

X. Multiple Myeloma Workshop

Mikulov, 14. dubna 2012

Aktuální stav registru monoklonálních gamapatií

Maisnar V.^{1,4}, Klimeš D.², Pelcová J.^{3,4}, Hájek R.^{3,4}

¹ II. int. klinika – OKH, LF UK a FN Hradec Králové

² Centrum biostatistiky a analýz, MU Brno



³ Interní hemato-onkologická klinika, LF MU a FN Brno

⁴ Česká myelomová skupina

Hlavní sponzor: firma Novartis ČR

RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

Aktuální stav k 14. dubnu 2011

	Number of patients			Number of patients	
Clinic	MM	MGUS	Centre	MM	MGUS
FN Brno - IHOK Brno	593	324	FN Banská Bystrica - Hematologie Banská Bystrica	0	0
Havířov - Hematologické odd. Havířov - město	34	26	FN Bratislava - Klinika hematologie Bratislava	175	55
FNHK - OKH Hradec Králové	206	150	FNLP Košice - Klinika hematologie Košice	67	8
Kyjov - Transfuzní odd. Kyjov	0	0	FN Martin - Klinika hematologie Martin	0	0
KN Liberec - OKH Liberec	54	64	FN Prešov - OKH Prešov	0	0
Mladá Boleslav - HTO Mladá Boleslav	13	48			
Nový Jičín - Onkologické centrum, HO Nový Jičín	27	3			
FN Olomouc - III. interní klinika Olomouc	221	157			
Opava - Hematologické odd. Opava	24	37			
FN Ostrava - UKH Ostrava-Poruba	34	20			
Pelhřimov - OHT Pelhřimov	17	72			
FN Plzeň - HOK Plzeň	0	0			
VFN Praha - I. Interní klinika Praha	235	216			
FNKV Praha - OKH Praha 10	250	132			
FTN - OKH Praha 4	0	25			

ČR: 1708 MM a 1274 MGUS

SR: 242 MM a 55 MGUS

celkový stav k 14. 4. 2011:

1950 MM a 1329 MGUS

= 3279 nemocných s MG !

RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

Aktuální stav k 6. dubnu 2012

	Clinic	MM	MGUS	Centre	MM	MGUS
⇒	FN Brno - IHOK Brno	752	322	FN Banská Bystrica - Hematologie Banská Bystrica	0	0
	ČB - OKH České Budějovice	43	22	FN Bratislava - Klinika hematologie Bratislava	207	65
	Haviřov - Hematologické odd. Haviřov - město	39	39	FNLP Košice - Klinika hematologie Košice	96	10
	FNHK - OKH Hradec Králové	260	148	FN Martin - Klinika hematologie Martin	0	0
	Kyjov - Transfuzní odd. Kyjov	0	0	FN Prešov - OKH Prešov	0	0
	KN Liberec - OKH Liberec	72	91			
	Mladá Boleslav - HTO Mladá Boleslav	19	49			
	Nový Jičín - Onkologické centrum, HO Nový Jičín	36	27			
	FN Olomouc - III. interní klinika Olomouc	291	188			
	Opava - Hematologické odd. Opava	29	51			
	FN Ostrava - UKH Ostrava-Poruba	38	30			
	Pelhřimov - OHT Pelhřimov	25	82			
	FN Plzeň - HOK Plzeň	0	0			
	VFN Praha - I. Interní klinika Praha	338	245			
	FNKV Praha - OKH Praha 10	288	143			
	FTN - OKH Praha 4	0	37			

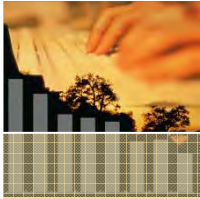
ČR: 2230 MM a 1474 MGUS

SR: 303 MM a 75 MGUS

**celkový stav k 6. 4. 2012:
2533 MM a 1549 MGUS**

= 4082 nemocných s MG !

