

Thalidomid

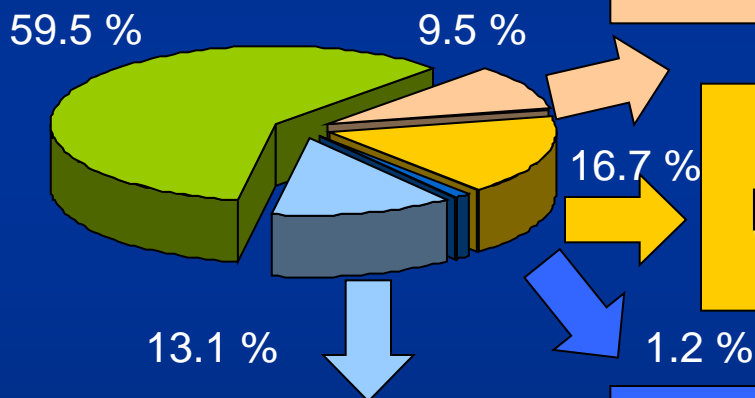
Statistická analýza 50 pacientů

Pacienti léčení Thalidomidem k 30.6.2010

Celkový počet záznamů
N = 84

Pacienti s
nekompletními údaji
N = 8

Analyzovaní
pacienti
N = 50



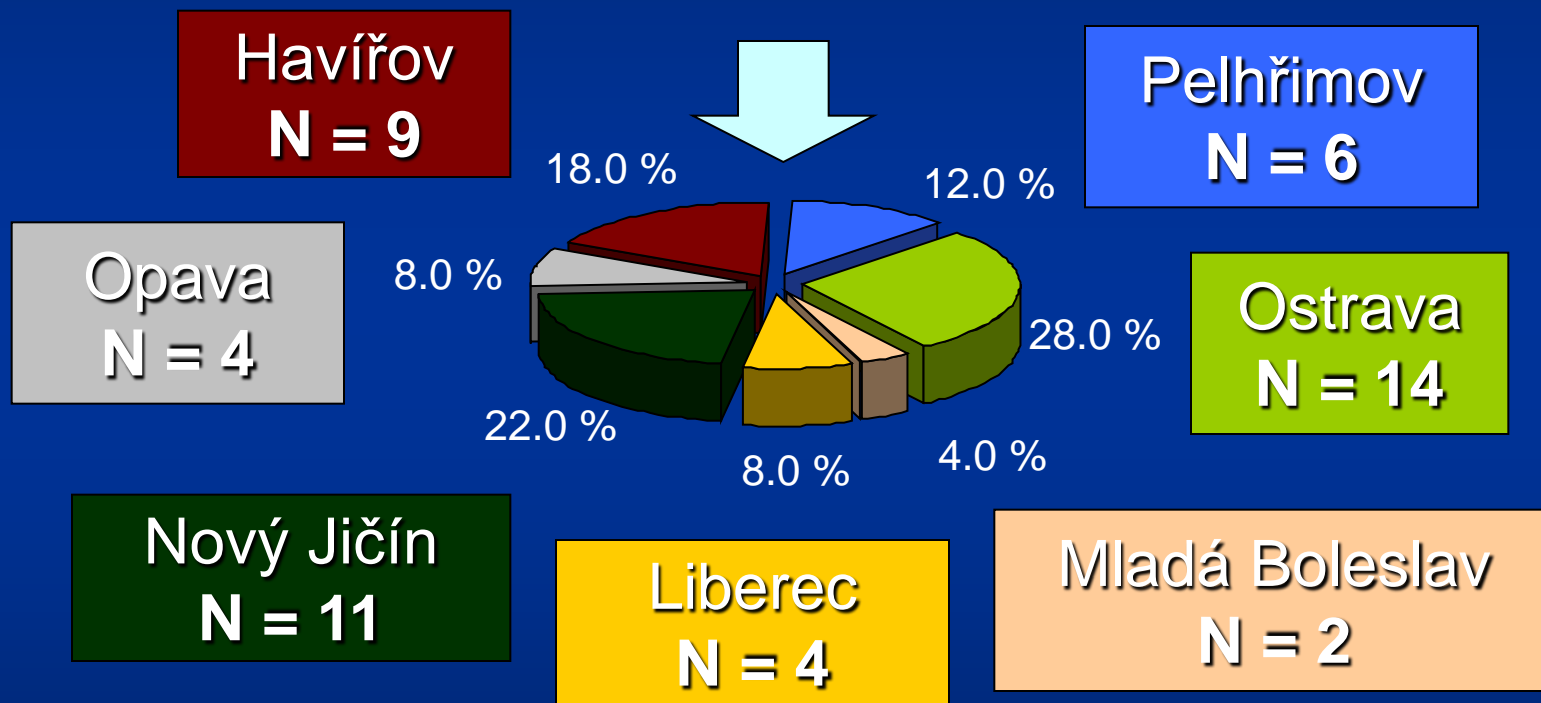
Pacienti léčení
před rokem 2009
N = 14

Switch
N = 11

Pacienti léčení
Thalidomidem
opakovaně **N = 1**

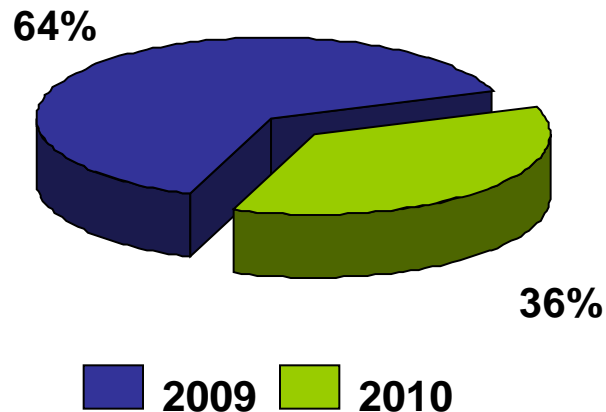
Pacienti v regionálních centrech

Celkový počet záznamů
N = 50



Zahájení léčby Thalidomidem

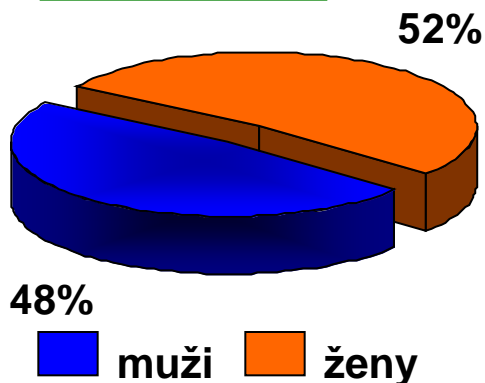
Rok zahájení



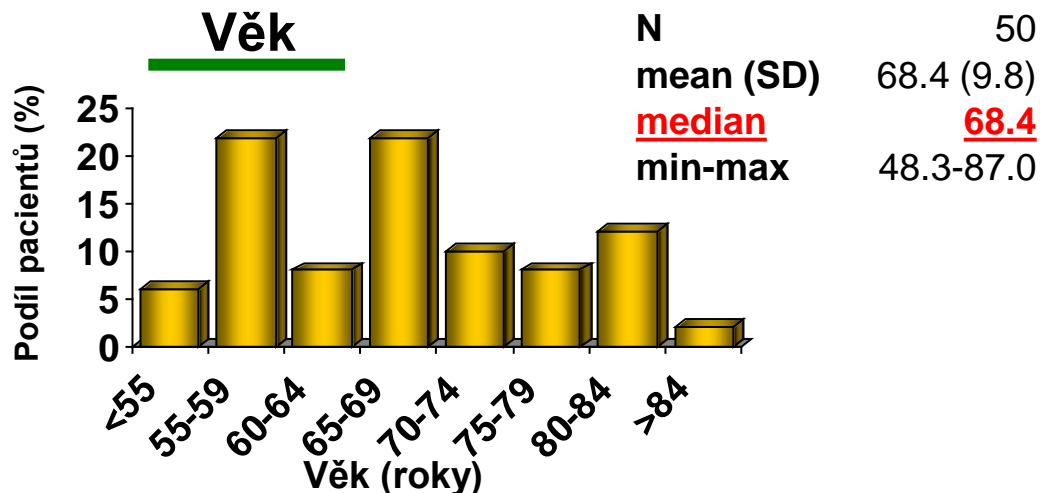
Rok zahájení	
2009	32 (64.0%)
2010	18 (36.0%)

