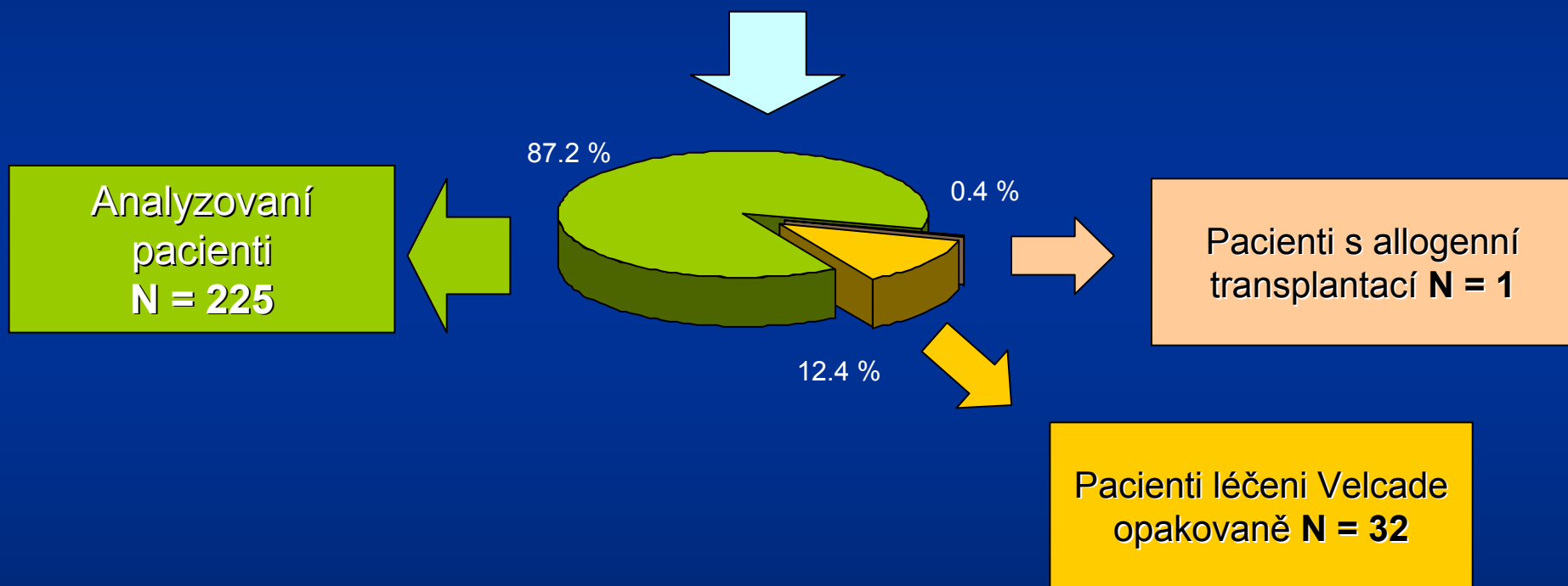


Velcade

Statistická analýza 225 pacientů
léčených v Brně

Pacienti léčení Velcade v Brně

Celkový počet záznamů
N = 258



Základní charakteristika souboru (diagnóza)

Základní charakteristika

Pohlaví

muži	119 (52.9%)
ženy	106 (47.1%)

Věk (zahájení terapie)

průměr (SD)	64.6 (10.1)
medián	65.7
min-max	34.1-84.8

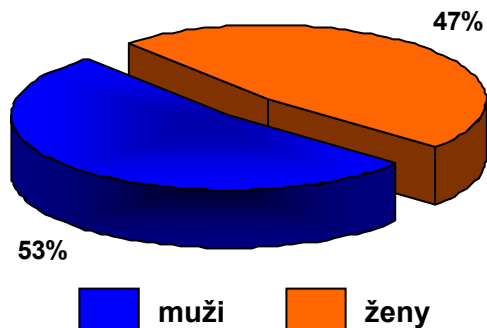
Typ paraproteinu (N=220)

IgG	122 (55.5%)
IgA	56 (25.5%)
IgM	4 (1.8%)
IgD	7 (3.2%)
BJ	24 (10.9%)
nesekreční	5 (2.3%)
IgG+IgA+biklon.	1 (0.5%)
IgG+IgM+biklon.	1 (0.5%)

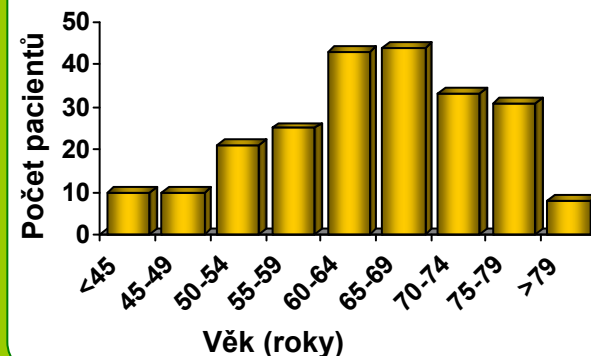
Follow-up

průměr (SD)	14.0 (13.5)
medián	10.2
min-max	0.1-53.3

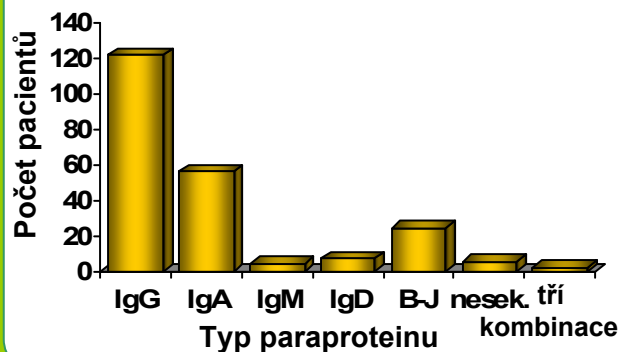
Pohlaví



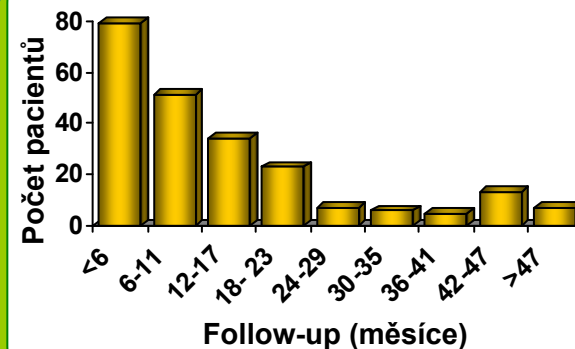
Věk



Typ paraproteinu



Follow-up



Základní charakteristika souboru (diagnóza)