(cca +1000 nových MG/rok)

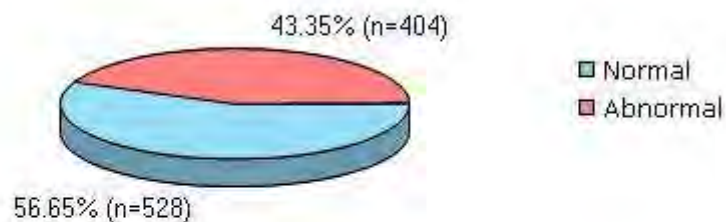


Aktuální novinky v RMG

- **již v roce 2008 byl zahájen nutný monitoring RMG**
 - v loňském roce zaměřen zejména na MGUS registr vzhledem k probíhajícímu projektu MGUS 2010
 - referenční centra 2x ročně, ostatní centra 1x ročně !
- připravena databáze pro evidence **nemocných s MW**
- připravena **možnost vizualizace** vlastních a celkových dat
- proběhla **aktualizace léčebných režimů u MM !**
- „**HELP**“ vycházející z mezinárodně platných kategorizací
 - dg. kritéria a kritéria hodnocení léčebných odpovědí
 - kritéria pro hodnocení léčebné toxicity dle NCI
- nově byl realizován **převod dat z datových lišt do RMG**

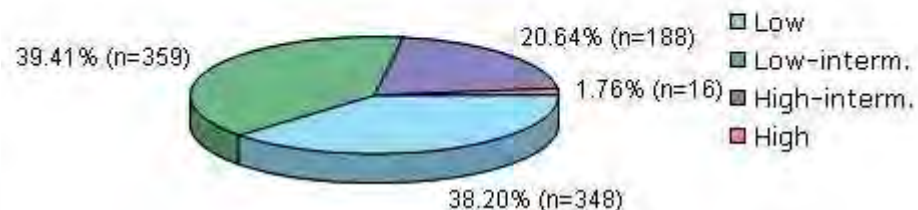
RMG – vizualizace celkových dat

Distribution of patients according to FLC (MGUS)
n = 932



FLC	Number of patients	[%]
Normal	528	56.65
Abnormal	404	43.35

Distribution of risk groups (MGUS)
n = 911



Risk group	Number of patients	[%]
Low	348	38.20
Low-interm.	359	39.41
High-interm.	188	20.64
High	16	1.76

RMG – vizualizace vlastních dat

Selection

Summary

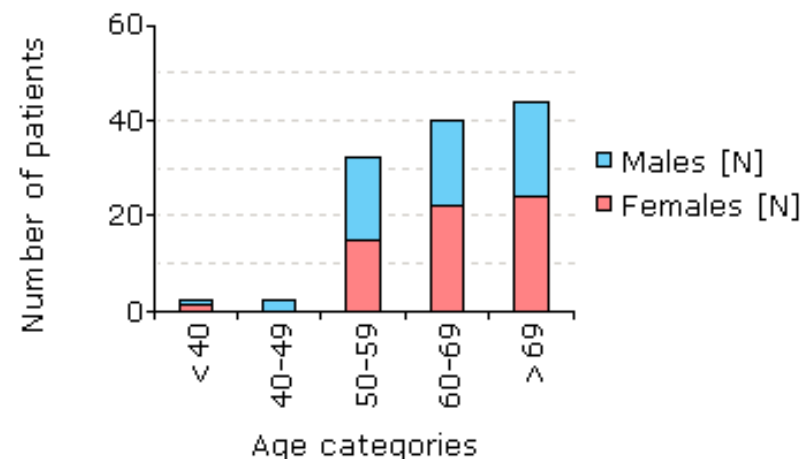
Selected diagnosis

MM

Summary		
Parameter	Count	[%]
Number of patients	120	
Sex		
Males	58	48.33
Females	62	51.67
Age structure		
<40	2	1.67
40-49	2	1.67
50-59	32	26.67
60-69	40	33.33
>69	44	36.67
Paraproteins		
IgG	76	64.41
IgA	26	22.03
LC only	13	11.02
Nonsecretory	2	1.69
IgD	1	0.85

Age Category	Males [N]	Females [N]	All [N]	All [%]
<40	1	1	2	1.67
40-49	2	0	2	1.67
50-59	17	15	32	26.67
60-69	18	22	40	33.33
>69	20	24	44	36.67

Age structure of patients (MM)
n = 120



ISS Stage	Number of patients	[%]
Stage 1	35	32.41
Stage 2	35	32.41
Stage 3	38	35.19

