 (81.8%)	4 (18.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Neuropatie po léčbě (N=22)	16 (72.7%)	4 (18.2%)	2 (9.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Nausea, zvracení (N=22)	20 (90.9%)	1 (4.5%)	1 (4.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Nechutenství (N=22)	20 (90.9%)	1 (4.5%)	1 (4.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Průjem (N=22)	19 (86.4%)	1 (4.5%)	2 (9.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Zácpa (N=22)	17 (77.3%)	5 (22.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Únava, slabost (N=22)	10 (45.5%)	10 (45.5%)	1 (4.5%)	1 (4.5%)	0 (0.0%)
Trombosa, embolie (N=22)	19 (86.4%)	0 (4.5%)	0 (0.0%)	3 (13,6%)	0 (0.0%)
Infekční komplikace (N=22)	18 (81.8%)	1 (4.5%)	2 (9.1%)	1 (4.5%)	0 (0.0%)
Trombocytopenie (N=22)	21 (95.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (4.5%)	0 (0.0%)
Neutropenie (N=22)	14 (63.6%)	1 (4.5%)	5 (22.7%)	2 (9.1%)	0 (0.0%)
Anemie (N=22)	18 (81.8%)	1 (4.5%)	3 (13.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Jiné NÚ (N=22)	22 (100%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

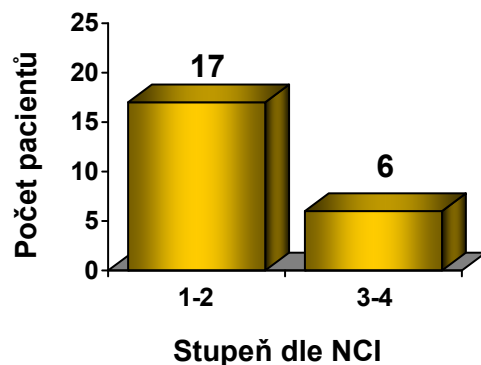
Celkem bylo zaznamenáno 51 nežádoucích účinků u 18 pacientů. Nežádoucích účinků stupně 1-2 bylo celkem 44, stupně 3-4 celkem 7.

Nežádoucí účinky

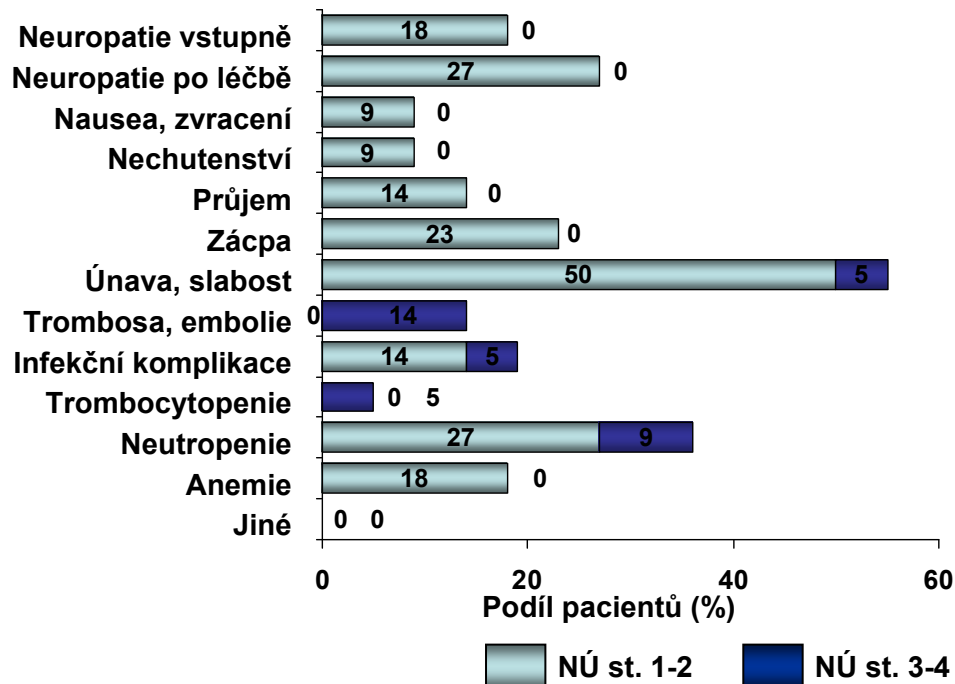
Nežádoucí účinky



Pacienti s NÚ (N=18)



