

# Léčba MM LP Revlimid v ČR - aktuální analýza dat RMG

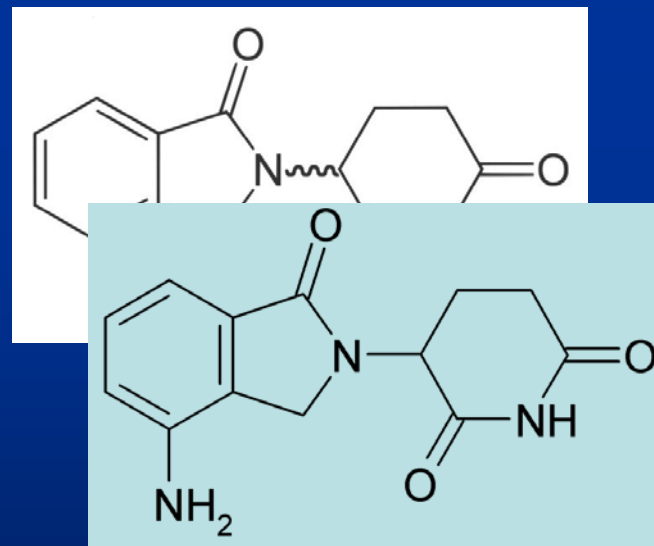
Statistická analýza 262 pacientů

**Vladimír Maisnar za CMG**

**II. interní klinika – OKH  
FN a LF UK Hradec Králové**

# Léčba MM LP Revlimid v ČR

- Látka patřící do skupiny imunomodulačních léčiv zvaných IMiDy vzniklá modifikací thalidomidu s cílem zlepšení jeho protinádorového působení a současně i bezpečnostního profilu.
- V ČR používán od roku 2008.
- Již více než 400 nemocných, většina s pokročilou nemocí.

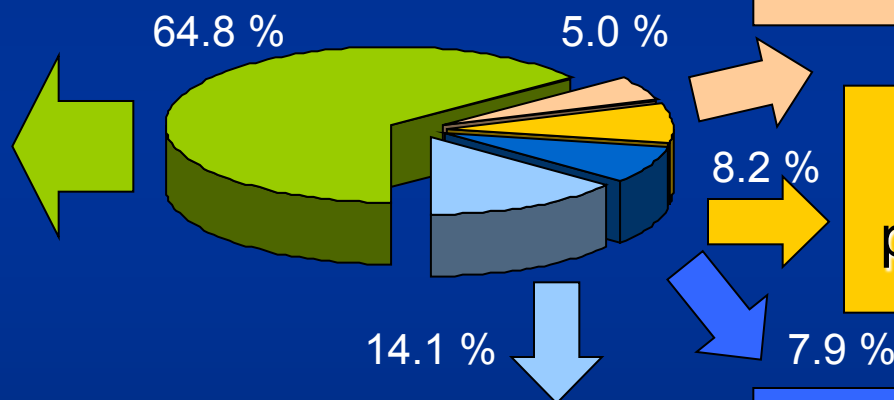


# Pacienti léčeni LP Revlimid k 31. 12. 2010

**Celkový počet záznamů  
n = 404**

**Analyzovaní  
pacienti  
n = 262  
(Rezistence/  
Relaps)**

**Pacienti s  
nekompletními údaji  
n = 20**



**Pacienti léčeni v  
primoléčbě n = 33**

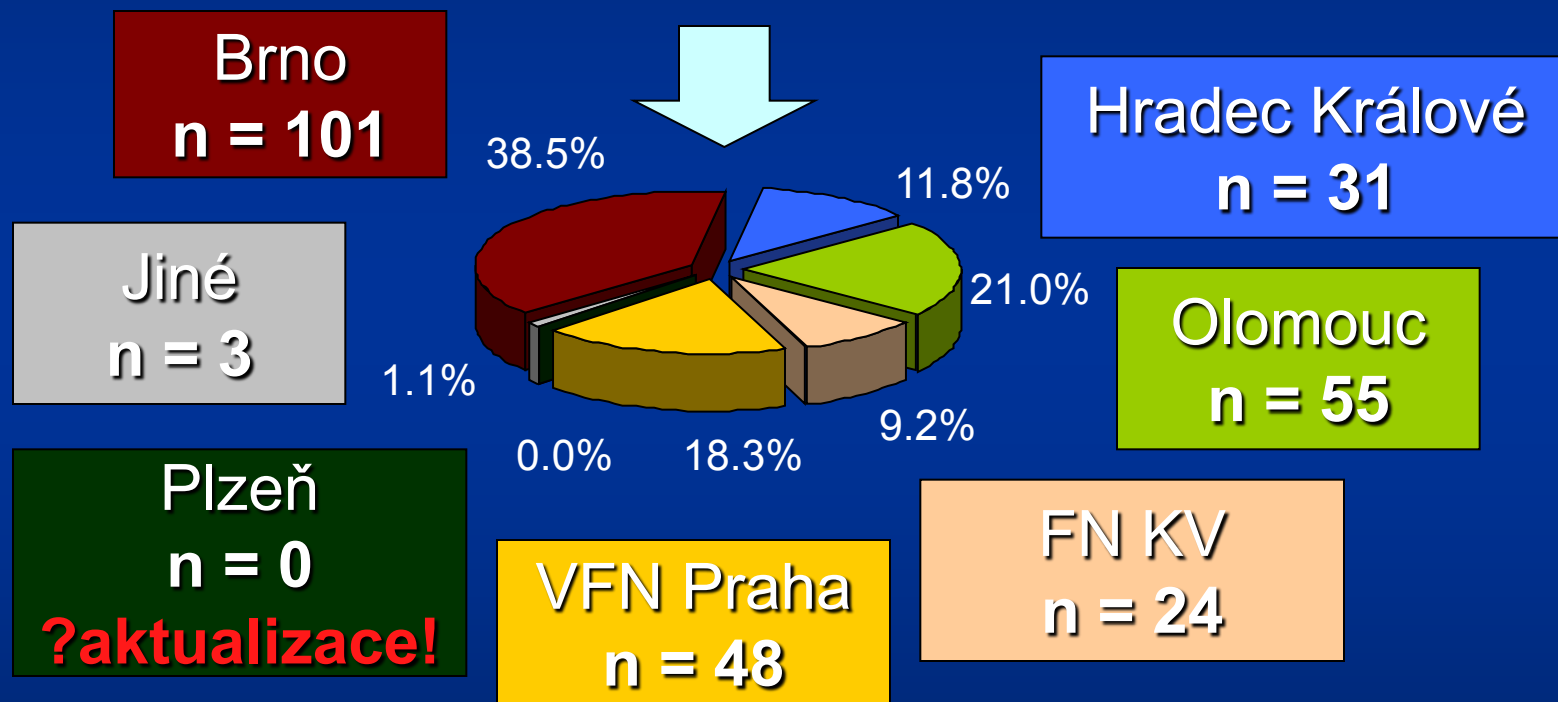
\* Revlimid monoterapie,  
switch režimu, placebo,  
Revlimid+Velcade, PBSCT