Základní charakteristika

Stádium D-S (N=223)

I	40 (17.9%)
II	39 (17.5%)
III	144 (64.6%)

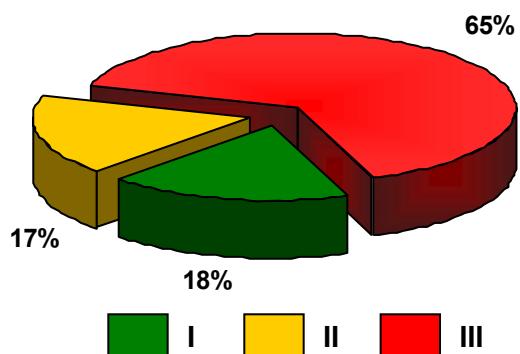
Stádium A-B (N=223)

A	175 (78.5%)
B	48 (21.5%)

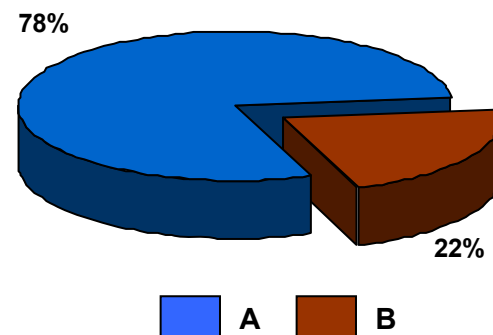
Stádium ISS (N=172)

1	65 (37.8%)
2	62 (36.0%)
3	45 (26.2%)

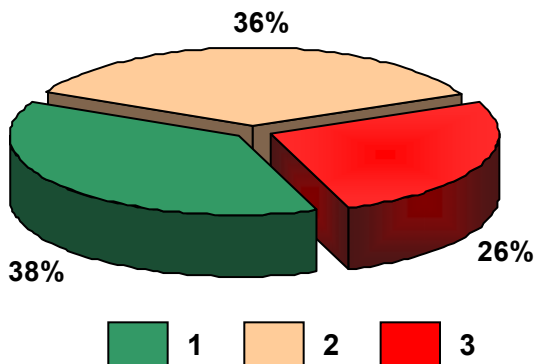
Stádium D-S



Stádium A-B



Stádium ISS



Základní charakteristika souboru (zahájení aktuální léčby)

Základní charakteristika

Stádium D-S

I	8 (3.6%)
II	38 (16.9%)
III	179 (79.5%)

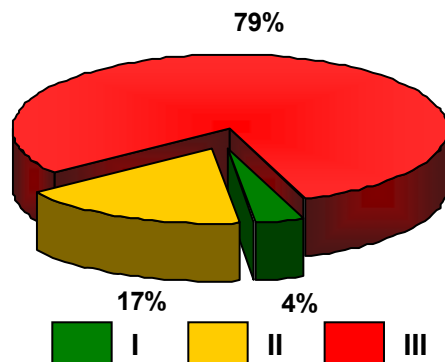
Stádium A-B

A	170 (75.6%)
B	55 (24.4%)

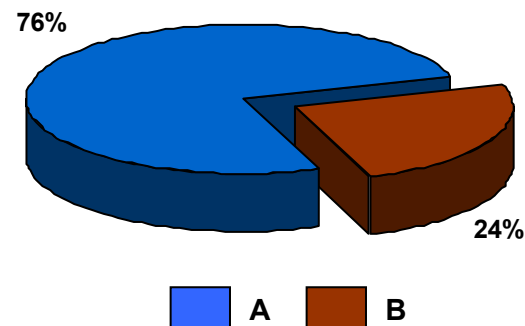
Stádium ISS (N=212)

1	90 (42.5%)
2	67 (31.6%)
3	55 (25.9%)