Přehled nežádoucích účinků

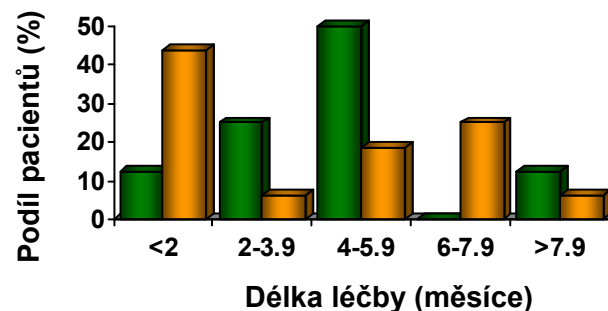
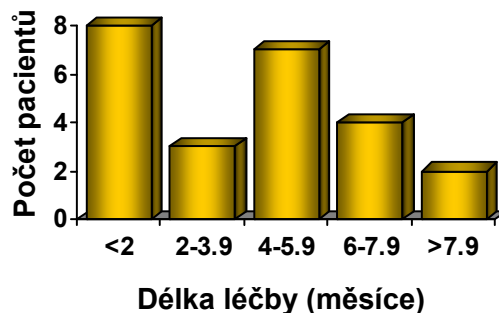


Celkem bylo zaznamenáno 51 nežádoucích účinků u 18 pacientů. Nežádoucích účinků stupně 1-2 bylo celkem 44, stupně 3-4 celkem 7.

Průběh léčby

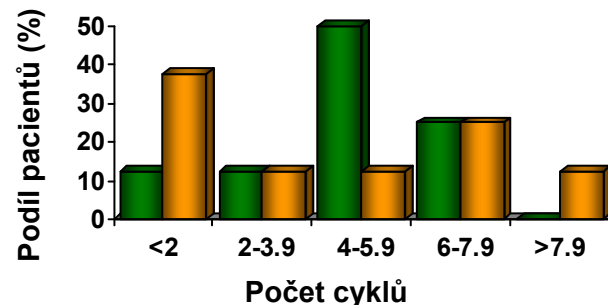
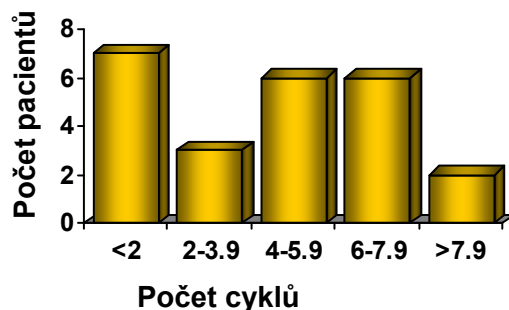
Délka léčby

	Celkem	Léčba ukončena	Léčba neukončena
N	24	8	16
průměr	4.2	4.5	4.0
min-max	0.1-10.5	1.2-8.8	0.1-10.5



Počet cyklů

	Celkem	Léčba ukončena	Léčba neukončena
N	24	8	16
průměr	3.8	4.1	3.7
min-max	0.0-10.0	1.5-7.0	0.0-10.0



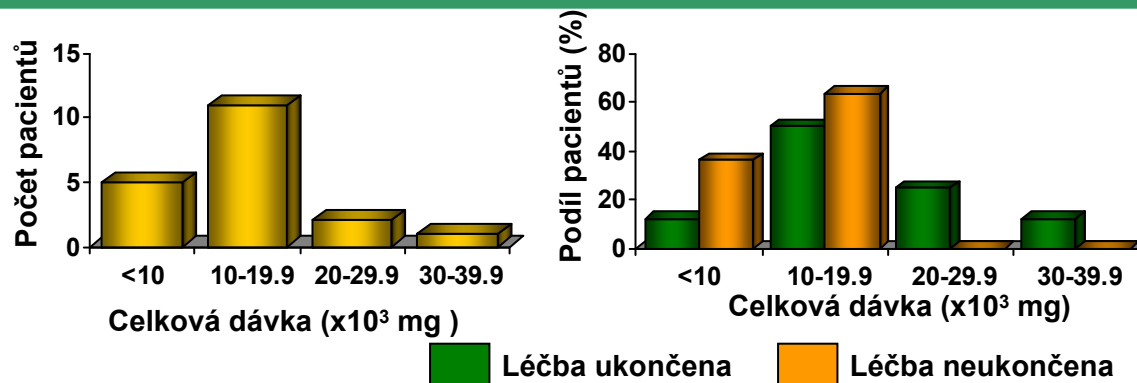
■ Léčba ukončena
 ■ Léčba neukončena

Průběh léčby

Celková kumulativní dávka

	Celkem	Léčba ukončena	Léčba neukončena
N	19	8	11
průměr	13.3	18.0	9.9
min-max	0.6-37.8	3.6-37.8	0.6-19.9

Dávka je uvedena v gramech.