Základní charakteristika souboru

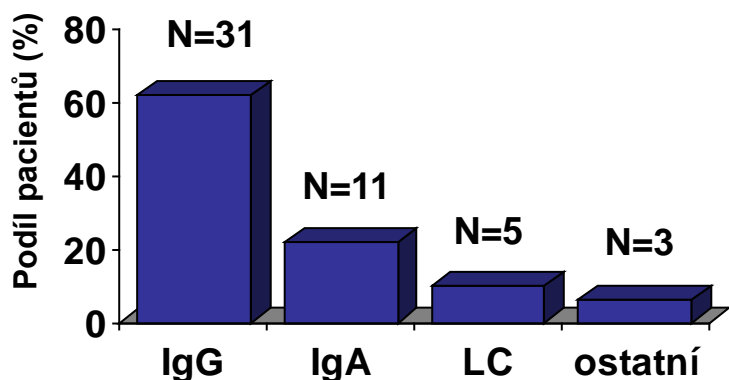
Pohlaví



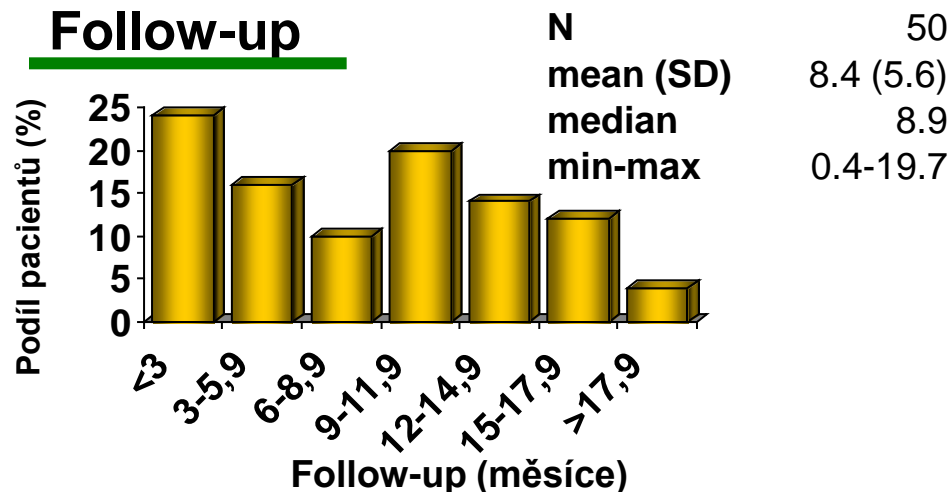
Věk



Typ paraproteinů

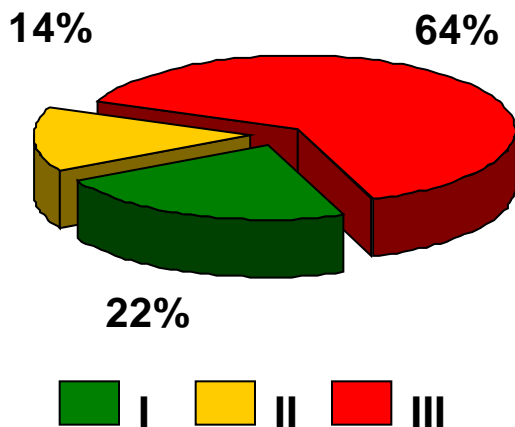


Follow-up

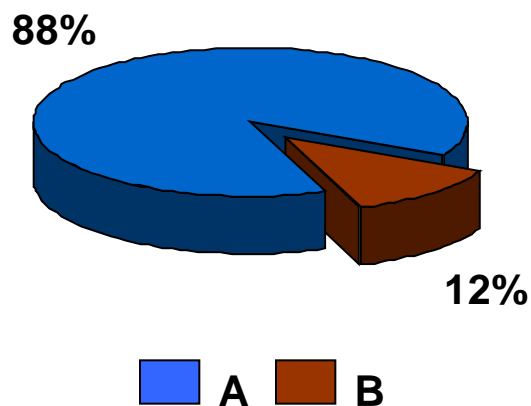


Základní charakteristika souboru (diagnóza)

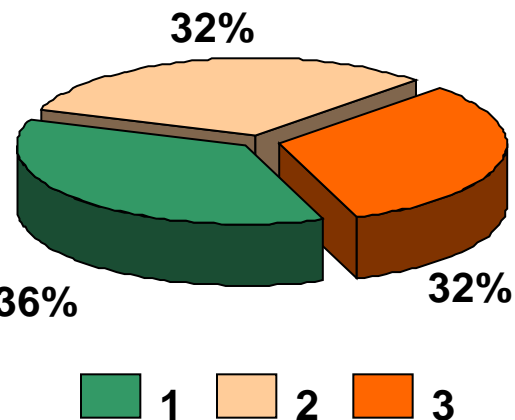
Stádium D-S



Stádium A-B

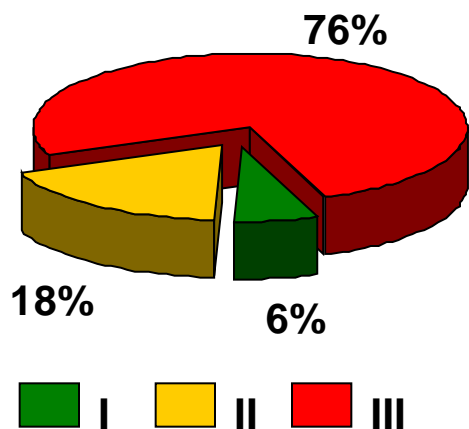


Stádium ISS

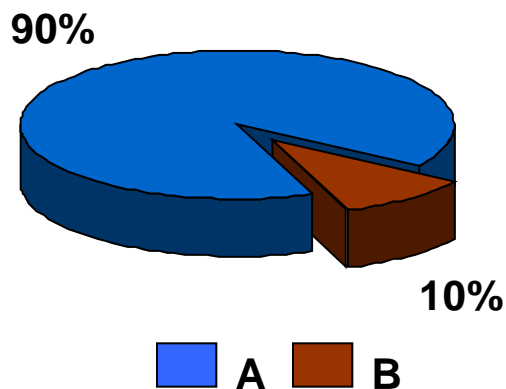


Základní charakteristika souboru (zahájení aktuální léčby)

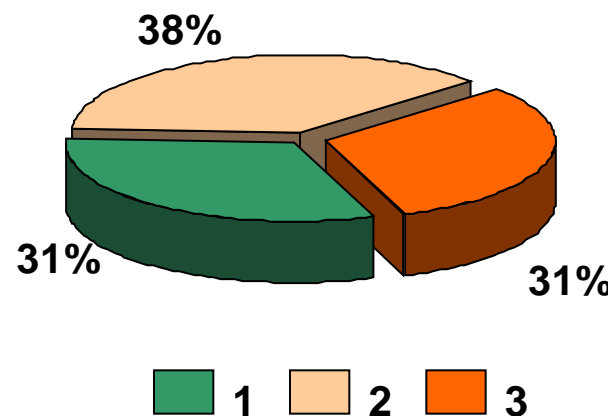
Stádium D-S



Stádium A-B

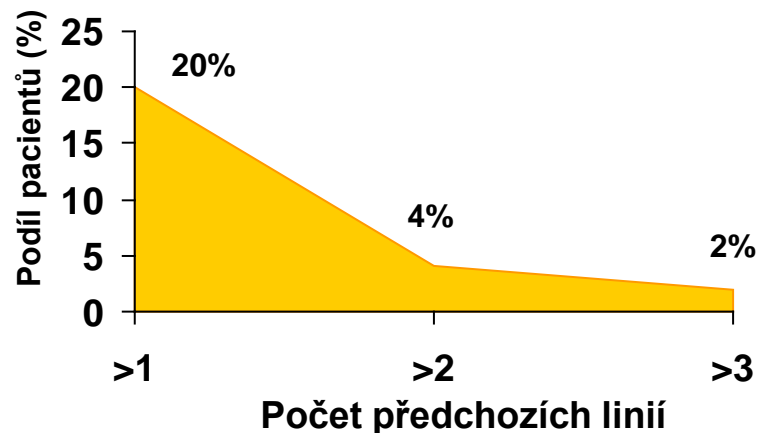
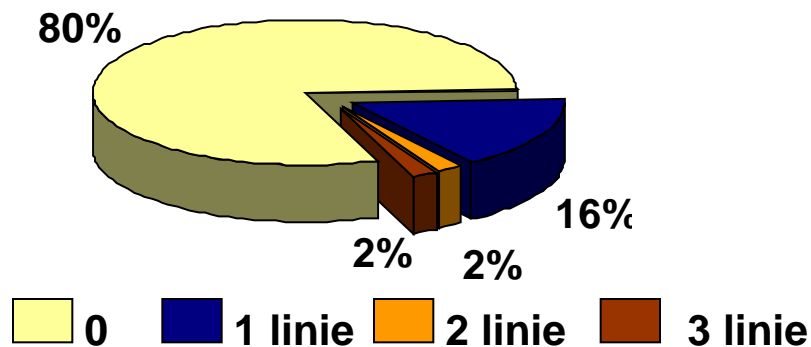


Stádium ISS



Před zahájením aktuální léčby

Počet předchozích linií



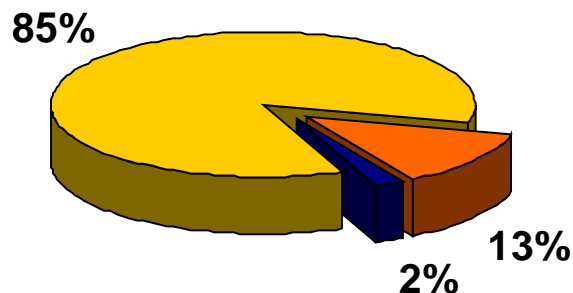
Počet předchozích linií




0 linií	40 (80.0%)
1 linie	8 (16.0%)
2 linie	1 (2.0%)
3 linie	1 (2.0%)