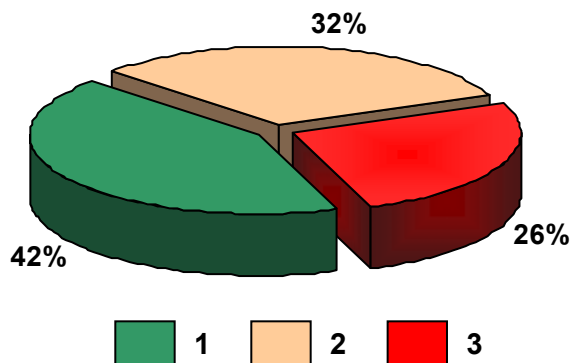
Stádium D-S



Stádium A-B



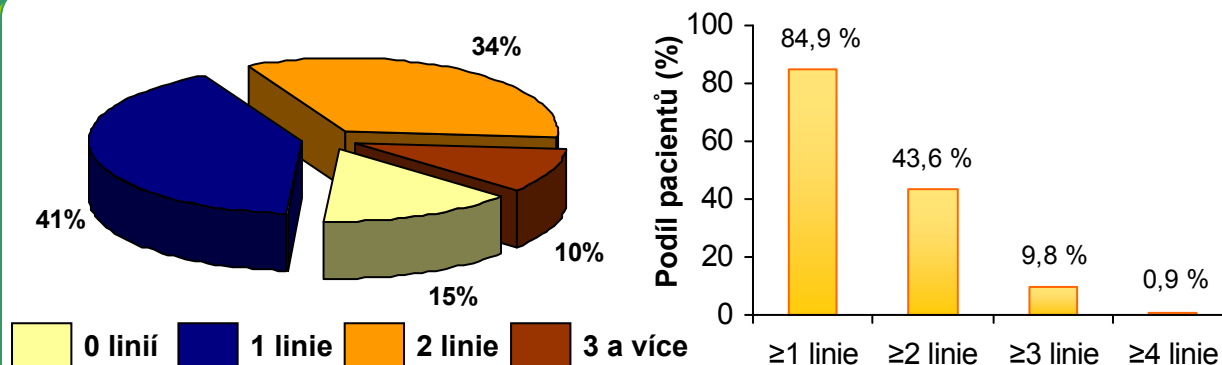
Stádium ISS



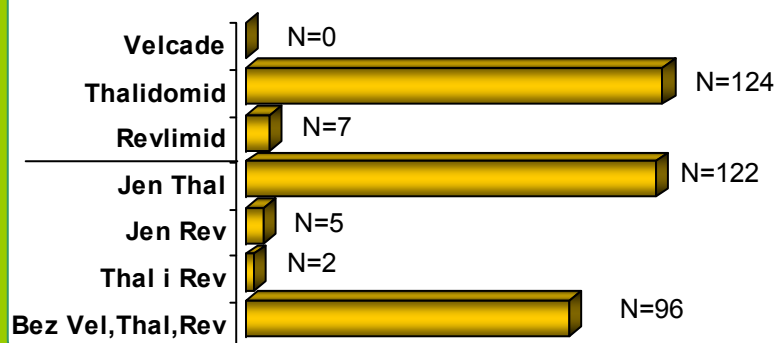
Před zahájením aktuální léčby

Před aktuální léčbou	
Počet linií předchozí léčby	
0 linií	34 (15.1%)
1 linie	93 (41.3%)
2 linie	76 (33.8%)
3 linie	20 (8.9%)
4 linie	2 (0.9%)
Počet linií předchozí léčby	
průměr (SD)	1.4 (0.9)
medián	1.0
min-max	0.0-4.0
Předchozí léčba	
Velcade	0 (0.0%)
Thalidomid	124 (55.1%)
Revlimid	7 (3.1%)
Jen Thalidomid	122 (54.2%)
Jen Revlimid	5 (2.2%)
Thal i Rev	2 (0.9%)
Bez V, Thal, Rev	96 (42.7%)

Počet linií předchozí léčby



Předchozí léčba

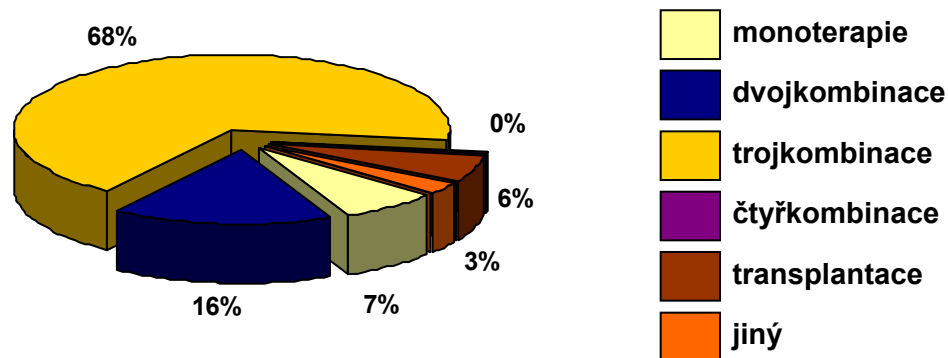


Průběh léčby

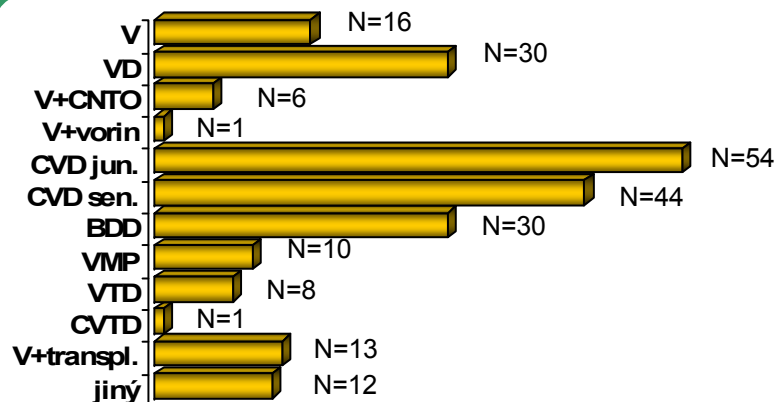
Aktuální léčba	
Režim léčby	
monoterapie	16 (7.1%)
dvojkombinace	37 (16.4%)
trojkombinace	152 (67.6%)
čtyřkombinace	1 (0.4%)
transplantace	13 (5.8%)
jiný	6 (2.7%)
Režim léčby	
V	16 (7.1%)
VD	30 (13.3%)
V+CNTO/placebo	6 (2.7%)
V+vorin./placebo	1 (0.4%)
CVD junior	54 (24.0%)
CVD senior*	44 (19.6%)
BDD	30 (13.3%)
VMP	10 (4.4%)
VTD	8 (3.6%)
CVTD	1 (0.4%)
V+transplantace	13 (5.8%)
jiný	12 (5.3%)

*U 1 pacienta byl léčebný režim CVP.

Režim léčby



Režim léčby

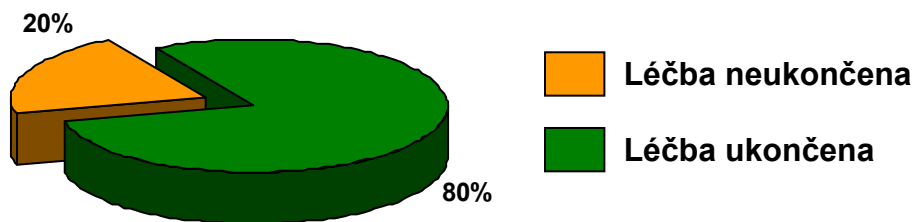


Průběh léčby

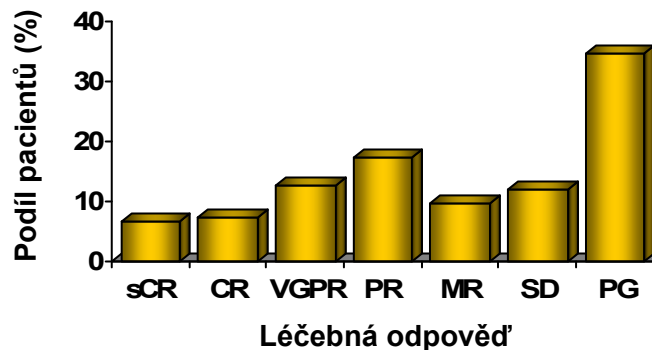
Aktuální léčba	
Ukončení léčby	
ne (pokračující)	46 (20.4%)
ano	179 (79.6%)
Léčebná odpověď (N=167)	
sCR	11 (6.6%)
CR	12 (7.2%)
VGPR	21 (12.6%)
PR	29 (17.4%)
MR	16 (9.6%)
SD	20 (12.0%)
PG	58 (34.9%)
ORR	73 (43.7%)
CBR	89 (53.3%)