**Vybrané režimy\*  
n = 57**

**Pacienti léčeni  
Revlimidem  
opakovaně n = 32**

# Pacienti léčení LP Revlimid dle center

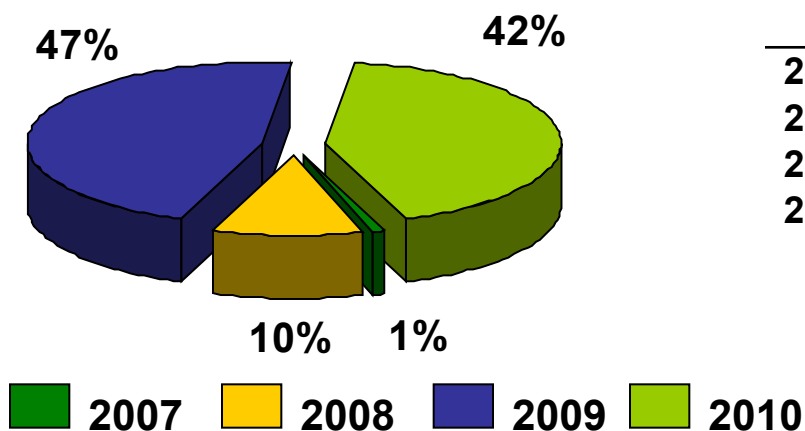
Celkový počet záznamů  
n = 262



\* počty pacientů částečně ovlivněny náročným převodem dat z lišt do RMG

# Zahájení léčby LP Revlimid

## Rok zahájení

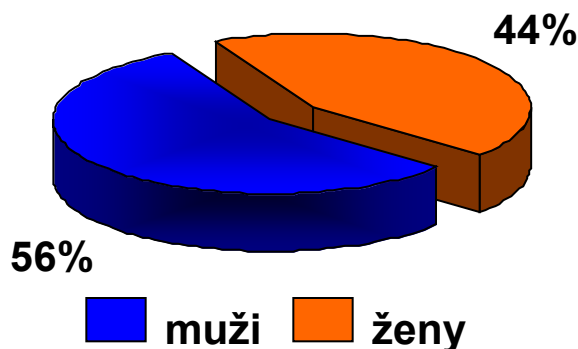


## Rok zahájení

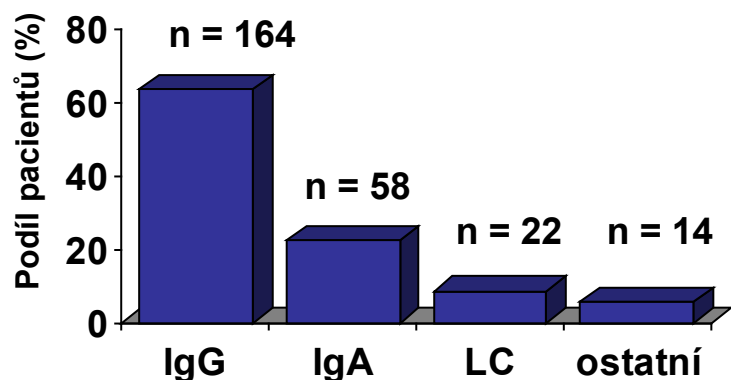
2007	2 (0.8%)
2008	27 (10.3%)
2009	122 (46.6%)
2010	111 (42.4%)