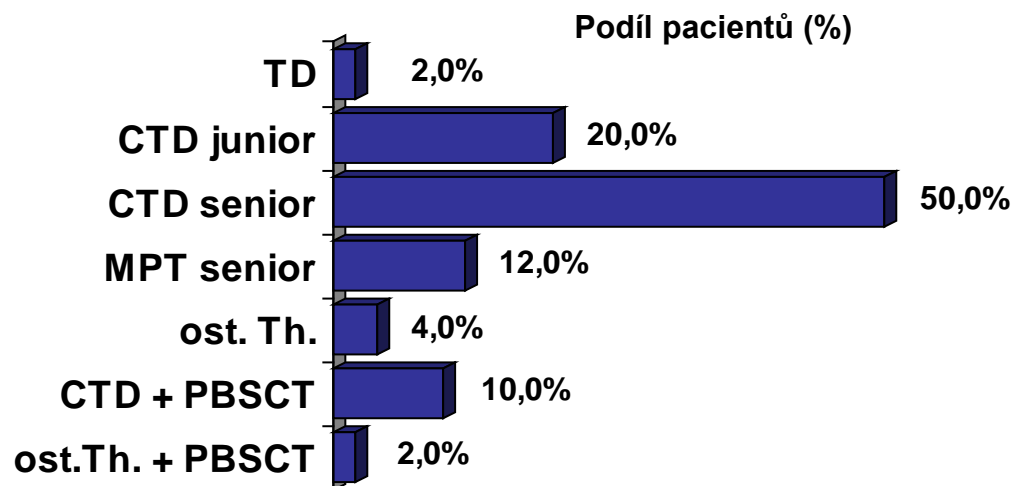
N	50
mean (SD)	0.3 (0.6)
median	0.0
min-max	0-3

Průběh léčby

Režim léčby



-  dvojkombinace
-  trojkombinace
-  transplantace

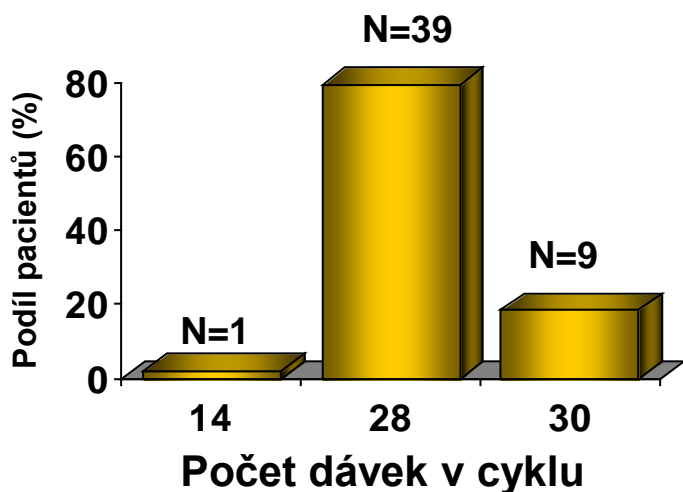


Přehled režimů léčby

TD	1 (2.0%)
CTD junior	10 (20.0%)
CTD senior	25 (50.0%)
MPT senior	6 (12.0%)
ostatní Thalidomid	2 (4.0%)
CTD + PBSCT	5 (10.0%)
ostatní Thalidomid + PBSCT	1 (2.0%)

Průběh léčby

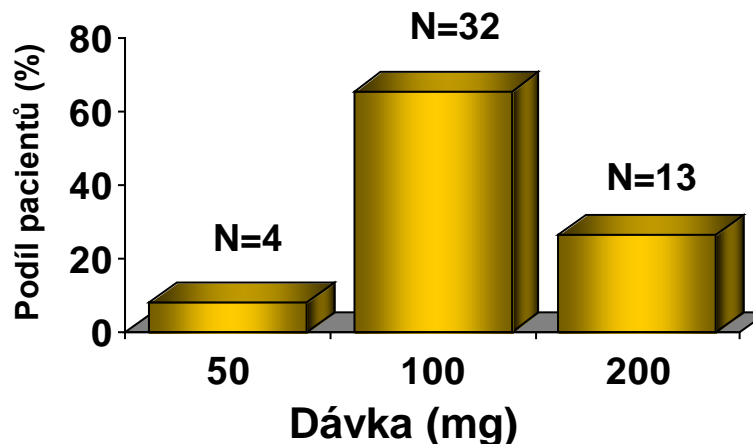
Počet dávek v cyklu



Plánovaný počet dávek v cyklu (N=49)	
14	1 (2.0%)
28	39 (79.6%)
30	9 (18.4%)

Délka cyklu byla u 40 (81,6%) pacientů 28 dnů, u 9 (18,4%) pacientů byla 30 dnů.

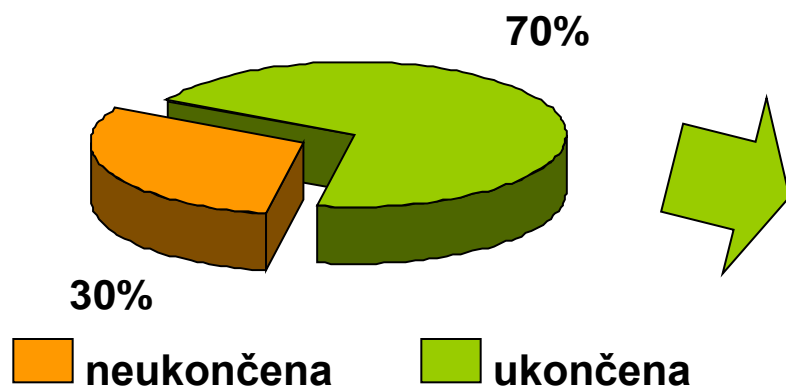
Dávka na začátku léčby



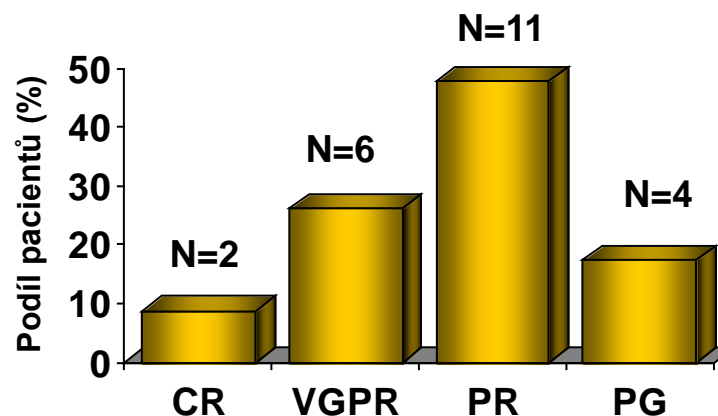
Dávka na začátku léčby (N=49)	
50 mg	4 (8.2%)
100 mg	32 (65.3%)
200 mg	13 (26.5%)

Průběh léčby

Léčba



Léčebná odpověď



Léčebná odpověď (N=23)

CR	2 (8.7%)
VGPR	6 (26.1%)
PR	11 (47.8%)
PG	4 (17.4%)

ORR 19 (82.6%)

CBR 19 (82.6%)

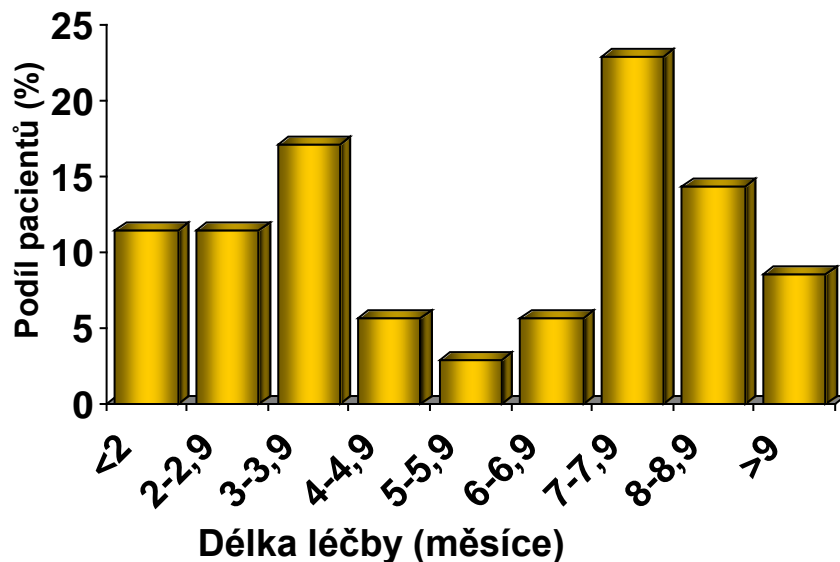
ORR = léčebná odpověď PR a lepší

CBR = léčebná odpověď MR a lepší

Léčebná odpověď je zahrnuta pouze u pacientů, kteří nepodstoupili ve sledované linii léčbu s transplantací a kteří ukončili léčbu.