Léčebná odpověď byla stanovena pouze u ukončených pacientů. U 9 pacientů je nehodnotitelná (úmrťi do 60 dnů bez PG, <2 cykly), u 3 pacientů není dostatečně dlouhá doba pro hodnocení (<60 dnů od ukončení).

Ukončení léčby



Léčebná odpověď



Průběh léčby

Aktuální léčba

Délka cyklu (N=84)

21 dnů	17 (20.2%)
28 dnů	60 (71.4%)
42/35 dnů	7 (8.3%)

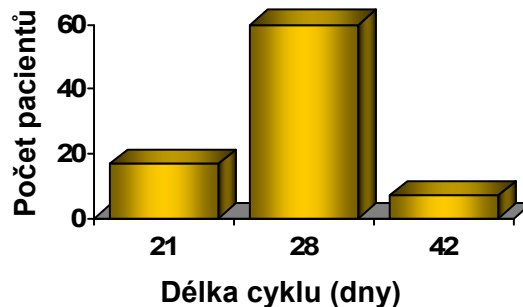
Počet dávek v cyklu (N=84)

2	3 (3.6%)
3	15 (17.9%)
4	59 (70.2%)
8	4 (4.8%)
8 a 4	3 (3.6%)

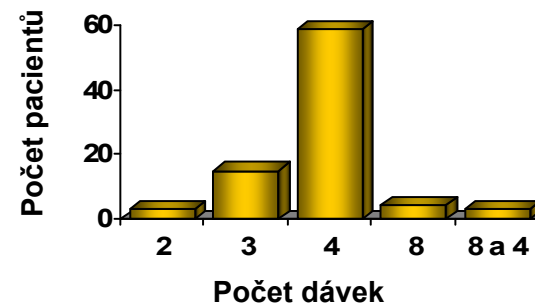
Dávka na začátku (N=83)

1.0 mg/m ²	10 (12.0%)
1.3 mg/m ²	71 (85.5%)
1.5 mg/m ²	1 (1.2%)

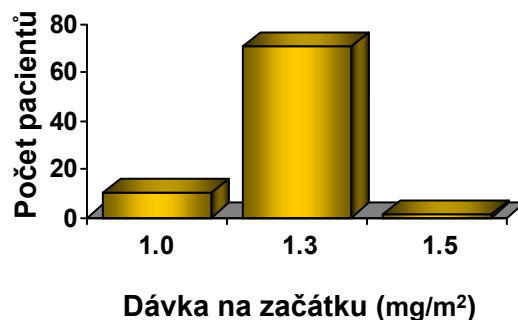
Délka cyklu



Počet dávek v cyklu



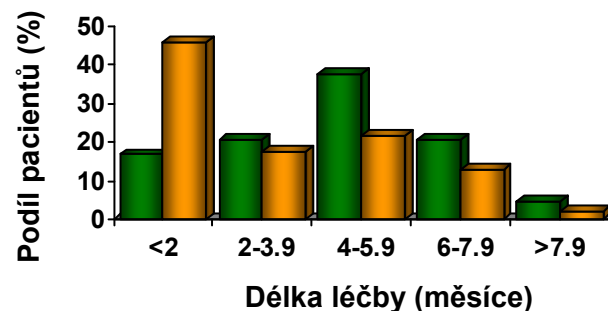
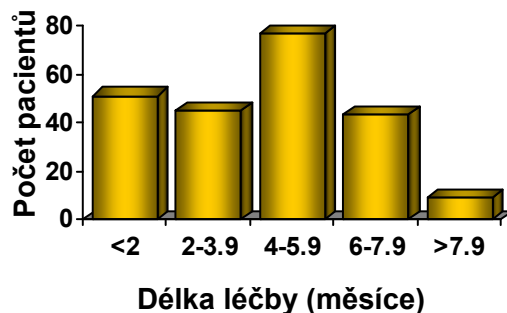
Dávka na začátku léčby



Průběh léčby

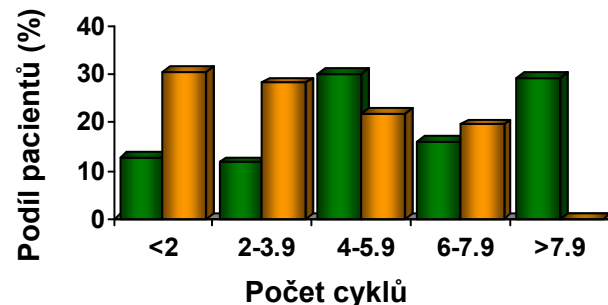
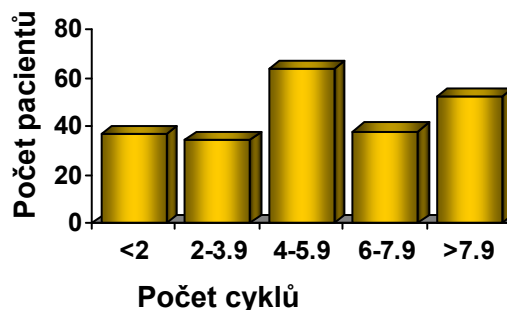
Délka léčby

	Celkem	Léčba ukončena	Léčba neukončena
N	225	179	46
průměr	4.2	4.5	3.2
min-max	0.1-10.9	0.1-10.9	0.2-8.8