# Základní charakteristiky souboru

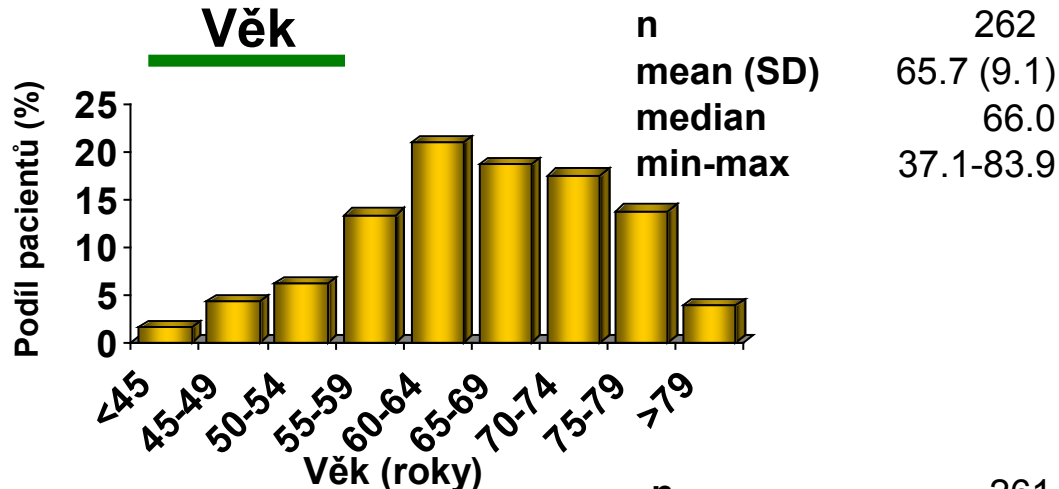
## Pohlaví



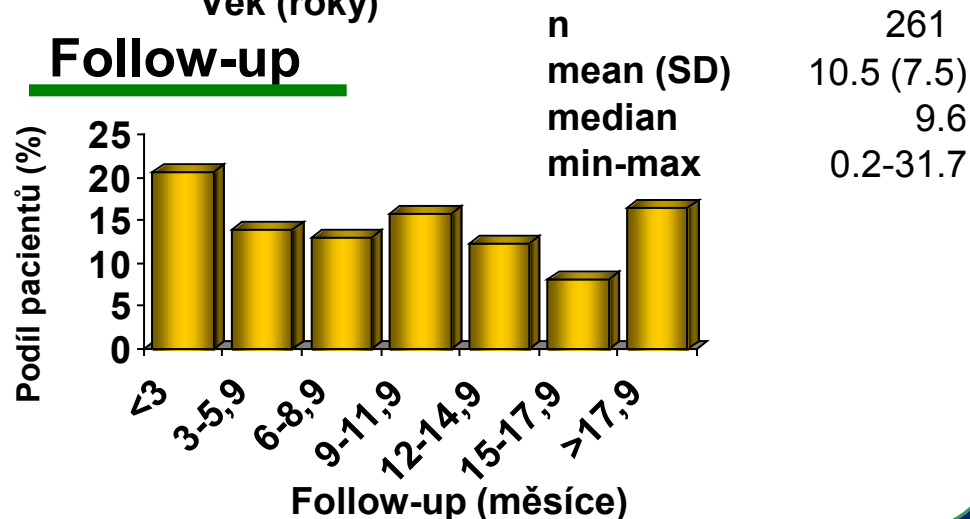
## Typ paraproteinů



## Věk

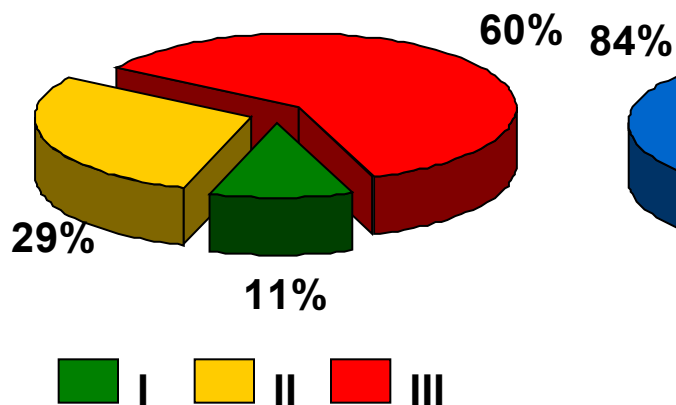


## Follow-up

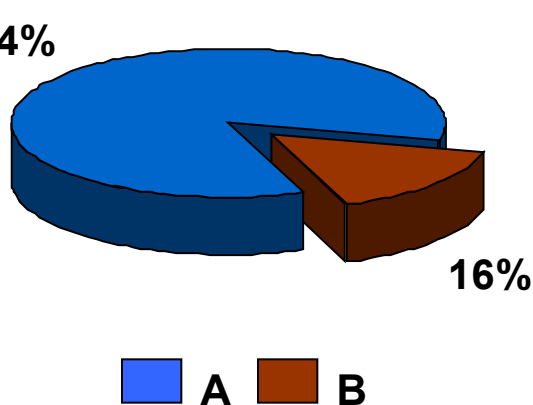


# Základní charakteristiky souboru (diagnóza)

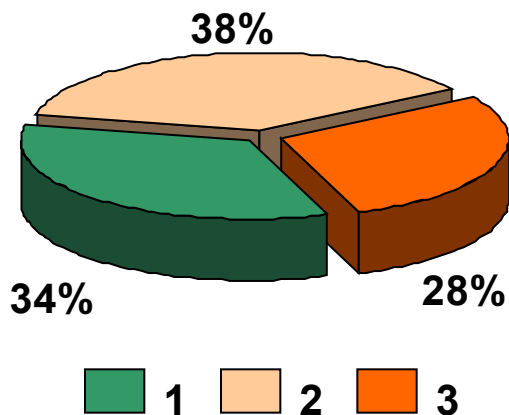
## Stádium D-S



## Stádium A-B

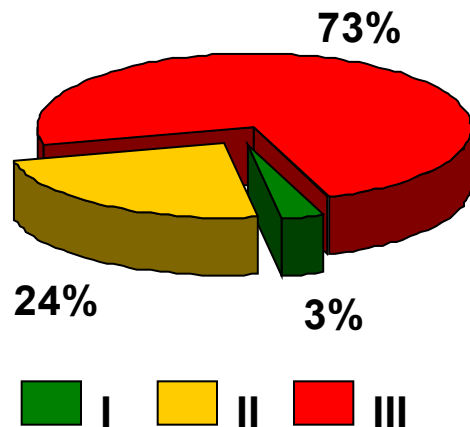


## Stádium ISS

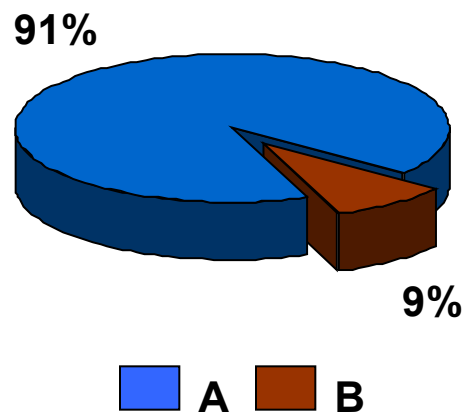


# Základní charakteristiky souboru (zahájení léčby)

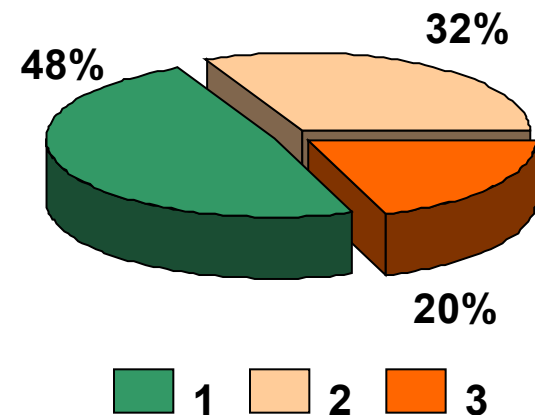