Průběh léčby – léčba ukončena

Průběh léčby



Počet cyklů

N	34
mean (SD)	5.4 (2.5)
median	5.0
min-max	0.3-8.0

Délka léčby

N	35
mean (SD)	5.5 (2.7) měsíce
median	6.1 měsíce
min-max	0.5-9.3 měsíce

Celková kumulativní dávka

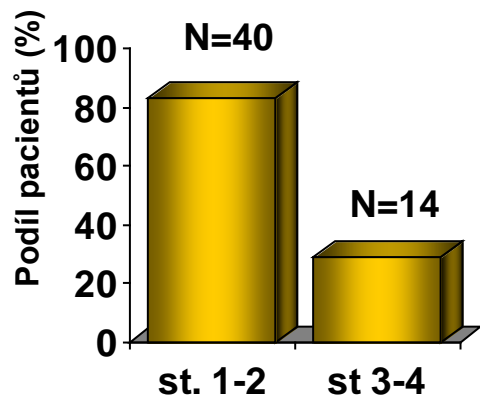
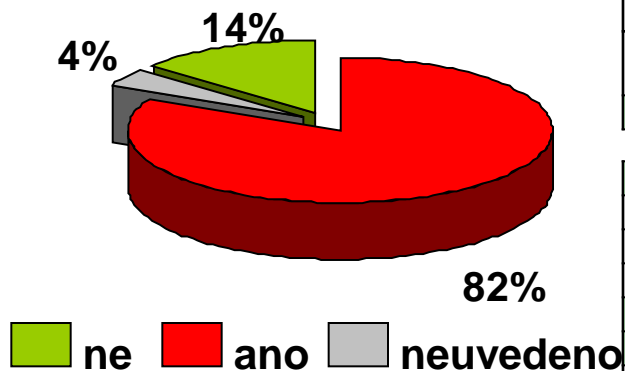
N	34
mean (SD)	16 464.7 (8 246.1) mg
median	17 700.0 mg
min-max	400.0-39 200.0 mg

Průměrná denní dávka

N	34
mean (SD)	124.6 (49.7) mg
median	100.0 mg
min-max	50.0-246.2 mg

Nežádoucí příhody

Výskyt

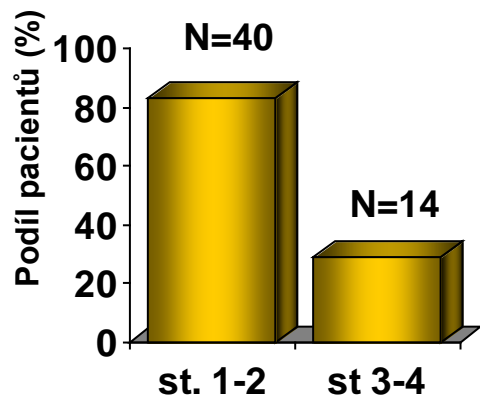
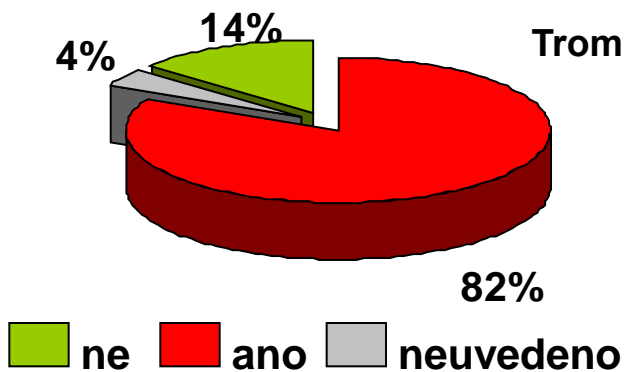


Přehled

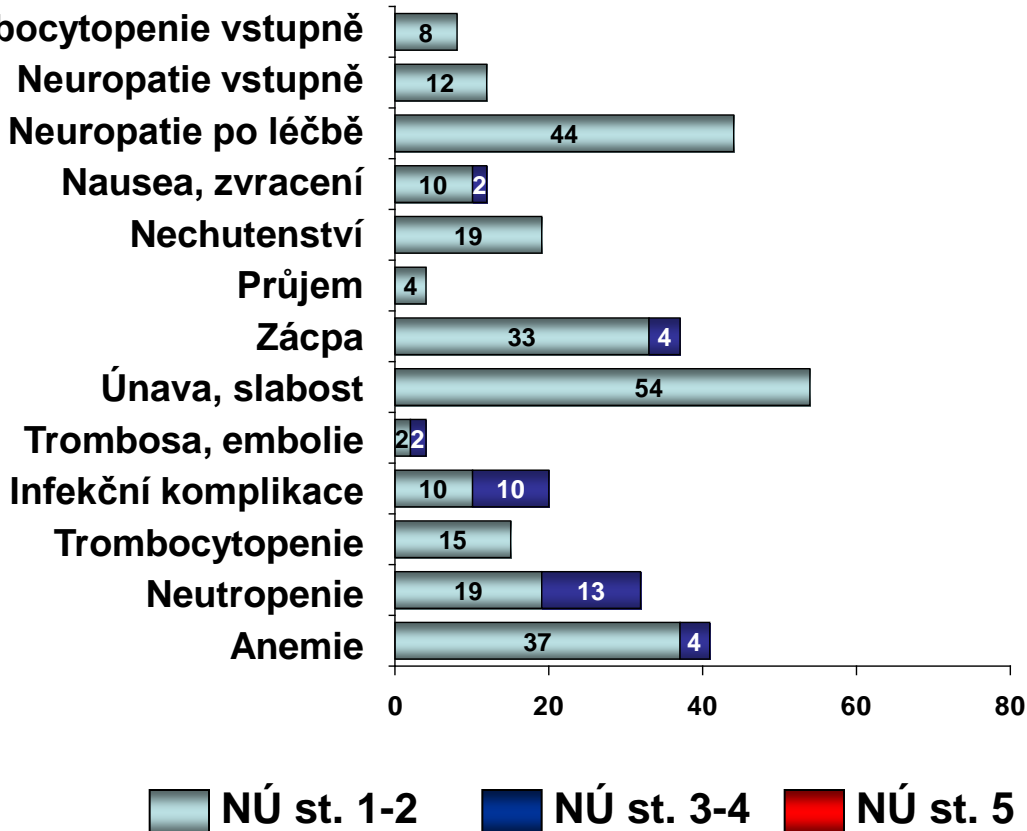
	St. 0	St. 1	St. 2	St. 3	St. 4
Trombocytopenie před léčbou (N=49)	45 (91.8%)	4 (8.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Neuropatie vstupně (N=49)	43 (87.8%)	5 (10.2%)	1 (2.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Neuropatie po léčbě (N=48)	27 (56.3%)	14 (29.2%)	7 (14.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Nausea, zvracení (N=48)	42 (87.5%)	5 (10.4%)	0 (0.0%)	1 (2.1%)	0 (0.0%)
Nechutenství (N=48)	39 (81.3%)	8 (16.7%)	1 (2.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Průjem (N=48)	46 (95.8%)	2 (4.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Zácpa (N=48)	30 (62.5%)	14 (29.2%)	2 (4.2%)	2 (4.2%)	0 (0.0%)
Únava, slabost (N=48)	22 (45.8%)	23 (47.9%)	3 (6.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Trombosa, embolie (N=48)	46 (95.8%)	1 (2.1%)	0 (0.0%)	1 (2.1%)	0 (0.0%)
Infekční komplikace (N=48)	38 (79.2%)	1 (2.1%)	4 (8.3%)	4 (8.3%)	1 (2.1%)
Trombocytopenie (N=48)	41 (85.4%)	3 (6.3%)	4 (8.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Neutropenie (N=48)	33 (68.8%)	5 (10.4%)	4 (8.3%)	6 (12.5%)	0 (0.0%)
Anemie (N=46)	27 (58.7%)	9 (19.6%)	8 (17.4%)	2 (4.3%)	0 (0.0%)

Nežádoucí příhody

Výskyt

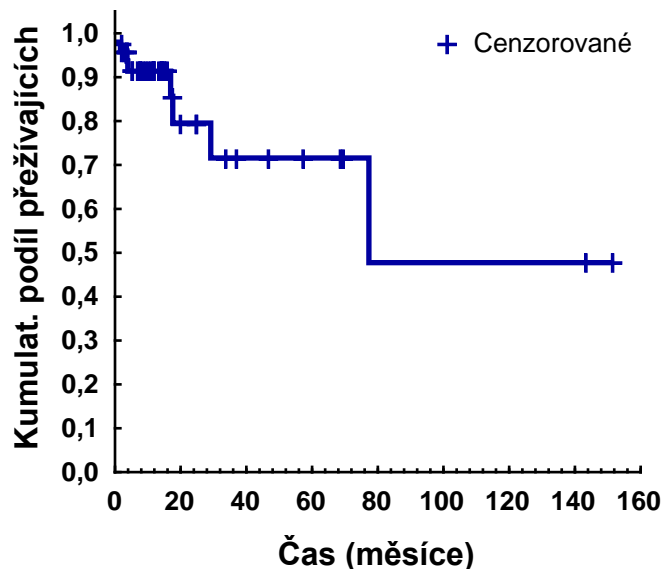


Přehled



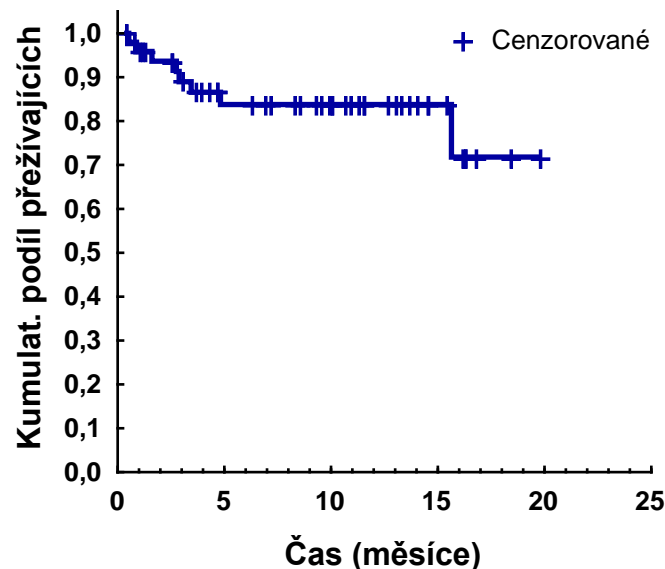
Analýza přežití

OS od diagnózy



	N=50
Medián přežití	77.3 měsíce
pětileté přežití	71.6 %

OS od zahájení aktuální léčby



	N=50
Medián přežití	---
jednoleté přežití	83.8 %

Thalidomid - závěr

- Celkem 50 pacientů
- Vyšší medián věku v době diagnózy (68,4 vs 60-65 let)
- Více než 30% pacientů do 65 let, ale transplantace zatím jen u 13%
- U 80% pacientů thalidomid v primoléčbě
- Většinou trojkombinace
- Poměrně nízký počet dosažených CR (8,7%), adekvátně ORR (82,6%)
- Obvyklá toxicita