Počet cyklů

	Celkem	Léčba ukončena	Léčba neukončena
N	225	179	46
průměr	4.8	5.2	3.2
min-max	0.3-10.0	0.3-10.0	1.0-7.5

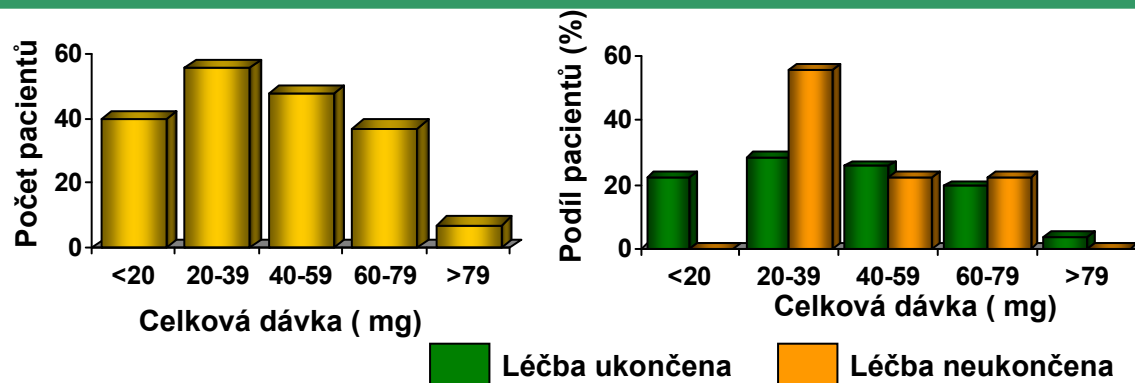


■ Léčba ukončena
 ■ Léčba neukončena

Průběh léčby

Celková kumulativní dávka

	Celkem	Léčba ukončena	Léčba neukončena
N	188	179	9
průměr	40.5	40.3	45.2
min-max	2.1-88.9	2.1-88.9	21.8-74.1



Aktuální léčba

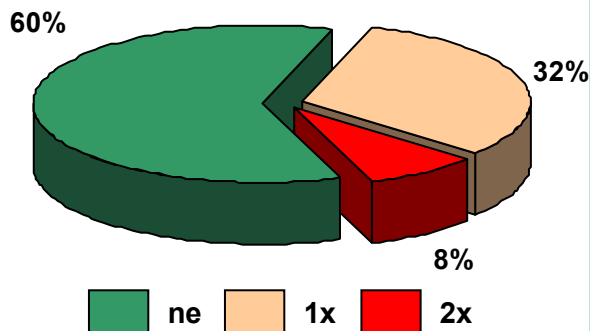
Redukce (N=187)

ne	113 (60.4%)
1x	59 (31.6%)
2x	15 (8.0%)

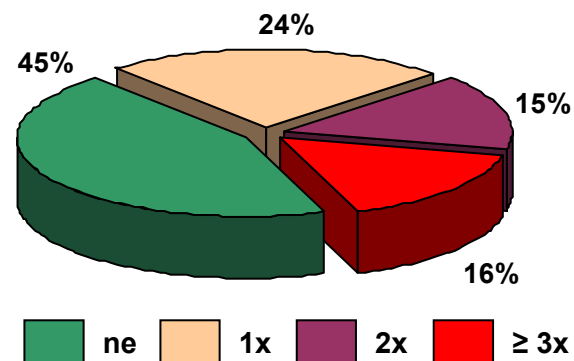
Přerušení (N=188)

ne	83 (44.1%)
1x	46 (24.5%)
2x	29 (15.4%)
≥3x	30 (16.0%)

Redukce

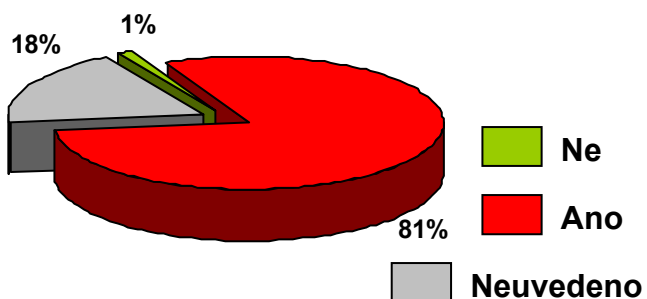


Přerušení

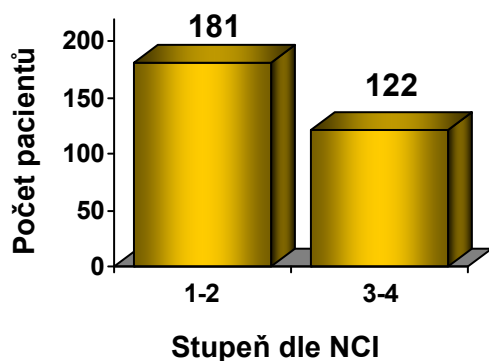


Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky



Pacienti s NÚ (N=181)