## Stádium D-S



## Stádium A-B



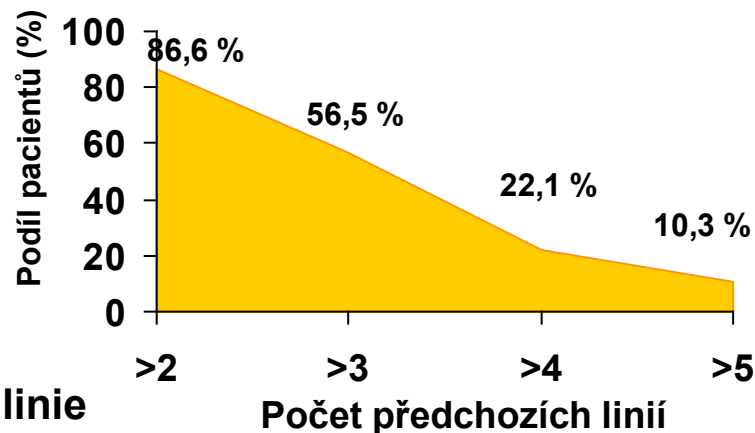
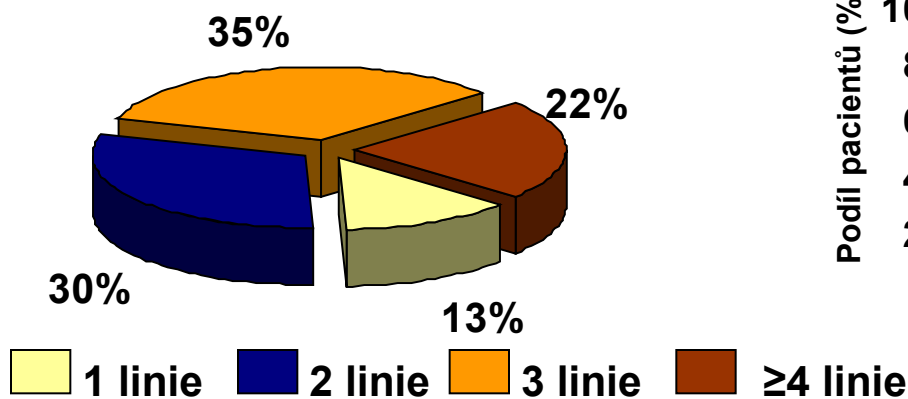
## Stádium ISS





# Stav předléčenosti souboru nemocných

## Počet předchozích linií



Počet předchozích linií	
1 linie	35 (13.4%)
2 linie	<b>79 (30.2%)</b>
3 linie	<b>90 (34.4%)</b>
4 linie	31 (11.8%)
5 linií	15 (5.7%)
6 linií	7 (2.7%)
7 linií	4 (1.5%)
8 linií	1 (0.4%)

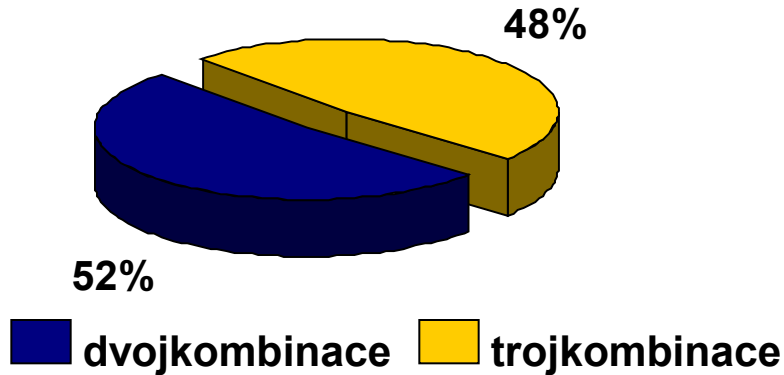
n	262
mean (SD)	<b>2.8 (1.3)</b>
median	3.0
min-max	1.0-8.0

dochází k mírnému posunu do časnějších fází léčby:

**2009 mean 3.2, 2010 3.0, medián zůstává 3.0**

# Základní charakteristiky léčby LP Revlimid

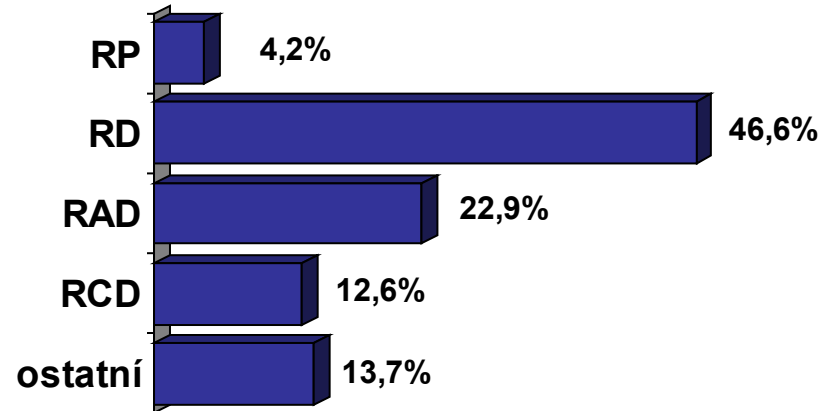
## Režim léčby



### Přehled režimů léčby

RP	11 (4.2%)
RD	<b>122 (46.6%)</b>
RAD	<b>60 (22.9%)</b>
RCD	33 (12.6%)
ostatní	36 (13.7%)

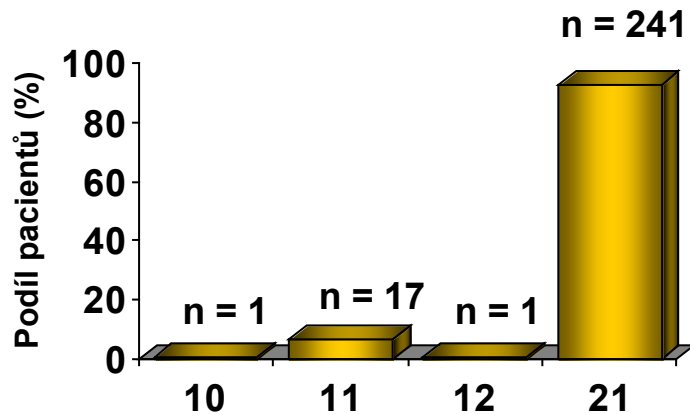
### Podíl pacientů (%)



⇒ podíl 2- a 3-kombinací nadále  
zůstává přibližně stejný

# Základní charakteristiky léčby LP Revlimid

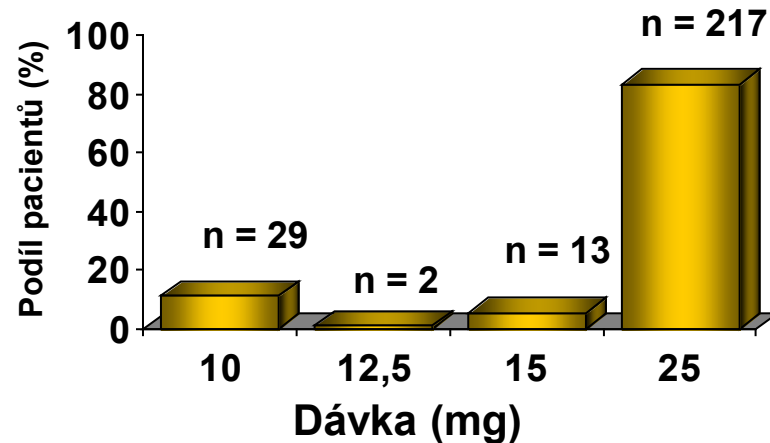
## Počet dávek v 1. cyklu



### Plánovaný počet dávek v 1. cyklu (n = 260)

10	1 (0.4%)
11	17 (6.5%)
12	1 (0.4%)
21	<b>241 (92.7%)</b>

## Dávka na začátku léčby



### Dávka na začátku léčby (n = 261)

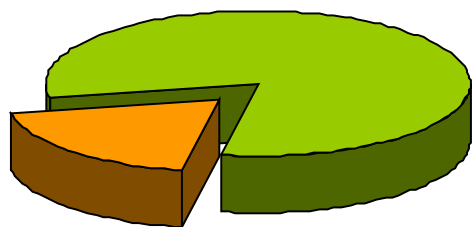
10 mg	29 (11.1%)
12.5 mg	2 (0.8%)
15 mg	13 (5.0%)
25 mg	217 (83.1%)

Délka cyklu byla u všech pacientů 28 dnů.

