

# **„CMG 2010 senior“ Protokol EMN 01**

# **„CMG 2012 junior“ protokol EMN02/H095MM**

Připravila: Iva Buchtová

Prezentuje: prof. MUDr. Roman Hájek

# „CMG 2010 senior“ Protokol EMN01

- **Zadavatel:**

Fondazione Neoplasie Sangue Onlus  
(FO.NE.SA Onlus), Itálie

- **Koordinátor pro ČR:**

CMG, občanské sdružení

# „CMG 2010 senior“

## Protokol EMN01

### Centra v ČR I.:

- Interní hematologická klinika, FN Brno  
Hlavní zkoušející: **Prof.MUDr.Roman.Hájek, Csc.**
- Oddělení klinické hematologie, FN Hradec Králové  
Hlavní zkoušející: **Doc.MUDr.Vladimír Maisnar, Ph.D.**
- III.interní klinika, FN Olomouc  
Hlavní zkoušející: **Prof.MUDr.Vlastimil Ščudla, CSc.**

# Organizace studie „CMG 2010“ Protokol EMN01

## Centra v ČR II:

- Oddělení klinické hematologie, FNKV v Praze  
Hlavní zkoušející: **MUDr. Evžen Gregora**
- I.interní klinika - klinika hematologie, VFN v Praze  
Hlavní zkoušející: **MUDr. Jan Straub**
- Hemetologicko-transfúzní oddělení, SN v Opavě  
Hlavní zkoušející: **MUDr. Dagmar Adamová**

# Organizace studie „CMG 2010“ Protokol EMN01

## Centra v ČR III:

- Onkologické centru G.J.Mendela Nový Jičín  
Hlavní zkoušející: **MUDr. Martin Brejcha**
- Ústav klinické hematologie, FN Ostrava  
Hlavní zkoušející: **MUDr. Jaromír Gumulec**
- Odd. hematologie a transfuziologie, Nemocnice  
Pelhřimov  
Hlavní zkoušející: **MUDr. Petr Kessler**

# Organizace studie „CMG 2010“ Protokol EMN01

## Centra v ČR IV:

- Hematologicko-transfuzní oddělení, ON Ml. Boleslav  
Hlavní zkoušející: **MUDr. Jarmila Obernauerová**
- Oddělení klinické hematologie, NsP Havířov  
Hlavní zkoušející: **MUDr. David Starostka**
- Oddělení klinické hematologie, KN Liberec  
Hlavní zkoušející: **MUDr. Lenka Walterová**

# Schéma protokolu

## Randomizace 1:

**Rameno A:** RD 9 cyklů

**Rameno B:** MPR

**Rameno C:** CPR

## Randomizace 2:

**Rameno A1, B1, C1:** Lenalidomid

**Rameno A2, B2:** Lenalidomid+Prednison

# Aktuální stav zařazených pacientů v ČR

Centrum	Screening	Zařazení do KH	Pokračují na léčbě	Ukončili léčbu	Follow-up
FN Brno	23	17	10	7	6
FN Hr.Králové	4	4	4	0	0
FN Olomouc	2	2	2	0	0
VFN Praha	0	-	-	-	-
FNKV Praha	3	3	3	0	0
Opava	1	1	1	0	0



# Aktuální stav zařazených pacientů v ČR

Centrum	Screening	Zařazení do KH	Pokračují na léčbě	Ukončili léčbu	Follow-up
Nový Jičín	2	2	2	0	0
FN Ostrava	0	-	-	-	-
Pelhřimov	3	3	2	1	1
Mladá Boleslav	0	-	-	-	-
Havířov	0	-	-	-	-
Liberec	1	1	1	0	0
<b>Celkem</b>	<b>39</b>	<b>33</b>	<b>25</b>	<b>8</b>	<b>7</b>

# Aktuální stav

## Plánované počty zařazených pacientů:

Celkem – 660

ČR - 80

## Aktuálně zařazeno k 11.4.2012:

Itálie –

ČR –

Celkem k 11.4.2012 zařazeno pacientů.

# „CMG 2012 junior“ Protokol EMN02/H095MM

- **Zadavatel:**

Dutch-Belgian Cooperative Trial Group for Hematology Oncology (HOVON)

- **Koordinátor pro ČR, SR, Maďarsko, Polsko, Ukrajinu:**

CMG, občanské sdružení

# „CMG 2012 junior“

## Protokol EMN02/H095MM

### Centra v ČR I.:

- Interní hematologická klinika, FN Brno  
Hlavní zkoušející: **Prof.MUDr.Roman.Hájek, Csc.**
- Oddělení klinické hematologie, FN Hradec Králové  
Hlavní zkoušející: **Doc.MUDr.Vladimír Maisnar, Ph.D.**
- III.interní klinika, FN Olomouc  
Hlavní zkoušející: **Prof.MUDr.Vlastimil Ščudla, CSc.**

# „CMG 2012 junior“

## Protokol EMN02/H095MM

### Centra v ČR II:

- Oddělení klinické hematologie, FNKV v Praze  
Hlavní zkoušející: **MUDr. Evžen Gregora**
- I.interní klinika - klinika hematologie, VFN v Praze  
Hlavní zkoušející: **MUDr. Jan Straub**
- Ústav klinické hematologie, FN Ostrava  
Hlavní zkoušející: **MUDr. Jaromír Gumulec**

# „CMG 2012“

## Protokol EMN02/H095MM

### Centra v SR:

- Klinická hematologie, UN Bratislava  
Hlavní zkoušející: **Doc.MUDr.Martin Mistrík, Ph.D.**
- Hematologická klinika, UN Košice  
Hlavní zkoušející: **prof.MUDr.Elena Tóthová**