Přehled nežádoucích účinků

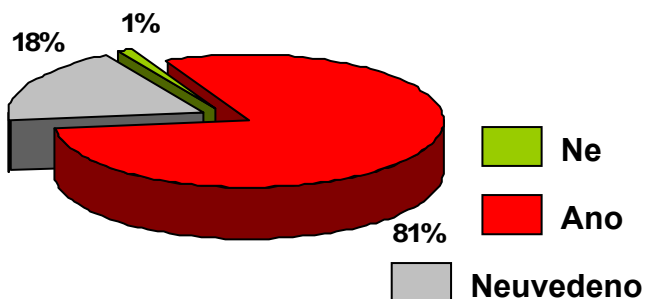
	St. 0	St. 1	St. 2	St. 3	St. 4
Neuropatie vstupně (N=182)	147 (80.8%)	29 (15.9%)	6 (3.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Neuropatie po léčbě (N=180)	52 (28.9%)	43 (23.9%)	56 (31.1%)	29 (16.1%)	0 (0.0%)
Nausea, zvracení (N=179)	115 (64.2%)	40 (22.3%)	18 (10.1%)	6 (3.4%)	0 (0.0%)
Nechutenství (N=179)	114 (63.7%)	39 (21.8%)	21 (11.7%)	5 (2.8%)	0 (0.0%)
Průjem (N=180)	141 (78.3%)	27 (15.0%)	7 (3.9%)	5 (2.8%)	0 (0.0%)
Zácpa (N=179)	144 (80.4%)	23 (12.8%)	12 (6.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Únava, slabost (N=180)	58 (32.2%)	58 (32.2%)	42 (23.3%)	22 (12.2%)	0 (0.0%)
Trombosa, embolie (N=180)	171 (95.0%)	0 (0.0%)	6 (3.3%)	0 (0.0%)	2 (1.1%)
Infekční komplikace (N=181)	83 (45.9%)	14 (7.7%)	56 (30.9%)	27 (14.9%)	1 (0.6%)
Trombocytopenie (N=181)	65 (35.9%)	52 (28.7%)	25 (13.8%)	24 (13.3%)	15 (8.3%)
Neutropenie (N=181)	61 (33.7%)	34 (18.8%)	41 (22.7%)	34 (18.8%)	11 (6.1%)
Anemie (N=181)	48 (26.5%)	55 (30.4%)	55 (30.4%)	18 (9.9%)	5 (2.8%)
Jiné NÚ (N=181)*	81 (44.8%)	45 (24.9%)	30 (16.6%)	24 (13.3%)	0 (0.0%)

*U 1 pacienta byl NÚ st. 1-2 zaznamenán bez upřesnění stupně.

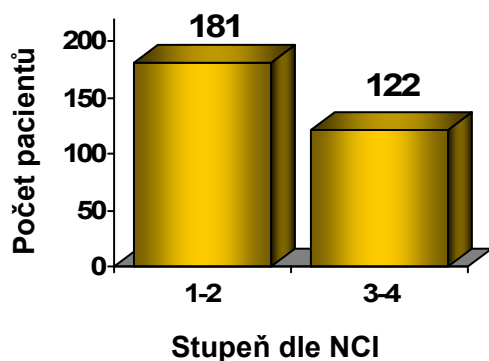
Celkem bylo zaznamenáno 1131 nežádoucích účinků u 181 pacientů. Nežádoucích účinků stupně 1-2 bylo celkem 902, stupně 3-4 celkem 229.

Nežádoucí účinky

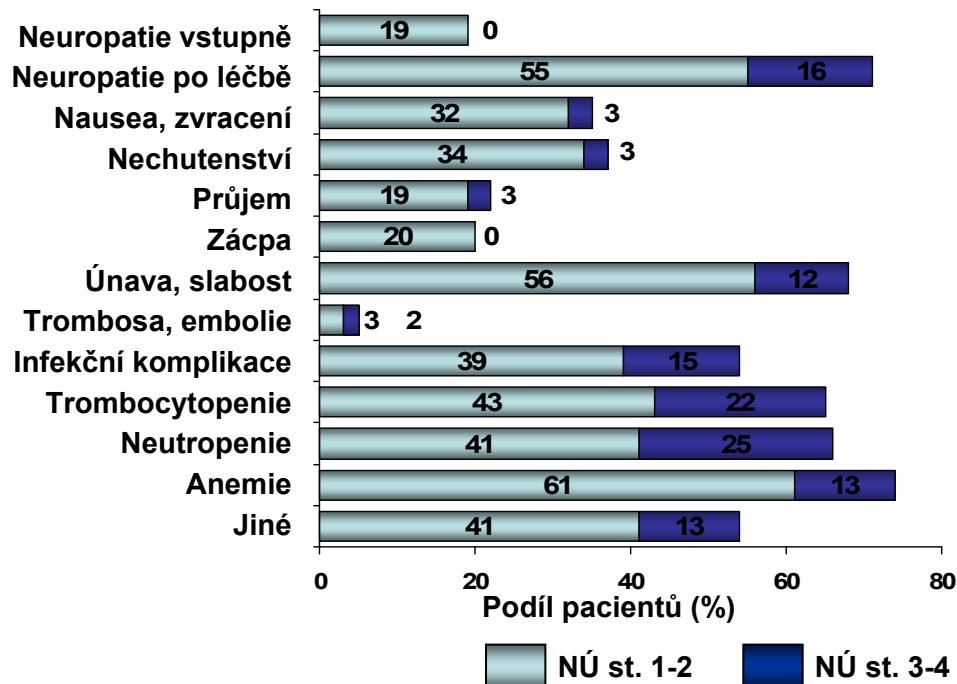
Nežádoucí účinky



Pacienti s NÚ (N=181)



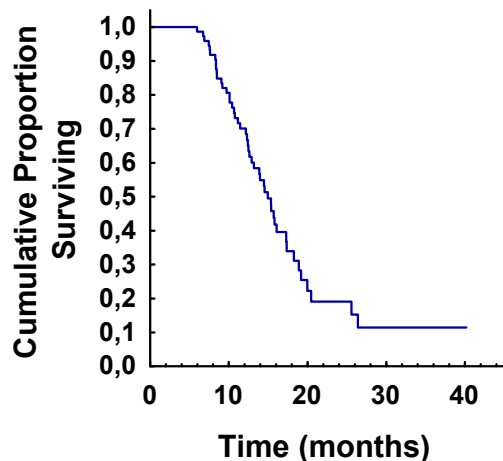
Přehled nežádoucích účinků



Celkem bylo zaznamenáno 1131 nežádoucích účinků u 181 pacientů. Nežádoucích účinků stupně 1-2 bylo celkem 902, stupně 3-4 celkem 229.