# Dosažené výsledky léčby LP Revlimid

## Léčba

81%

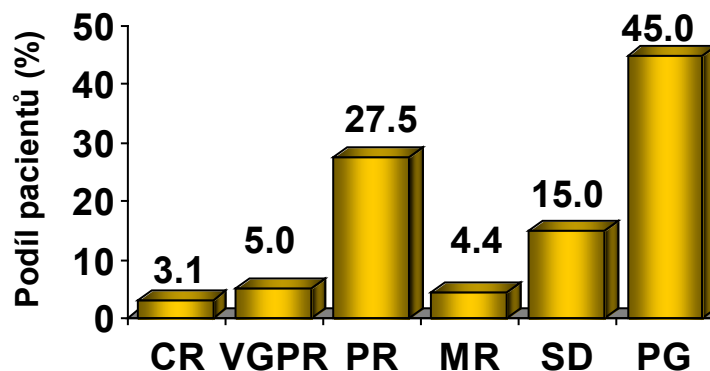


19% neukončena      81% ukončena

### Léčebná odpověď (n = 160)

CR	5 (3.1%)
VGPR	8 (5.0%)
PR	44 (27.5%)
MR	7 (4.4%)
SD	24 (15.0%)
PG	72 (45.0%)

## Léčebná odpověď



	2009	2010
ORR	57 (35.6%)	49 (36,3%)
CBR	64 (40.0%)	

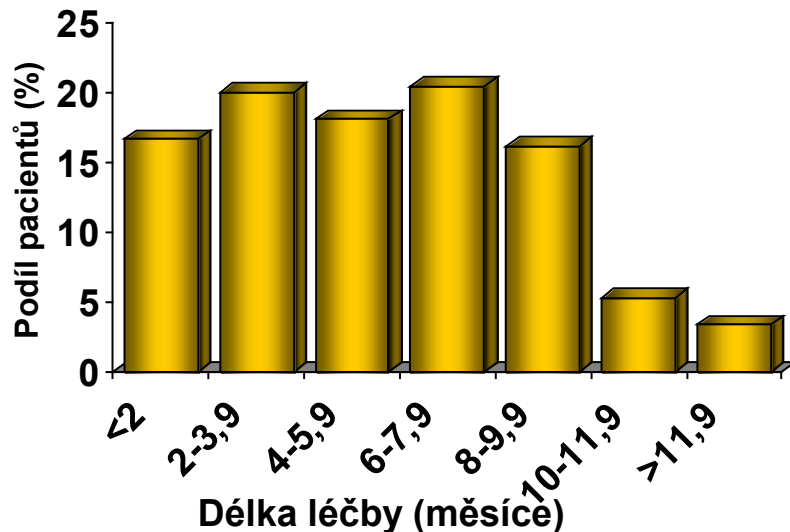
ORR = léčebná odpověď PR a lepší

CBR = léčebná odpověď MR a lepší

... léčebná odpověď musí vydržet > 60 dnů !

# Charakteristiky v případě ukončené léčby

## Průběh léčby



### Počet cyklů

n	211
mean (SD)	5.4 (2.9)
median	<b>5.0</b>
min-max	0.5-19.0

### Délka léčby

n	210
mean (SD)	5.8 (3.6) měsíce
median	<b>5.4 měsíce</b>
min-max	0.1-26.0 měsíce

### Celková kumulativní dávka

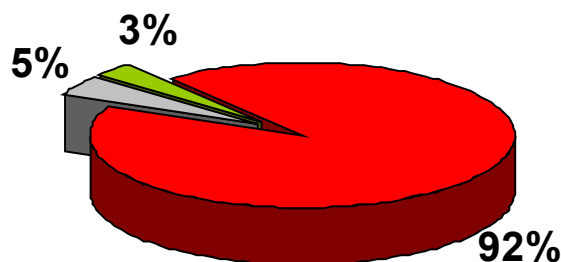
n	209
mean (SD)	2 263.9 (1 348.8) mg
median	<b>2 100.0 mg</b>
min-max	40.0-5 775.0 mg

### Průměrná denní dávka

n	209
mean (SD)	22.2 (5.1) mg
median	<b>25.0 mg</b>
min-max	10.0-36.8 mg

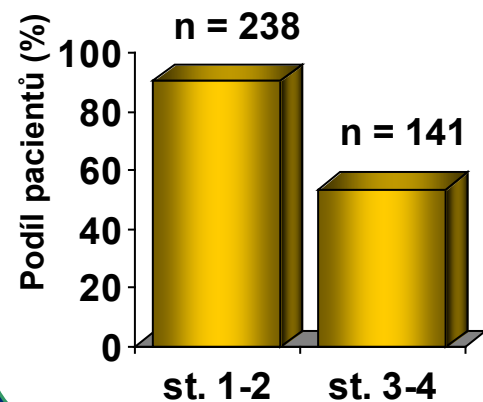
# Přehled NÚ léčby LP Revlimid (I)

## Výskyt



ne ano

neuvedeno



## Přehled

	St. 0	St. 1	St. 2	St. 3	St. 4
Trombocytopenie před léčbou (n = 250)	170 (68.0%)	50 (20.0%)	6 (2.4%)	9 (3.6%)	15 (6.0%)
Neuropatie vstupně (n = 256)	98 (38.3%)	86 (33.6%)	53 (20.7%)	17 (6.6%)	2 (0.8%)