Velcade

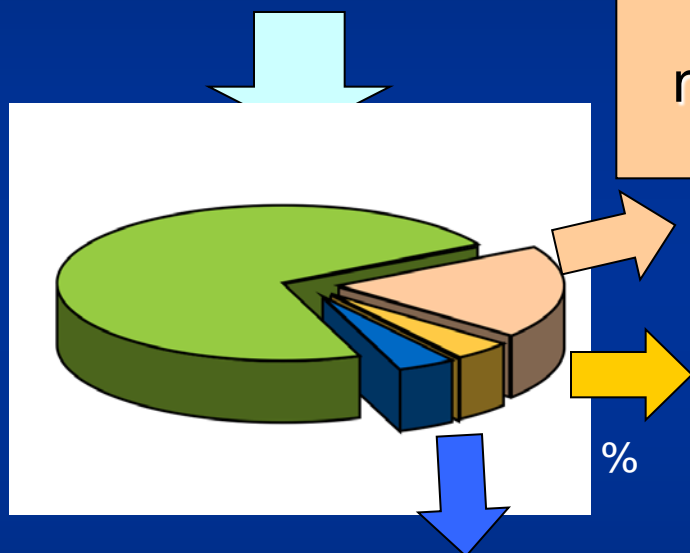
Statistická analýza 52 pacientů

Pacienti léčení Velcadem k 30.6.2010

Celkový počet záznamů
N = 72

Pacienti s
nekompletními údaji
N = 14

Analyzovaní
pacienti
N = 52



Pacienti léčení
před rokem 2009
N = 3

Switch
N = 3

Pacienti v regionálních centrech

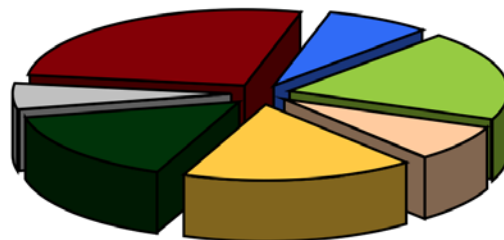
Celkový počet záznamů
N = 52

Havířov
N = 14

Pelhřimov
N = 4

Opava
N = 3

5.8



.2 %

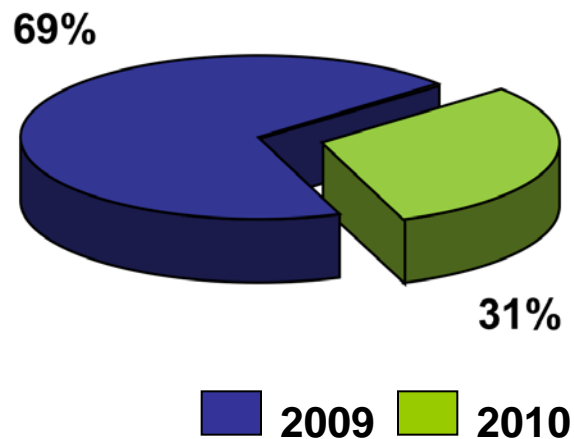
Ostrava
N = 10

Nový Jičín
N = 8

Liberec
N = 9

Mladá Boleslav
N = 4

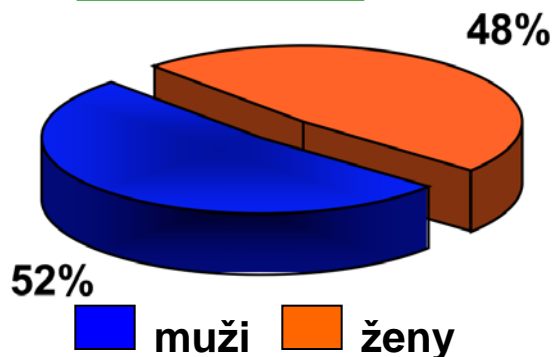
Zahájení léčby Velcadem



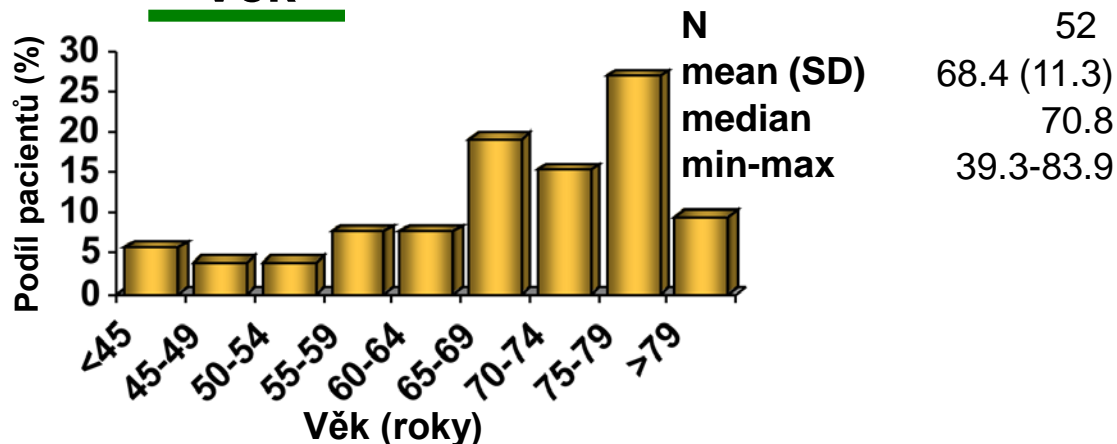
Rok zahájení	
2009	36 (69.2%)
2010	16 (30.8%)

Základní charakteristika souboru

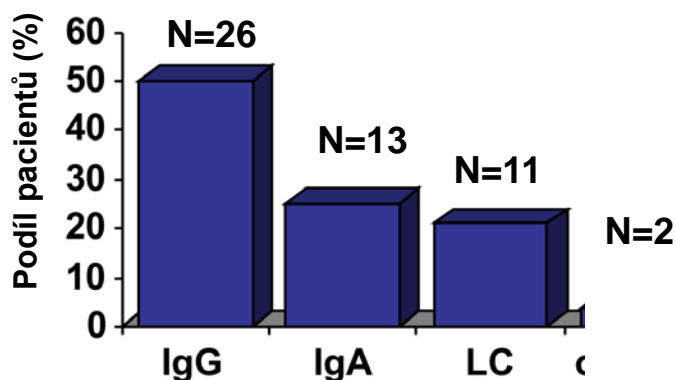
Pohlaví



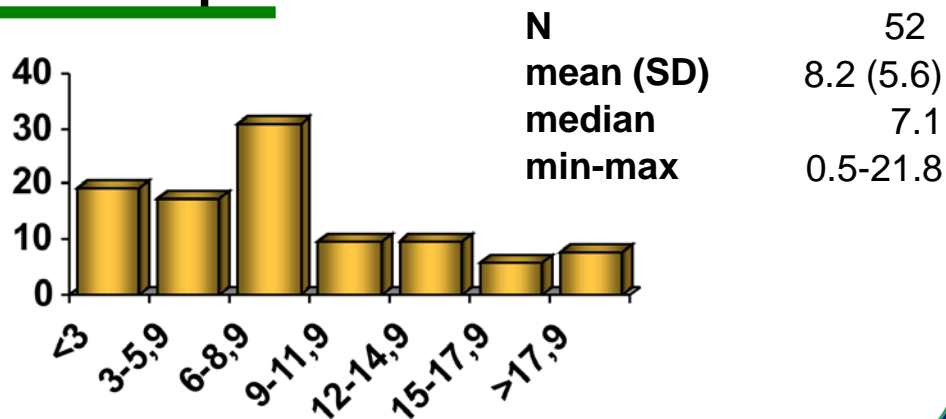
Věk



Typ paraproteinů

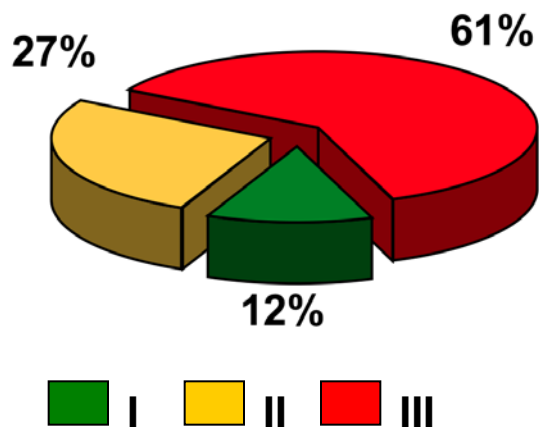


Follow-up

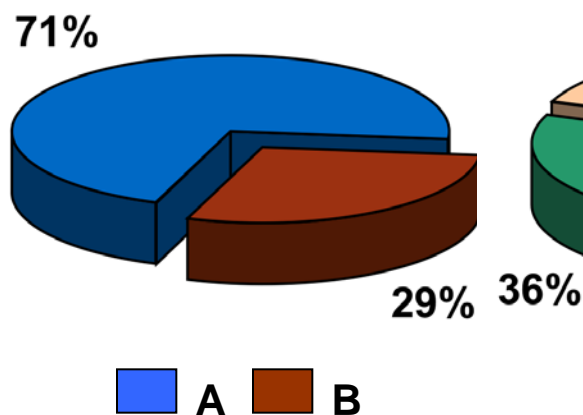


Základní charakteristika souboru (diagnóza)