# „CMG 2012“

## Protokol EMN02/H095MM

### Centra v Maďarsku:

- St.István and st.László Korház Hospital of Budapest  
Hlavní zkoušející: **Tamás Masszi M.D., Ph.D.**
  
- Možná účast dalších dvou center

# „CMG 2012“

## Protokol EMN02/H095MM

### Centra v Polsku:

- Pravděpodobně 8 center

### Centra na Ukrajině:

- Pravděpodobně 1 centrum



# Design studie

## Multicentrická randomizovaná klinická studie fáze 3

- srovnávající Bortezomib, Melfalan, Prednison (VMP) s vysokodávkovaným Melfalanem s následnou konsolidační léčbou Bortezomib, Lenalidomid, Dexametason (VRD) a Lenalidomidem v udržovací fázi u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem
- Trvání studie – 3 roky
- Počet pacientů – 1500

# Schéma protokolu

**Indukce:** VCD 3 cykly

**Sběr PBSC** režim Cy 4g/m<sup>2</sup>+ 10ug G-CSF

## Randomizace 1 - intenzifikace

**Rameno A:** VMP 4 cykly

**Rameno B:** HDM (MEL 200)

## Randomizace 2 - konsolidace

**Rameno A:** VRD 2 cykly

**Rameno B:** žádná léčba

**Udržovací léčba** Lenalidomid

# „CMG 2012 junior“

## Protokol EMN02/H095MM

Centrum	Regulační úřad	Etická komise	Plánovaný počet pacientů
Česká republika	schváleno	schváleno	100
Slovensko	schváleno	probíhá schvalování	20
Maďarsko	příprava dokumentace (překlady, centra)		?
Polsko	oslovení polských CRO		?
Ukrajina	zaslána feasibility		?

# Aktuální stav

## Plánované počty zařazených pacientů:

Celkem – 1500

## Aktuálně zařazeno k 11.4.2012:

Holandsko -

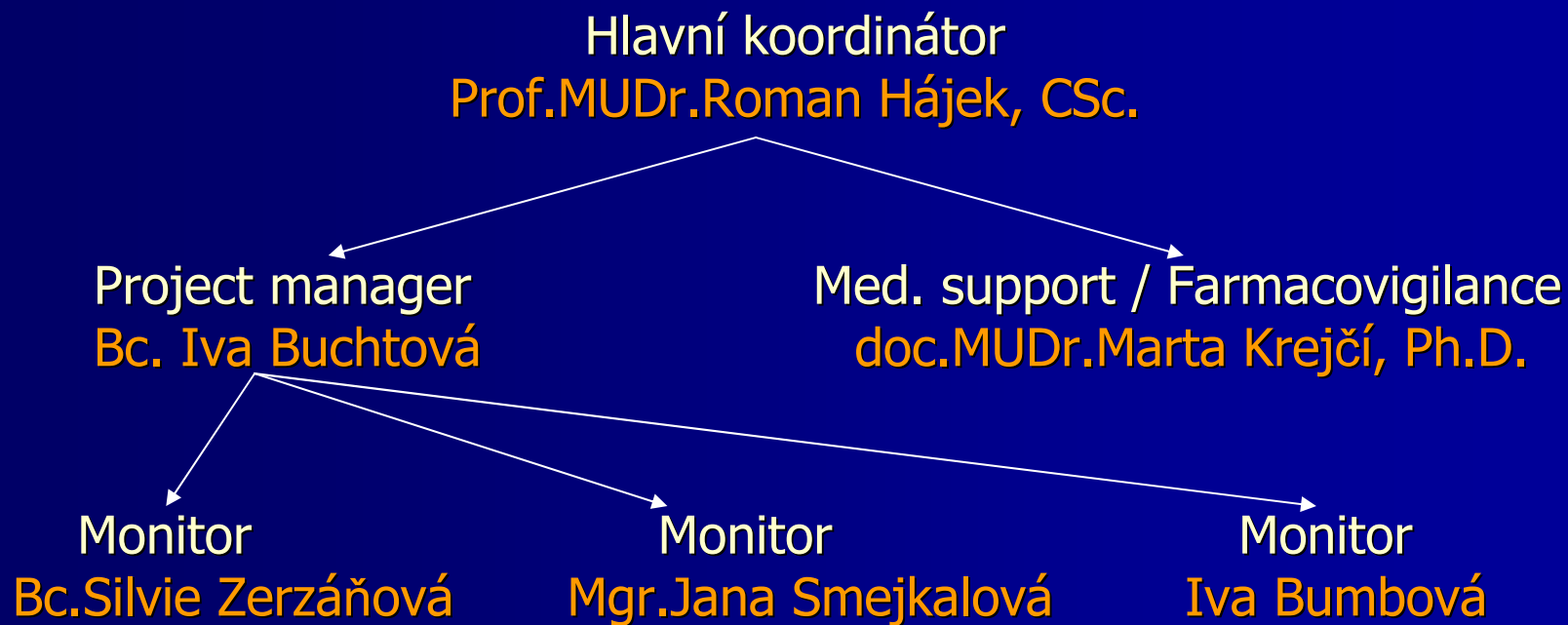
Itálie –

Belgie –

ČR –

**Celkem k 11.4.2012 zařazeno pacientů.**

# Organizace studií



# Organizace studií

## Centrální laboratoř:



Babak Myeloma Group  
Dept. of Pathological Physiology  
Faculty of Medicine, Masaryk University

Babáková myelomová skupina při ústavu patologické  
fyziologie

Kamenice 5, 625 00 Brno

## Kontaktní osoby

Petra Vidláková

Drahomíra Kyjovská

DĚKUJI ZA POZORNOST