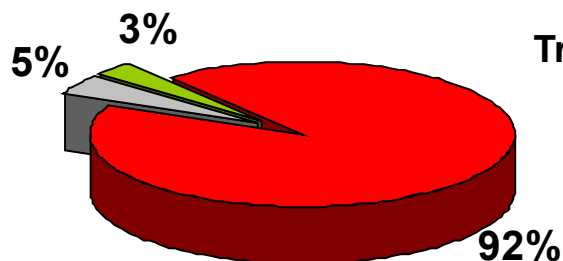
Neuropatie po léčbě (n = 243)	146 (60.1%)	54 (22.2%)	33 (13.6%)	10 (4.1%)	0 (0.0%)
Nausea, zvracení (n = 244)	219 (89.8%)	16 (6.6%)	7 (2.9%)	2 (0.8%)	0 (0.0%)
Nechutenství (n = 242)	212 (87.6%)	19 (7.9%)	10 (4.1%)	1 (0.4%)	0 (0.0%)
Průjem (n = 243)	201 (82.7%)	25 (10.3%)	13 (5.3%)	4 (1.6%)	0 (0.0%)
Zácpa (n = 243)	218 (89.7%)	20 (8.2%)	5 (2.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Únava, slabost (n = 244)	112 (45.9%)	83 (34.0%)	39 (16.0%)	10 (4.1%)	0 (0.0%)
Trombosa, embolie (n = 243) *	222 (91.4%)	2 (0.8%)	3 (1.2%)	12 (4.9%)	3 (1.2%)
Infekční komplikace (n = 244) **	117 (48.0%)	24 (9.8%)	68 (27.9%)	25 (10.2%)	8 (3.3%)
Trombocytopenie (n = 244)	107 (43.9%)	74 (30.3%)	30 (12.3%)	20 (8.2%)	13 (5.3%)
Neutropenie (n = 245) *	83 (33.9%)	45 (18.4%)	34 (13.9%)	69 (28.2%)	13 (5.3%)
Anemie (n = 243)	60 (24.7%)	67 (27.6%)	83 (34.2%)	27 (11.1%)	6 (2.5%)

\* u 1 pacienta byl NÚ st. 5.

\*\* u 2 pacientů byl NÚ st. 5.

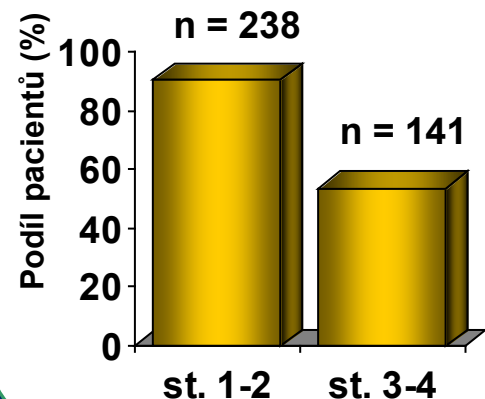
# Přehled NÚ léčby LP Revlimid (II)

## Výskyt



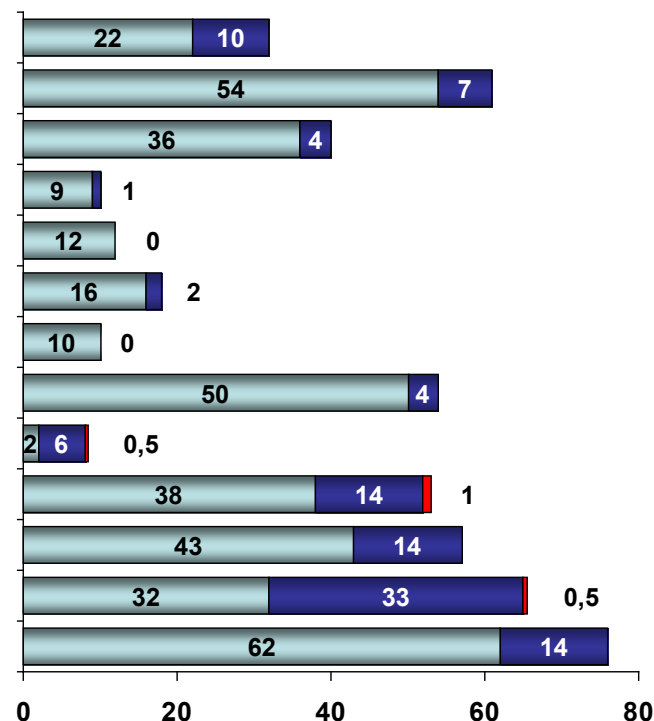
ne ano

neuvedeno



## Přehled

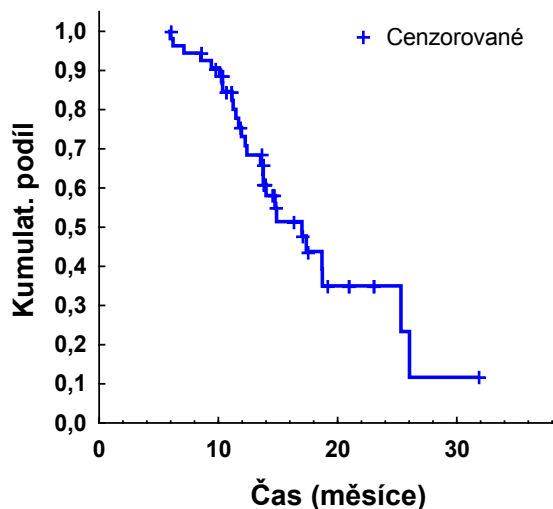
Trombocytopenie vstupně  
 Neuropatie vstupně  
 Neuropatie po léčbě  
 Nausea, zvracení  
 Nechutenství  
 Průjem  
 Zácpa  
 Únava, slabost  
 Trombosa, embolie  
 Infekční komplikace  
 Trombocytopenie  
 Neutropenie  
 Anemie