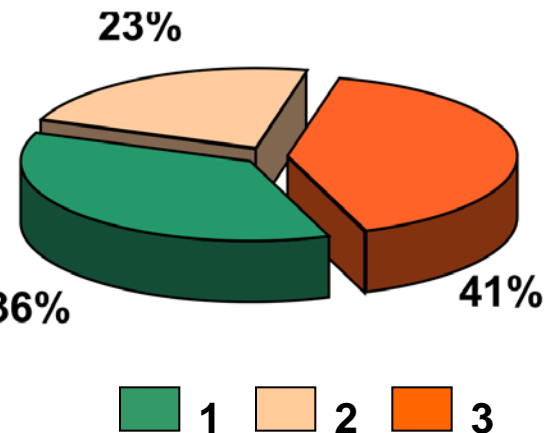
Stádium D-S



Stádium A-B

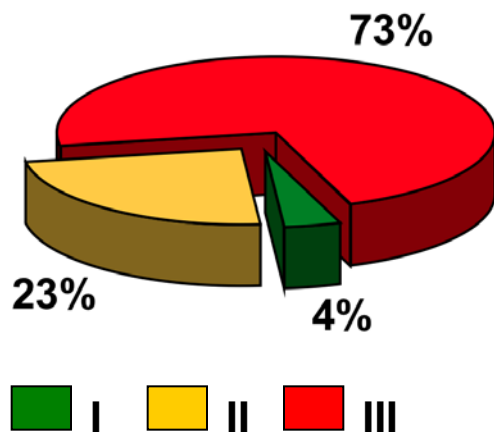


Stádium ISS

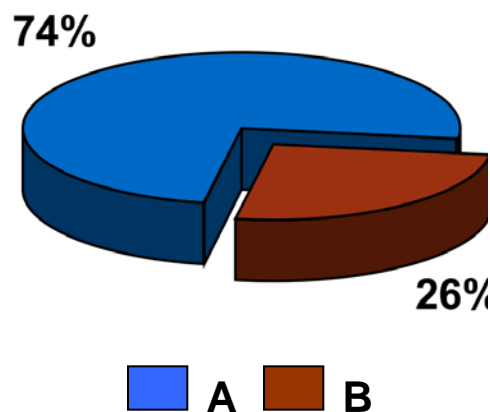


Základní charakteristika souboru (zahájení aktuální léčby)

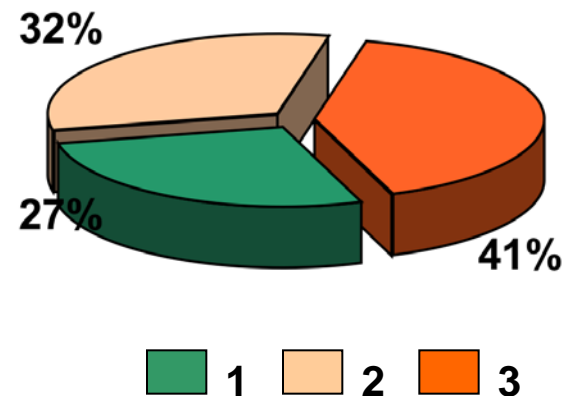
Stádium D-S



Stádium A-B

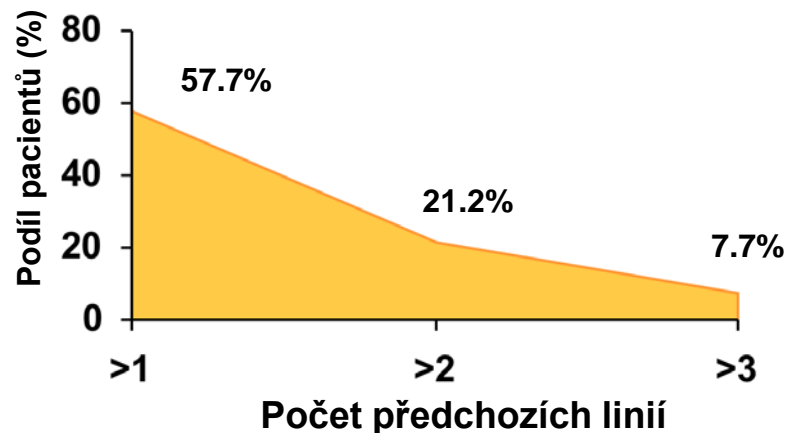
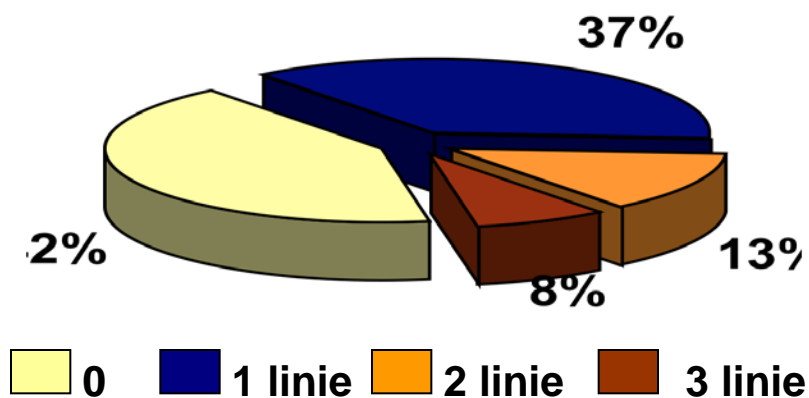


Stádium ISS



Před zahájením aktuální léčby

Počet předchozích linií

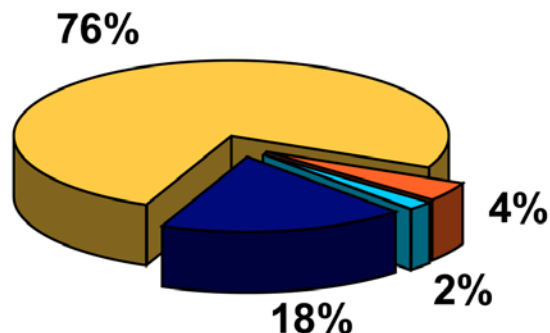


Počet předchozích linií	N	Podíl (%)
0 linií	22	42.3%
1 linie	19	36.5%
2 linie	7	13.5%
3 linie	4	7.7%

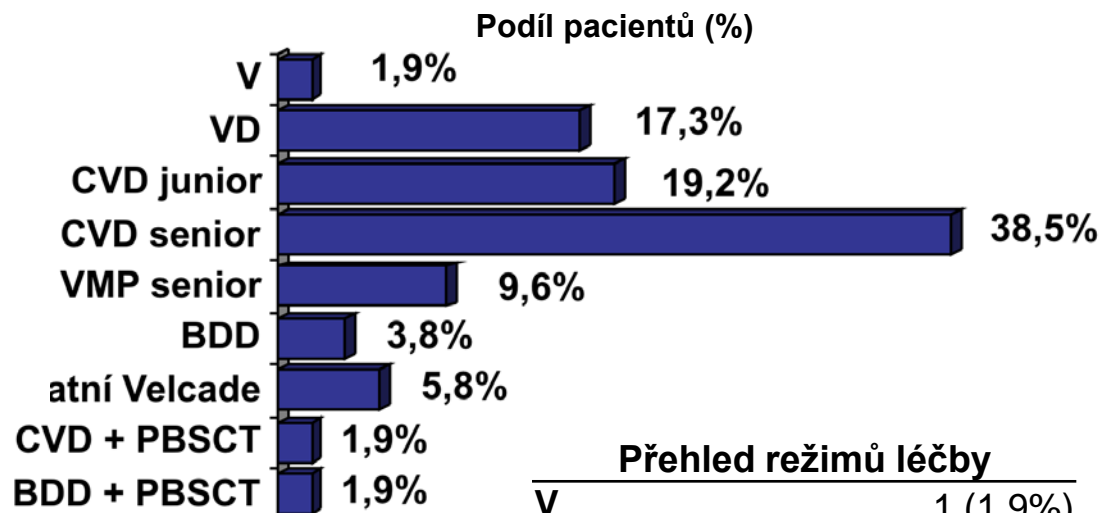
N	52
mean (SD)	0.9 (0.9)
median	1.0
min-max	0.0-3.0