DS Stage	Number of patients	[%]
I	12	10.08
II	33	27.73
III	74	62.18

RMG – ukázka analýz celkových dat



Home

Registry entry

Registration

Data dictionary

Visualization

Clinic visualization

Consent

HelpDesk

RMG - Registry of Monoclonal Gammopathies - Consent with Analysis

2010: Farmakoekonomická analýza bortezomibu

Souhlasím s použitím našich dat 5

2010: Farmakoekonomická analýza lenalidomidu

Souhlasím s použitím našich dat 5

2010: Analýza účinnosti lenalidomidu 25 mg obden

Souhlasím s použitím našich dat 4

2010: Standardní souhrnná analýza Thalidomid, Velcade a Revlimid

Souhlasím s použitím našich dat 5

[Entry to the consent application](#)

RMG – ukázka hlasování o analýze dat



TrialDB | A clinical studies data management

Přihlášený uživatel: maisnar

CZ / EN

Odh

| [ProjeKT](#) | [Změna hesla](#) |

Hlasování

2010: Analýza účinnosti (lenalidomidu, 25 mg obden)

(Vzhled: nic zobrazeno)

Začátek hlasování: 18.10.2010 0:00:00

Konec hlasování: 28.10.2010 0:00:00

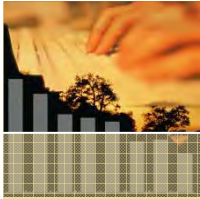
Cíl: Srovnat efektivitu a toxicitu léčby lenalidomidem v režimu 25mg obden a standardním režimu

Realizace: Centrální evropský Celgene nás požádal o analýzu vynucených režimů Revlimid 25 mg obden. Tuto analýzu provádíme sami. Hlasovací systém vyžaduje rovněž Váš souhlas se zpracováním Vašich dat.

Za zpracování zodpovídá: po souhlasu center statistik CMG Bc. Kaiserova

Hlasování: společně - všechna centra používající dané léky (Brno, HK, Olomouc, Plzeň, Praha VFN, Praha FNKV)

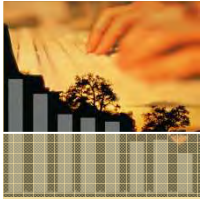
- Souhlasím s použitím našich dat (Vladimír Maisnar 25.10.2010 15:34:38)
- Nesouhlasím s použitím našich dat



RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

závěry:

- **dnešní stav = plně funkční mezinárodní databáze !**
 - **jeden z největších registrů MG v Evropě (na světě)**
 - stále se vyvíjí jak formuláře, tak navazující analytické nástroje v duchu zachování jedinečnosti = plasticita
- **naše plány týkající se budoucího vývoje RMG**
 - **aktivace nových center v České republice (snad i SR)**
 - již v minulém roce spuštěna nová verze databáze RMG
 - realizován převod dat z datových lišt a vizualizace
 - v plánu realizace možnosti exportu vybraných dat
 - **účinný monitoring** všech zúčastněných center založený na smluvním vztahu mezi CMG a zdravot. zařízením



RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

závěry:

- **výhody z funkční databáze** = jednotný sběr dat usnadňuje spolupráci mezi centry a přináší potřebné výstupy pro jednání s pojišťovny a přípravu nových guidelines !
⇒ zejména sledování efektivity léčby „novými léky“
- ke konci roku 2011 **byly dokončeny 2 společné granty** věnované problematice MGUS a významu FLC u MG
 - výsledky jsou prezentovány na dalších posterech a byly využity v rámci přípravy nových Guidelines CMG
- vzhledem k minimálnímu počtu nemocných v rámci „high-risk“ kategorie MGUS bude **nově výzkum MG orientován na nemocné s asymptomatickým MM**

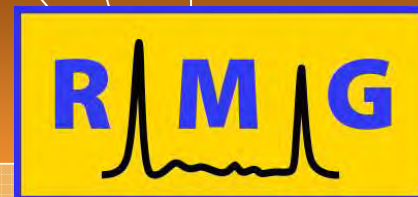
Věříme, že se vlivem projektu CRAB sníží počet nemocných s pozdě diagnostikovaným MM.



POZDĚ
DIAGNOSTIKOVANÝ PACIENT
S MNOHOČETNÝM MYELOMEM - VYSLYŤTE PODEZŘENÍ VČAS!

Logos: GMG, CRAB, JANSSEN-Cilag

Registr monoklonálních gamapatií



Časnou diagnostikou za lepší kvalitu života !



Děkuji za pozornost !