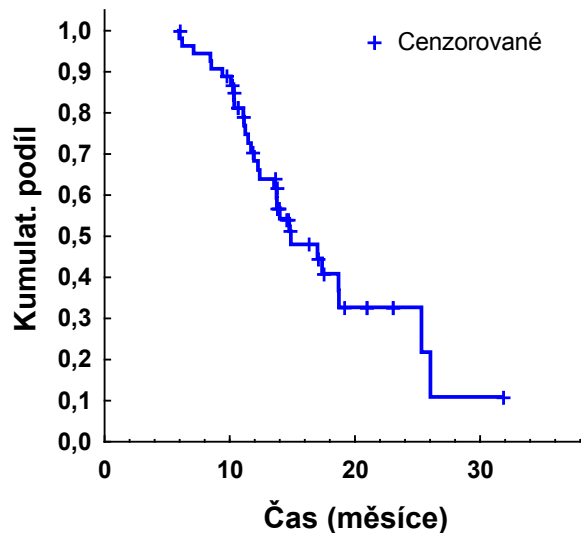
NÚ st. 1-2
  NÚ st. 3-4
  NÚ st. 5

# Analýza přežití u senzitivních nemocných

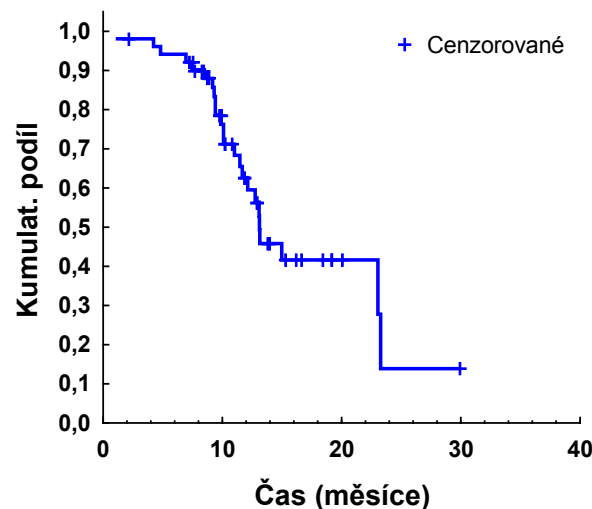
## TTP



## PFS



## DOR



	TTP	PFS	DOR
n	55	55	52
Medián	<b>17.0 měsíce</b>	<b>14.9 měsíce</b>	<b>13.1 měsíce</b>

TTP = začátek léčby – PD či + na MM

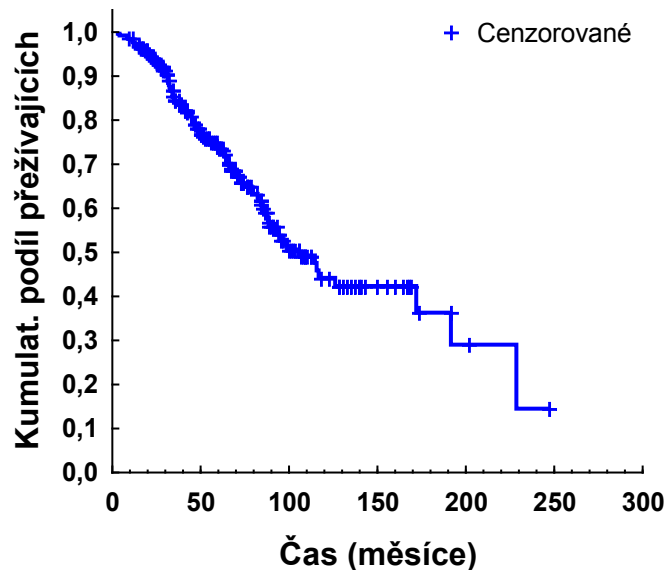
PFS = začátek léčby – PD nebo +

DOR = dosažení PR – PD či + na MM



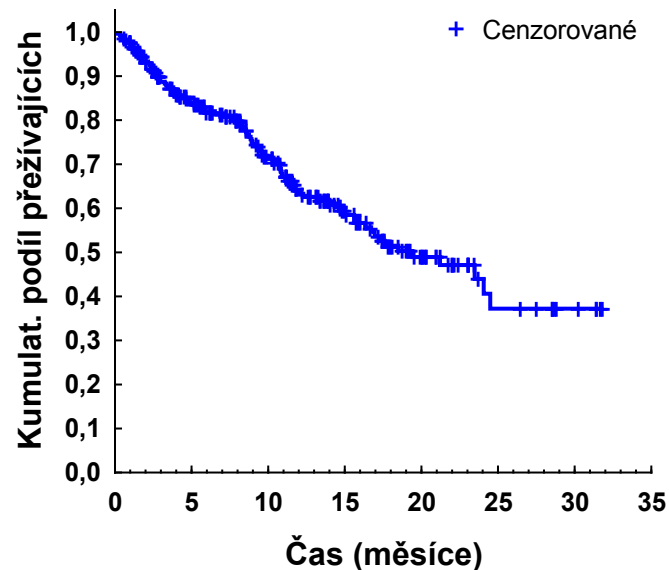
# Přežití u nemocných léčených LP Revlimid

## OS od diagnózy



	<b>n = 260</b>
Medián přežití	<b>105.6 měsíců</b>
5-leté přežití	<b>73.6%</b>

## OS od zahájení aktuální léčby



	<b>n = 261</b>
Medián přežití	<b>19.4 měsíce</b>
1-leté přežití	<b>63.3%</b>

# Závěry: léčba MM LP Revlimid v ČR

- **nadále výrazně horší výsledky než u registračních studií MM-009 a MM-010**
  - **ORR cca 60% x současných 35.6% v ČR**
  - **CR cca 15% x současných 3.1% v ČR**
  - **OS od zahájení léčby 32.4 měsíce x 19.4 měsíce v ČR**
  - **x lepší výsledek jen u TTP: 11.2 měsíce x 17 měsíců v ČR**
- **vysvětlením je např. „výběr“ nemocných do studií, větší předléčenost a vyšší věk našeho souboru (63 x 66 let), „česká“ improvizace při nedostupnosti 10 a 15mg atd.**
- **obdobné jsou zkušenosti týkající se výskytu NÚ léčby**