

# **PŘEHLED KLINICKÝCH STUDIÍ U MNOHOČETNÉHO MYELOMU V ČESKÉ REPUBLICE V ROCE 2011**

**Sandecká V., Hromková M., Hájek R.**

**Mikulášsky seminář, Hotel Santon**

**26.11.2010**

# Přehled všech studií

	Aktivní studie	Plánované studie
Primoléčba	5	0
Relaps MM	3	3
End stage	2	3

# Primoléčba- aktivní studie

# CEMSG- 354

- multicentrická randomizovaná studie fáze III
- **primoléčba a relaps MM**
- pacienti s MM a renálním selháním
- start v ČR 7/2010
- předpokládané ukončení 6/2015

## Lenalidomid + Dexamethason

# MMY- 2060

- multicentrická randomizovaná studie fáze II
- **konsolidační léčba po autoPBSC v rámci primární léčby MM**
- start v ČR 6/2010
- 6/2011 konec náběru - sledování

## Velcade vs sledování

# RV- MM- EMN01

- multicentrická randomizovaná studie fáze II
- vhodná pro pacienty starší nad 65 let
- start v ČR 11/2010, ukončení 11/2014

## Indukční léčba

**Revlimid + Dexametason vs**

**Revlimid + Melphalan + Prednison vs**

**Revlimid + Cyklofosamid + Prednison**

## Udržovací léčba

**Revlimid vs Revlimid + Prednison**

# BBD

- multicentrická randomizovaná studie fáze II
- pacienti s MM, kt. nejsou plánovaní k vysodávkované chemoterapii s následnou autoPBSC
- start v ČR 10/2010
- předpokládané ukončení 10/2013

**Bendamustin + Bortezomib + Dexamethason**  
**Bortezomib + Dexamethason**

# RV- MM- EMN- 441

- multicentrická randomizovaná studie fáze III
- primoléčba
- vhodná pro pacienty pod 65 let
- start v ČR 1/2010, ukončení 1/2014- follow up
- indukce- Lenalidomidem + Dexamethasonem

**Cyklofosfamid + Lenalidomid + Dexamethason**

**vs**

**Melphalan (200mg/m<sup>2</sup>) + auto PBSC**



# Relaps- aktivní studie

# MK- 0683 Vorinostat

- multicentrická randomizovaná studie fáze III
- pro pacienty s relabovaným MM léčené 1- 3 terapeutickými režimy
- start v ČR 5/2009
- ukončeno 11/2010, běží follow up

**Vorinostat + Velcade** vs

**Velcade + Placebo**

# CC- 5013- PASS- 001

- post- marketingová studie
- pacienti s 1. a dalším relapsem MM
- analýza nežádoucích účinků
- start v ČR 1/2010
- ukončení náběrů 8/2010- běží follow up

## Léčba Revlimidem i v kombinaci

# CLBH589D2308- Panobinostat

- multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená studie fáze III
- pro pacienty s relapsem MM
- start v ČR 4/2010
- 5/2011 ukončení náběru- follow up

**Panobinostat + Bortezomib +Dexamethason**

vs

**Bortezomib + Dexamethason**

# Relaps- připravované studie

# Carfilzomib PX- 171- 009

- randomizovaná multicentrická klinická studie fáze III
- pacienti s relabovaným nebo refrakterním MM  
k předchozí léčbě

**Carfilzomib + Lenalidomid + Dexamethason**

VS

**Lenalidomid + Dexamethason**

# Perifosine 339

- randomizovaná klinická studie fáze III
- pacienti s relapsem MM, kteří byly předléčeni Bortezomibem

**Perifosine + Bortezomib + Dexamethason**

VS

**Bortezomib + Dexamethason**

# HuLuc63- 1703

- multicentrická randomizovaná otevřená klinická studie fáze Ib/2
- pacienti s relapsem MM

**Elotuzumab + Lenalidomid +Dexamethason**

**VS**

**Lenalidomid + Dexamethason**



# End stage- aktivní studie



# Carfilzomib PX- 171- 011

- randomizovaná otevřená klinická studie fáze III
- pacienti s relabovaným nebo refrakterním MM k předchozí léčbě
- start v ČR 8/2010
- 4/2011 ukončení náběrů- follow up

## Carfilzomib vs sledování

# END Stage- připravované studie

# HxCD38- C501

- otevřená multicentrická randomizována „dose escalating“ studie fáze I/II
- cíl: hodnocení účinnosti a nežádoucích účinku léku- **HuMAX- CD38**
- vhodná pro relabující nebo k předchozí léčbě refrakterní pacienty s MM

# PD 0332991

- multicentrická randomizována otevřená „dose escalating“ studie fáze I/II
- **cíl:** hodnocení bezpečnosti a účinnosti léku-

## PD 0332991- PYRIDOPYRIMIDIN

inhibitor CDK4, CDK6

# PROTOCOL – X

- multicentrická randomizována studie fáze III srovnající účinnost léčby:

**Len + Dex** vs

**Investigational product (x) + Len + Dex**

- pro pacienty s relabujícím MM

# Přehled studií a provádějících pracovišť probíhající nábor

	Brno	VFN	H.K.	Olo- mouc	FNKV	Plzeň	N.J.
CEMSG-354	3	2	-	-	-	?	?
MMY-2060	10	-	-	-	-	?	?
RV- MM-EMN01	4	-	-	-	0	?	?
BBD	0	0	-	-	-	?	?
RV- MM-EMN-441	17	3	9	8	1	1	?

# Přehled studií a provádějících pracovišť probíhající nábor

	Brno	VFN	H.K.	Olo- mouc	FNKV	Plzeň	N.J.
CC-5013- PASS	40	3	-	6	0	?	?
Panobino stat	2	2	-	2	-	?	?
Carfilzo mib 011	3	-	5	4	0	?	?
Vorino stat	11	16	7	-	1	?	?



# Děkuji za pozornost



# 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](http://www.nucleus.cz/mm)