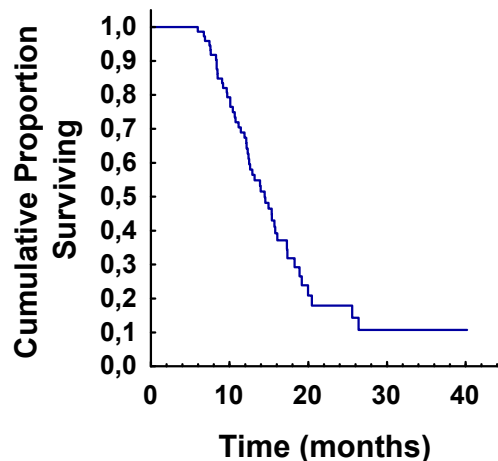
Analýza přežití u ORR pacientů

TTP



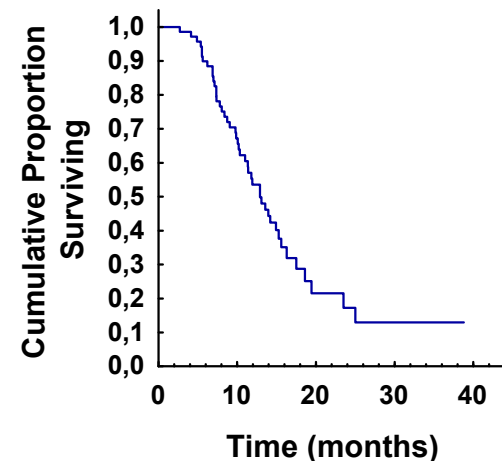
	N=73
medián	14.8 měsíce
1-leté přežití bez PG	70.0%