Aktuální léčba

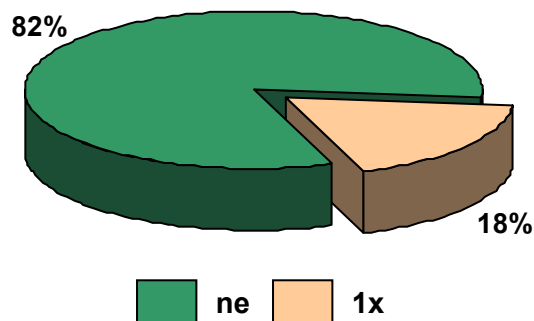
Redukce (N=22)

ne	18 (81.8%)
1x	4 (18.2%)

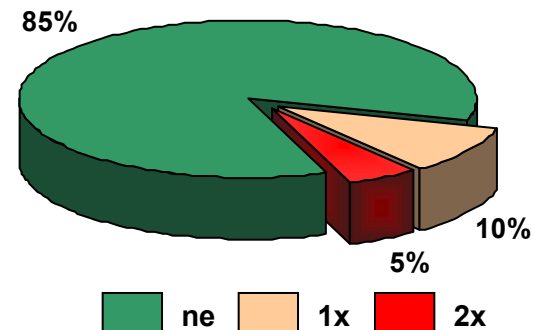
Přerušení (N=20)

ne	17 (85.0%)
1x	2 (10.0%)
2x	1 (5.0%)

Redukce



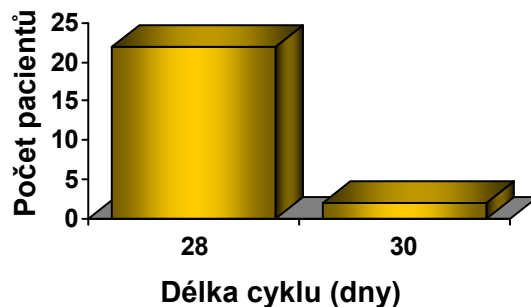
Přerušení



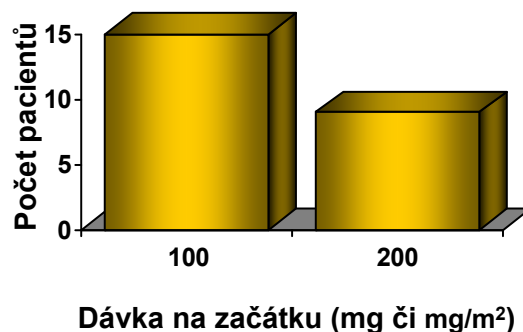
Průběh léčby

Aktuální léčba	
Délka cyklu	
28 dnů	22 (91.7%)
30 dnů	2 (8.3%)
Počet dávek v cyklu (N=22)	
28	22 (100%)
Dávka na začátku	
100 mg či mg/m ²	15 (62.5%)
200 mg či mg/m ²	9 (37.5%)