Průběh léčby

Režim léčby



- monoterapie
- dvojkombinace
- trojkombinace
- transplantace

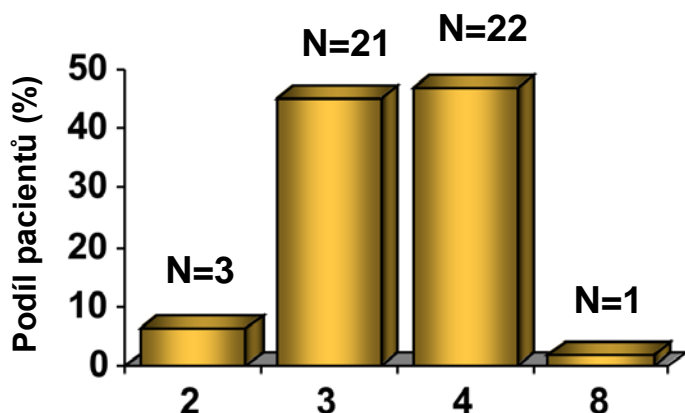


Přehled režimů léčby

V	1 (1.9%)
VD	9 (17.3%)
CVD junior	10 (19.2%)
CVD senior	20 (38.5%)
VMP senior	5 (9.6%)
BDD	2 (3.8%)
ostatní Velcade	3 (5.8%)
CVD + PBSCT	1 (1.9%)
BDD + PBSCT	1 (1.9%)

Průběh léčby

Počet dávek v cyklu

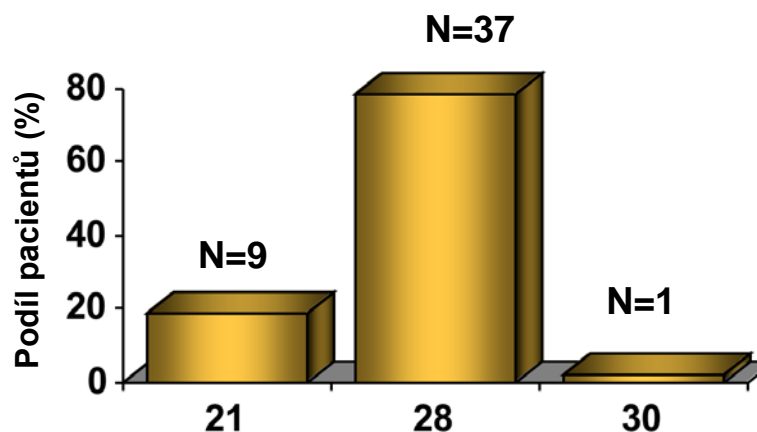


Počet dávek v cyklu

Plánovaný počet dávek v cyklu (N=47)

2	3 (6.4%)
3	21 (44.7%)
4	22 (46.8%)
8	1 (2.1%)

Délka cyklu



Délka cyklu

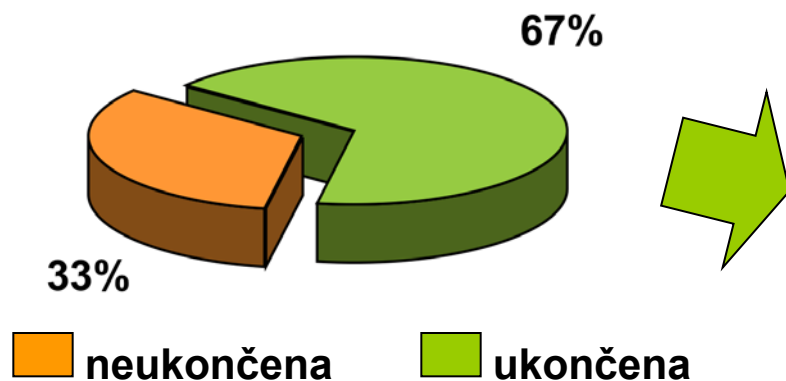
Délka cyklu (N=47)

21	9 (19.1%)
28	37 (78.7%)
30	1 (2.1%)

Dávka na začátku léčby byla u 5 (10,6%) pacientů 1mg/m² a u 42 (89,4%) pacientů 1,3 mg/m²

Průběh léčby

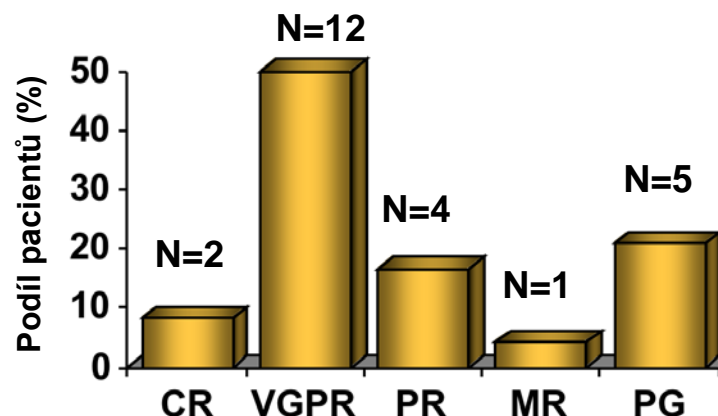
Léčba



Léčebná odpověď (N=24)

CR	2 (8.3%)
VGPR	12 (50.0%)
PR	4 (16.7%)
MR	1 (4.2%)
PG	5 (20.8%)

Léčebná odpověď



ORR 18 (75.0%)

CBR 19 (79.2%)

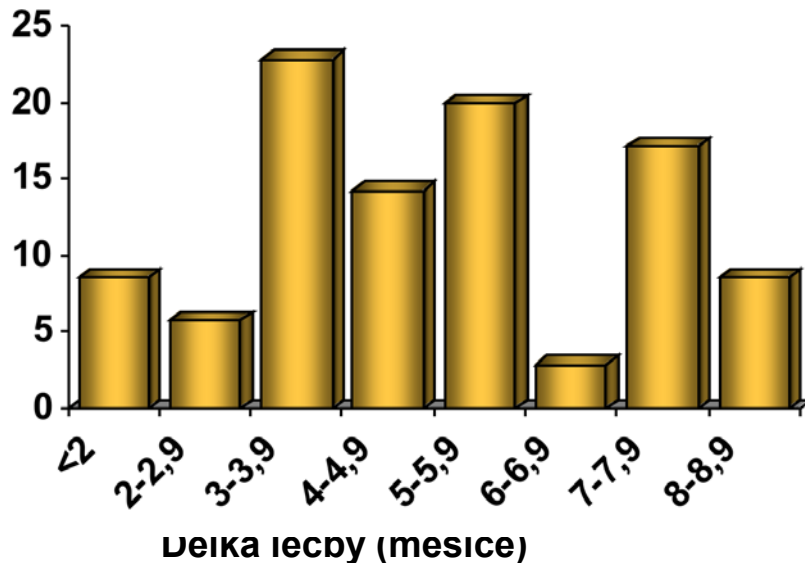
ORR = léčebná odpověď PR a lepší

CBR = léčebná odpověď MR a lepší

Léčebná odpověď je zahrnuta pouze u pacientů, kteří nepodstoupili ve sledované linii léčbu s transplantací a kteří ukončili léčbu.

Průběh léčby – léčba ukončena

Průběh léčby



Počet cyklů

N	31
mean (SD)	5.3 (2.3)
median	5.0
min-max	1.0-8.0

Délka léčby

N	35
mean (SD)	5.0 (2.3) měsíce
median	4.7 měsíce
min-max	0.4-8.8 měsíce

Celková kumulativní dávka

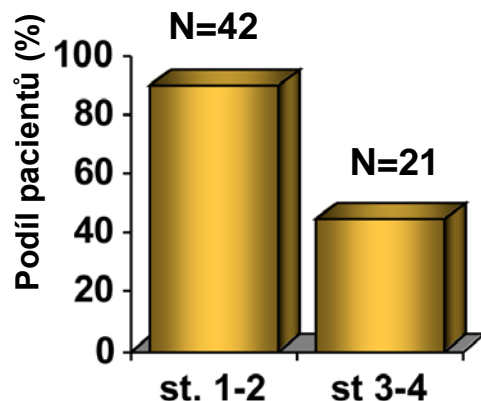
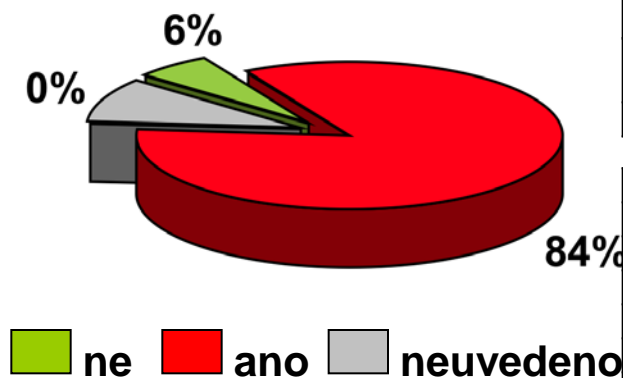
N	31
mean (SD)	42.8 (21.3) mg
median	40.0 mg
min-max	6.3-77.0 mg