PFS



	N=73
medián	14.4 měsíce
1-leté přežití bez PG	67.4%

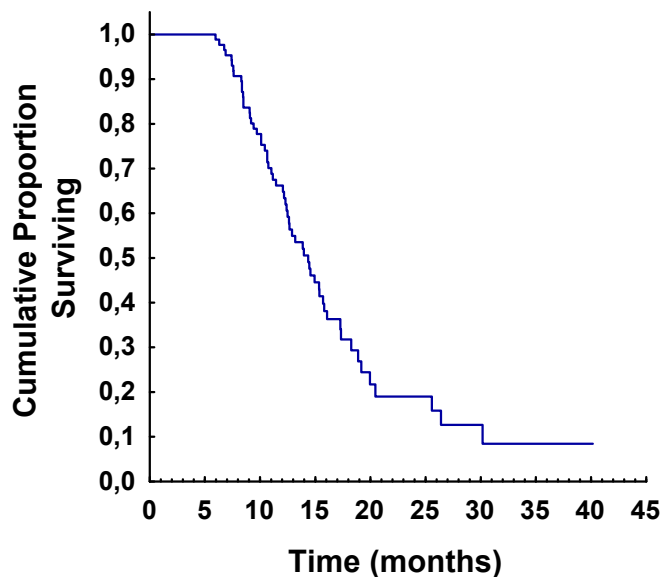
DOR



	N=70
medián	12.9 měsíce
1-leté přežití bez PG	53.5%

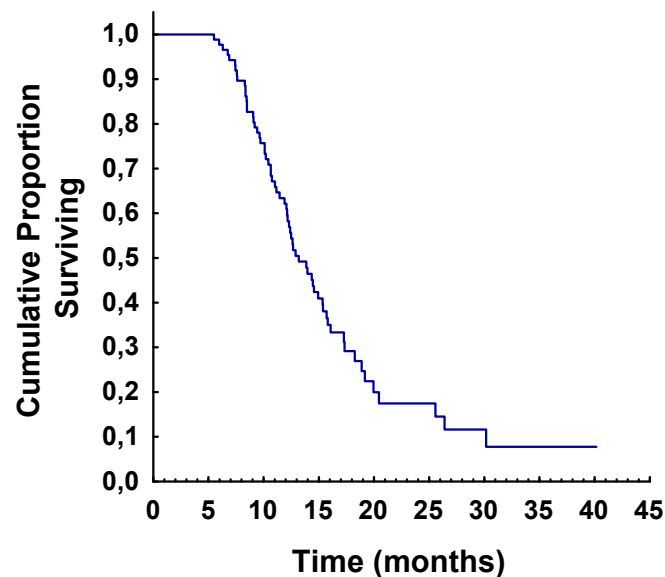
Analýza přežití u CBR pacientů

TTP



	N=87
medián	14.1 měsíce
1-leté přežití bez PG	66.2%

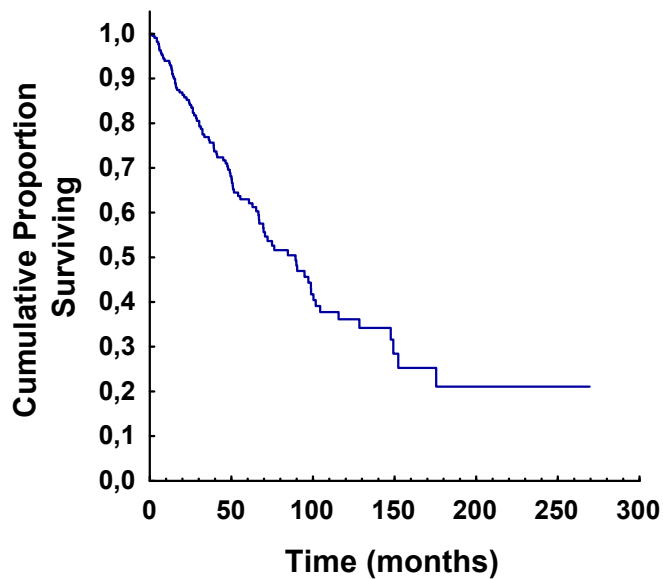
PFS



	N=87
medián	13.0 měsíce
1-leté přežití bez PG	62.1%

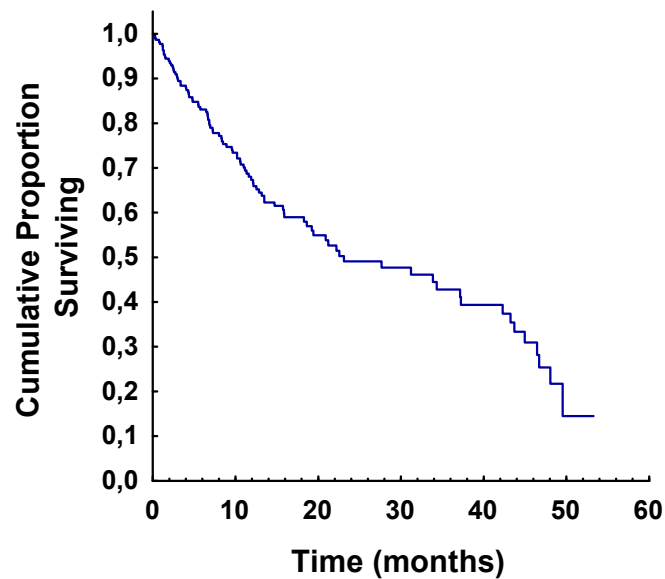
Analýza přežití

OS od dg



	N=225
medián přežití	86.5 měsíce
1-leté přežití	93.4%

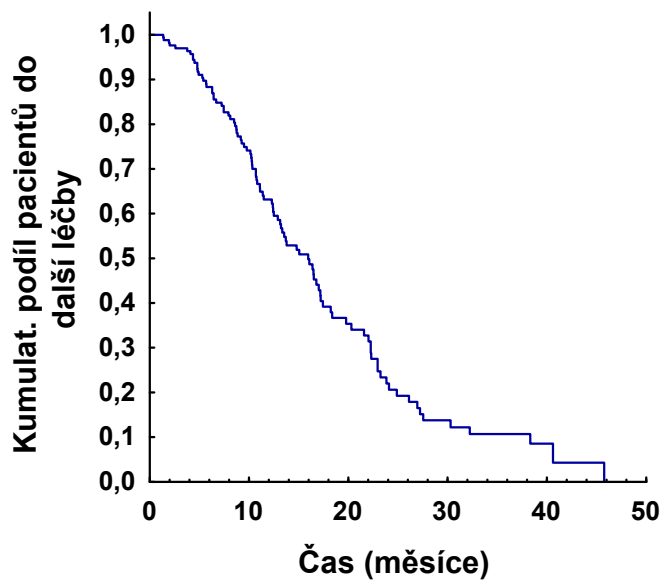
OS od začátku léčby



	N=225
medián přežití	22.7 měsíce
1-leté přežití	67.3%

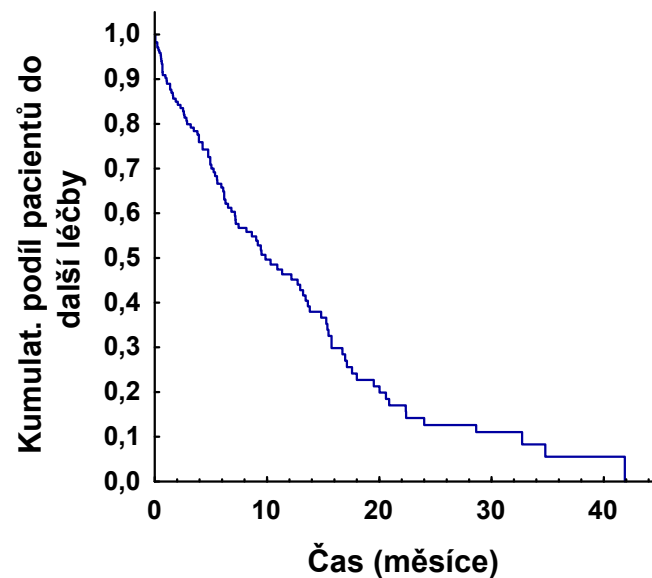
Doba do další léčby

TNT



	N=179
medián	15.8 měsíce
1-leté TNT	63.2%

TFI

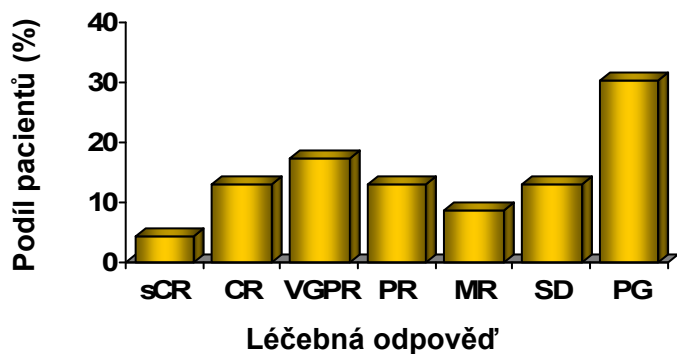


	N=179
medián	9.7 měsíce
1-leté TFI	46.3%

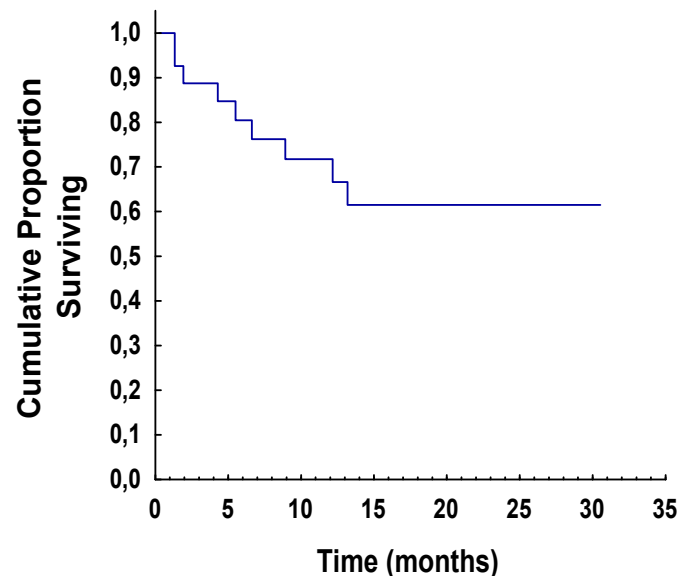
Režim BDD

Režim BDD	
Léčebná odpověď (N=23)	
sCR	1 (4.3%)
CR	3 (13.0%)
VGPR	4 (17.4%)
PR	3 (13.0%)
MR	2 (8.7%)
SD	3 (13.0%)
PG	7 (30.4%)
ORR	11 (47.8%)
CBR	13 (56.5%)

Léčebná odpověď



OS od terapie



	N=30
25% percentil	7.3 měsíce
1-leté přežití	71.7%

Děkuji za pozornost

