

Léčba MM dle guidelines a „na pojišťovnu“

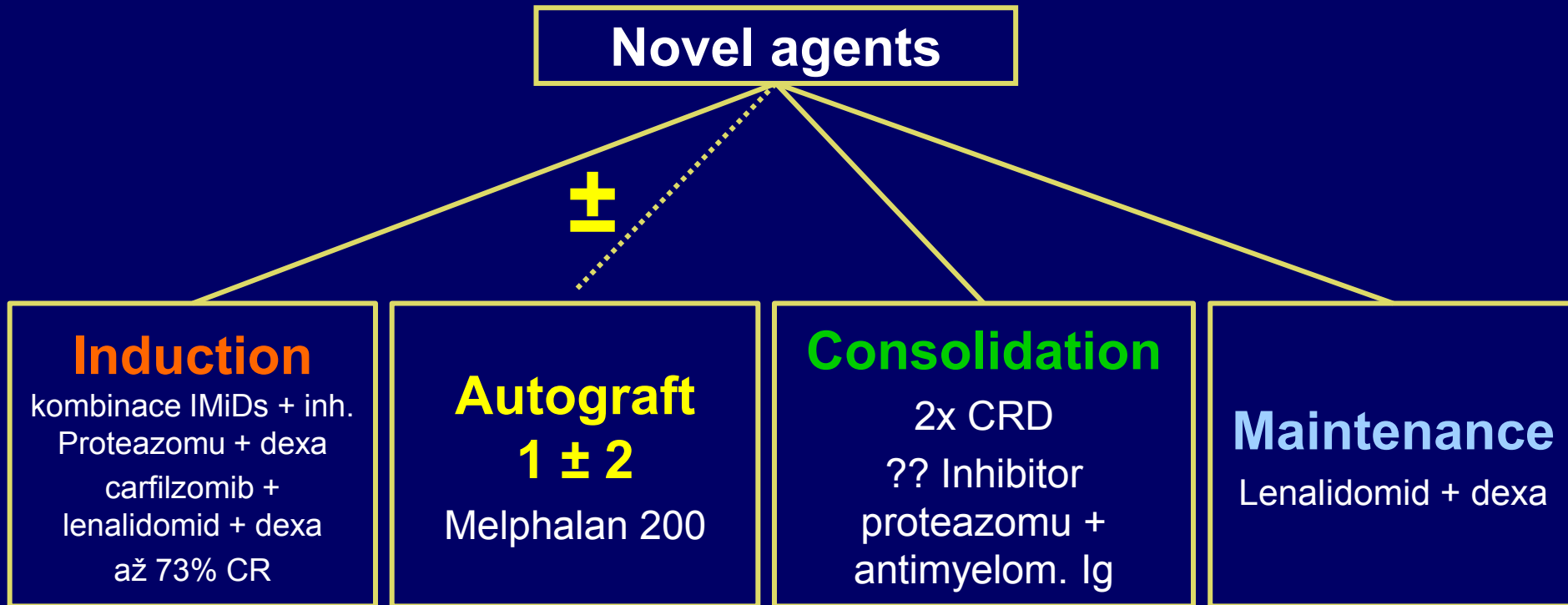
MUDr. Jan Straub

11.4.2015 Mikulov

Cíle léčby

- **Vyléčení – zatím stále akademická otázka u primoterapie**
předmětem studiové léčby
- **Dosažení dlouhodobé remise**
 - **v primoterapii**
 - **v relapsu**

NOVÉ léčebné paradigma pro nově diagnostikované nemocné s MM



Multi Agent Sequential Therapy Targeting Different Clones

Cena 5 - 8.000.000,- Kč ?????

Vyléčení 20-30% pacientů

Co z toho jsme schopni nabídnout pacientovi v naší klinické praxi?

- **Primoterapie**
- **Indukční léčba - ANO**
- **Autograft – ANO**
- **Konzolidace - ?**
- **Udržovací léčba – částečně**

Primoterapie s úhradou plátcí péče junioři - pacient únosný k ASCT

- **Induční režim 4 – 6 x VTD**
- **Velcade + thalidomid 100 mg/den + dexamethason**
- Indikační omezení „P“: **Bortezomib je hrazen:**
- 1) v indukční léčbě dospělých **pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem**, u kterých je vhodná vysokodávkovaná chemoterapie s transplantací hematopoetických krvetvorných buněk, a sice v **kombinaci s dexamethasonem nebo s dexamethasonem a thalidomidem** (v obou případech do podání celkové dávky 24 aplikací)
- **Nutno požádat o povolení úhrady Myrinu (neregistrovaný lék)**

Primoterapie s úhradou plátcí péče junioři - pacient únosný k ASCT

Induční režim 4 – 6 x CVD jun.:

Dohoda s Ústředím VZP o akceptaci tohoto režimu i v rozporu s Indikačním omezením SUKL „P“ u režimů s Velcade.

Vhodnější u pacientů s vysokým rizikem polyneuropatie – diabetici, preexistující neuropatie

Induční režim 4 – 6 x CTD jun.:

Indikován u imobilních pacientů v domácí péči

Cave Indikační omezení „P“ u pacientů s renálním selháním v indukční terapii: Velcade v kombinaci s doxorubicinem a dexamethasonem (do podání celkové dávky 12 aplikací).