Průměrná denní dávka

N	31
mean (SD)	2.3 (0.5) mg
median	2.2 mg
min-max	1.3-4.6 mg

Nežádoucí příhody

Výskyt



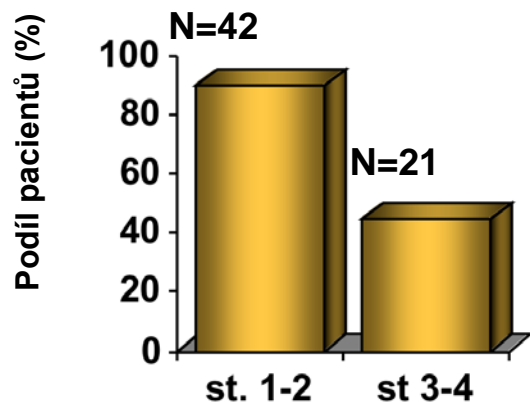
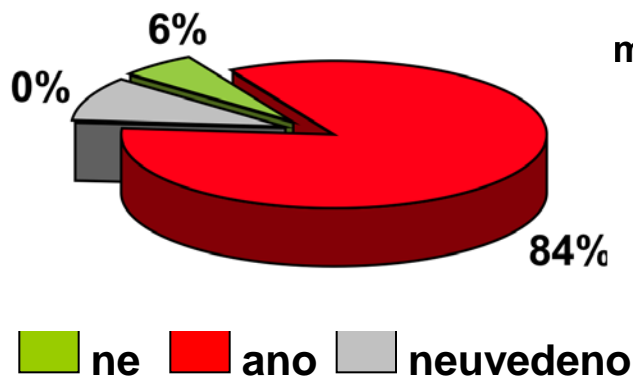
Přehled

	St. 0	St. 1	St. 2	St. 3	St. 4
Trombocytopenie před léčbou (N=46)	41 (89.1%)	4 (8.7%)	1 (2.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Neuropatie vstupně (N=47)	32 (68.1%)	9 (19.1%)	5 (10.6%)	0 (0.0%)	1 (2.1%)
Neuropatie po léčbě (N=47)	20 (42.6%)	14 (29.8%)	11 (23.4%)	2 (4.3%)	0 (0.0%)
Nausea, zvracení (N=47)	42 (89.4%)	4 (8.5%)	1 (2.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Nechutenství (N=47)	35 (74.5%)	10 (21.3%)	2 (4.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Průjem (N=47)	36 (76.6%)	9 (19.1%)	2 (4.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Zácpa (N=47)	45 (95.7%)	2 (4.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Únava, slabost (N=47)	23 (48.9%)	16 (34.0%)	6 (12.8%)	1 (2.1%)	1 (2.1%)
Trombosa, embolie (N=47)	46 (97.9%)	1 (2.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Infekční komplikace (N=47)*	35 (74.5%)	2 (4.3%)	5 (10.6%)	3 (6.4%)	1 (2.1%)
Trombocytopenie (N=47)	27 (57.4%)	8 (17.0%)	7 (14.9%)	4 (8.5%)	1 (2.1%)
Neutropenie (N=47)	31 (66.0%)	6 (12.8%)	4 (8.5%)	5 (10.6%)	1 (2.1%)
Anemie (N=47)	15 (31.9%)	19 (40.4%)	7 (14.9%)	6 (12.8%)	0 (0.0%)

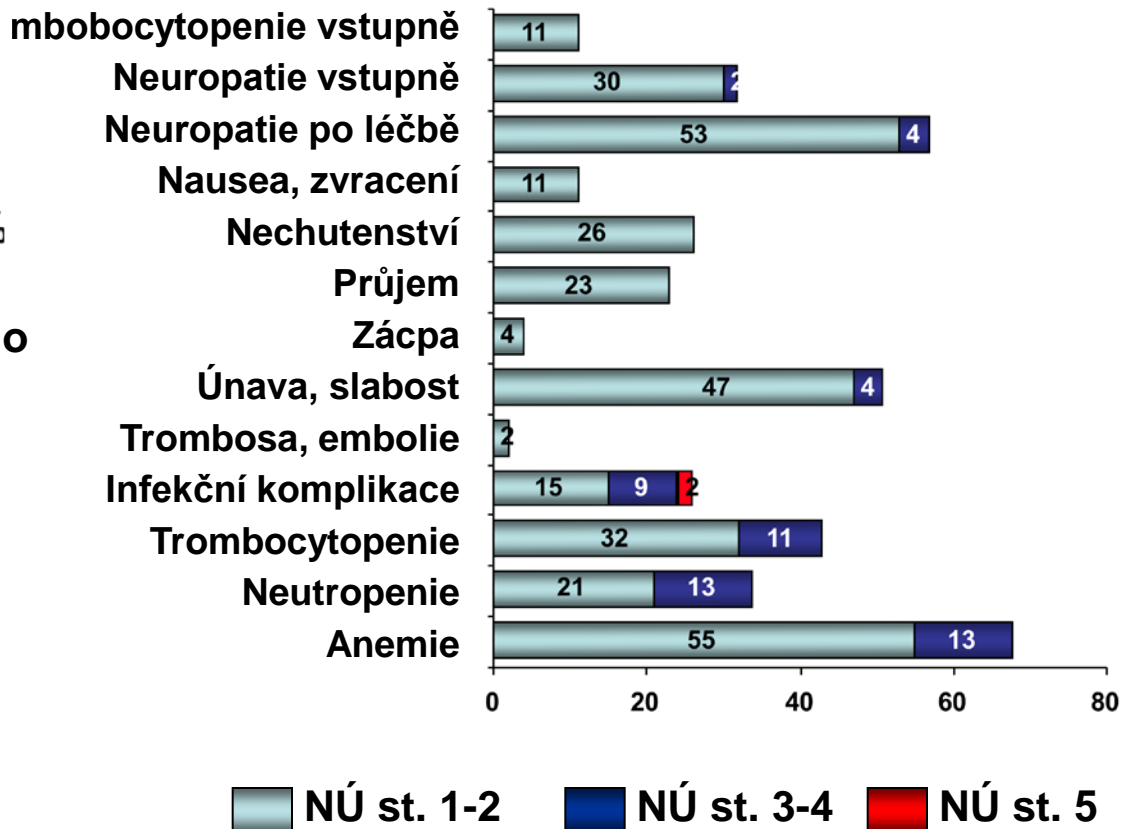
*U 1 pacienta byl NÚ st. 5.

Nežádoucí příhody

Výskyt

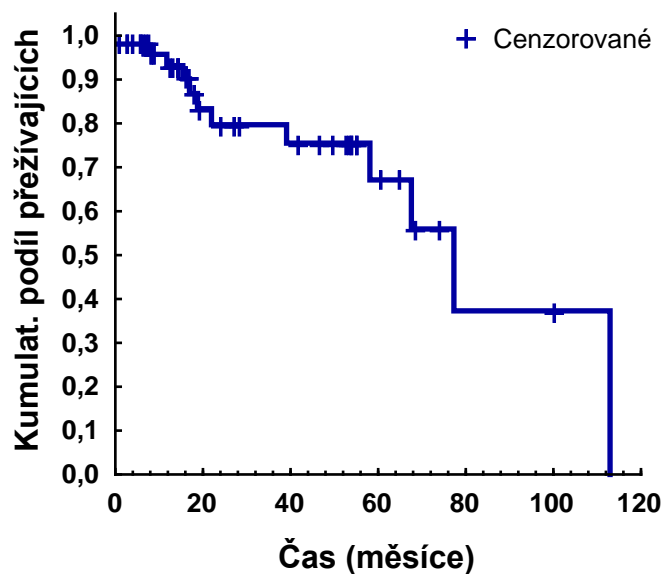


Přehled



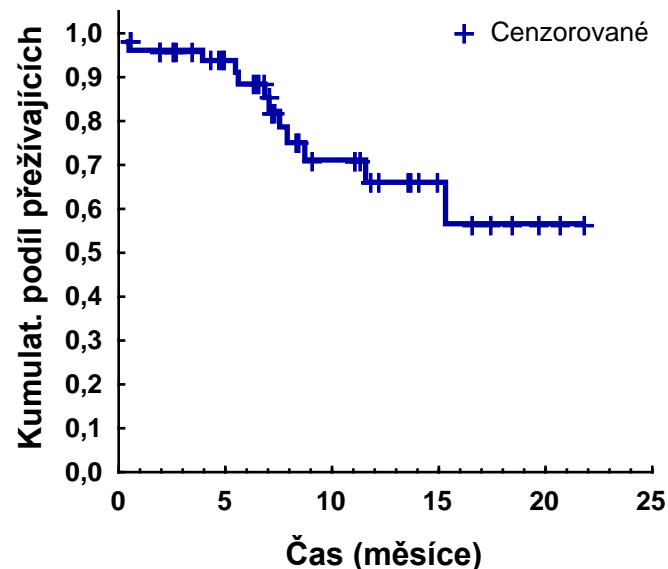
Analýza přežití

OS od diagnózy



	N=52
Medián přežití	77.3 měsíců
pětileté přežití	67.1%

OS od zahájení aktuální léčby



	N=52
Medián přežití	---
jednoleté přežití	66.1 %

Bortezomib - závěr

- Celkem 52 pacientů
- Většina nad 65 let (nejméně 5% nad 79 let)
- U 42,3% pacientů bortezomib v primoléčbě
- Většinou trojkombinace, ale všech 8 cyklů jen u asi 30% pacientů
- Poměrně nízký počet dosažených CR (8,3%), adekvátně VGPR (50,0%) a ORR (75,0%)
- Toxicita – infekční toxicita 5. stupně???

Dovolujeme si Vás pozvat na

IX. národní workshop Mnohočetný myelom
a roční setkání
České myelomové skupiny

15.–16. dubna 2011
Hotel Galant, Mikulov

Informace budou
průběžně zveřejňovány na
www.nucleus.cz/mm