Délka cyklu

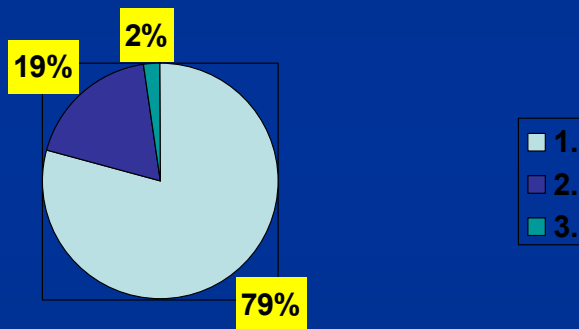


Dávka na začátku léčby

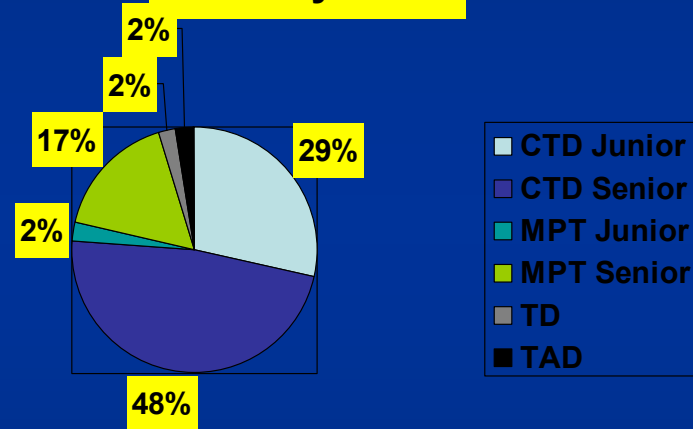


Data k 26.11.2009

Linie léčby

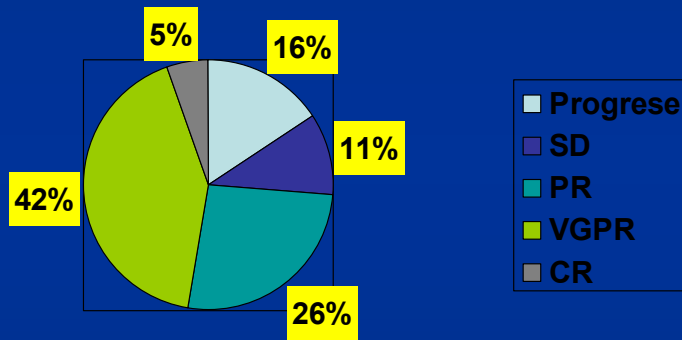


Léčebný režim

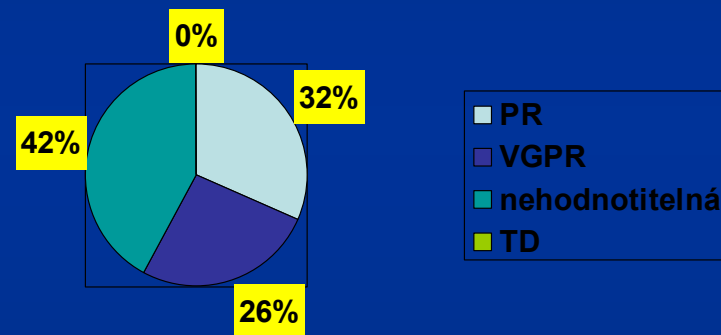


Data k 26.11.2009

max. odpověď -ukončená léčba

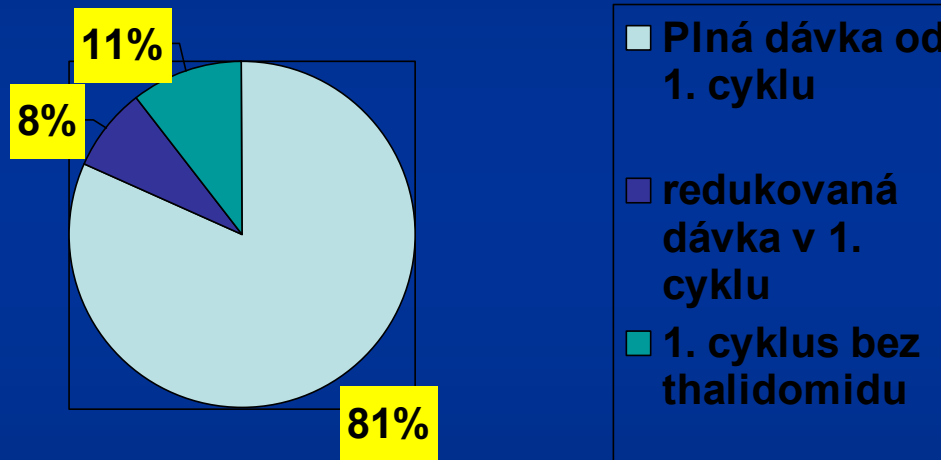


Max. léčební odpověď -probíhající léčba



Data k 26.11.2009

dávkování thalidomidu v 1. cyklu



Závěr:

- V menších centrech došlo k plnému fungování systému až od 2. poloviny roku 2010
- Převažují režimy CDT
- Léčebné odpovědi i nežádoucí účinky se vyskytují v očekávatelné frekvenci.