Mobilizace, ASCT, udržovací léčba

- **Mobilizace:** Cyklofosfamid 2,5 g/m² + G-CSF
- **ASCT:** Melphalan 200 mg/m² 1x (při nedosažení CR zvážit tandem)
- **Konzolidace/Udržovací léčba:**
 - zvážit monoterapii thalidomidem – nutno žádat o úhradu neregistrovaného léku
- *Udržovací léčba lenalidomidem dle CMG guidelines nemá možnost úhrady*

Primoterapie s úhradou plátcí péče senior - pacient neúnosný k ASCT

- Preferovaný režim: VMP
- Indikační omezení „P“: bortezomib je hrazen v kombinaci s melphalanem a prednisonem do podání celkové dávky odpovídající 52 aplikacím nebo do progresu onemocnění (co nastane dříve).
- Odpadá omezení dosažení min. PR po 4. cyklu !!,
ale pozor:
- V případě dosažení imunofenotypové kompletní remise dle kritérií IMWG je možné podat maximálně dva následné cykly terapie
- Melphalan podávat max. do 9 cyklů

Primoterapie s úhradou plátcí péče senior - pacient neúnosný k ASCT

- **Další alternativní režimy**
- **CVD sen.** – při kontraindikaci Alkeranu
- Dohoda s Ústředím VZP o akceptaci tohoto režimu i v rozporu s Indikačním omezením SUKL „P“ u režimů s Velcade.
- **CTD sen., MPT sen.** – indikace: nemocný neschopný dojíždět k aplikacím Velcade,
- nutno žádat o úhradu neregistrovaného léku – Myrinu
- **TD, MP, CD** – paliativní režimy

Léčba relapsu

- Volba režimu:
- Předchozí léčba, hloubka a délka odpovědi, tolerance předchozí léčby, komorbidita
- Kombinované režimy
- U „juniorů“ vždy zvážit 2. (3.) ASCT

Léčba relapsu

- Kombinované režimy na bázi bortezomibu: VD +?
- Indikační omezení „P“: bortezomib je hrazen v léčbě pacientů s progresivním mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu v monoterapii nebo v kombinaci s dexamethasonem do podání celkové dávky odpovídající 44 aplikacím (11 cyklů á 4 dávky) nebo do progrese onemocnění (co nastane dříve).
- V případě dosažení imunofenotypové kompletní remise dle kritérií IMWG jsou hrazeny dva následné cykly terapie
- Dohoda s Ústředím VZP o akceptaci přidání cyklofosfamidu (CVD sen.) i v rozporu s Indikačním omezením SUKL „P“

Léčba relapsu

- Kombinované režimy na bázi bortezomibu: VD +?

? = cyklofosfamid – CVD sen.: hlavní preference

Není třeba žádat plátce o zvláštní úhradu

? = melphalan – VMP sen.

? = doxorubicin - BDD (PAD) – agresivní relaps

ren. Insuf.

Zažádat o výjimku z omezení „P“

? = thalidomid – VTD (VTD PACE)

Zažádat o výjimku z omezení „P“ + úhradu Myrinu

Léčba relapsu

- **Kombinované režimy na bázi revlimidu**
- **Indikační omezení „P“:**
- Lenalidomid je indikován v kombinaci nejméně s dexamethazonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu. V případě dosažení PR po 4 cyklech léčby lze pokračovat až do dosažení kumulativní dávky 4200 mg. Pozor: V případě kompletní remise lze podat max. 2 cykly lenalidomidu navíc, nikoliv však nad rámec kumul. dávky. Léčba lenalidomidem se ukončí, pokud po 4. cyklu komb. léčby nedojde alespoň k PR, nebo v případě progresu.

Léčba relapsu

- **Kombinované režimy na bázi revlimidu**

- **Rev – dex**

- **Rev – dex + ...**

Cyklofosfamid - CRD

Adriamycin – RAD

- **Rev – Prednison**

- **Rev – Prednison + ...**

Melphalan – CAVE – vysoké riziko sekundární malignity

Cyklofosfamid - RCP

Léčba relapsu

- Režimy na bázi thalidomidu
- thal – dex.: TD
- thal – cyklo – dextra: CTD
- thal – mel – pred: MPT

Vždy nutno žádat o úhradu neregistrovaného léku – Myrinu

Léčba relapsu – palitivní režimy

- Melfalan – Prednison
- Cyklofosfamid – dexamethason
- Monoterapie thalidomidem
- Monoterapie dexamethazonem

Další možnosti léčby v ČR

- Studiová léčba
- Léčba na § 16 – pomalidomid (Imnovid)
- Specifický léčebný režim – Carfilzomib
- Žádosti o zvýšení úhrady mimo obecně schválené indikace (možnost pokračování léčby Revlimidem v případě nedosažení PR po 4. cyklu, ale s jasnou léčebnou odpovědí,
prodloužení léčby Revlimidem i přes 4200 mg ...)

Děkuji za pozornost