

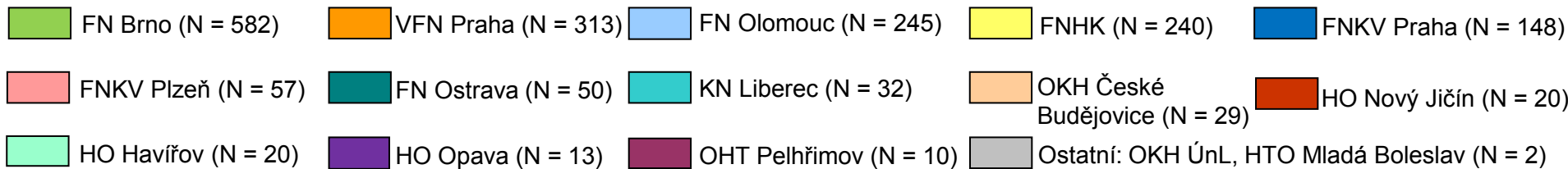
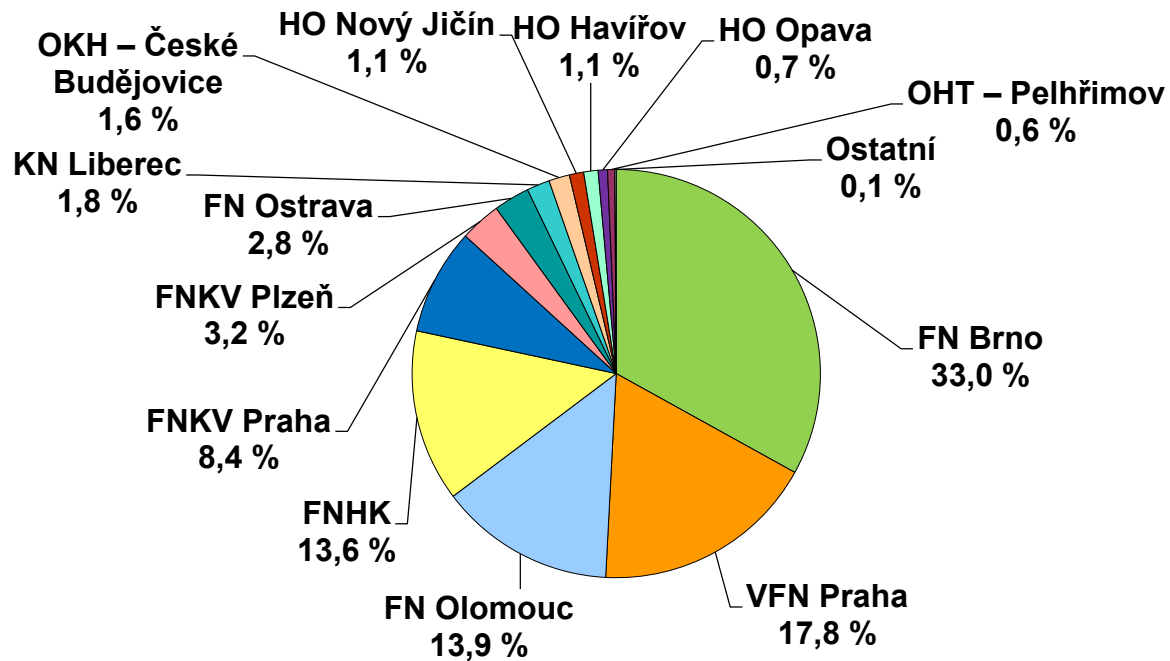
# Lenalidomid

Statistická analýza 1 761 léčeb z českých center  
2013–11/2016



# Léčebné centrum

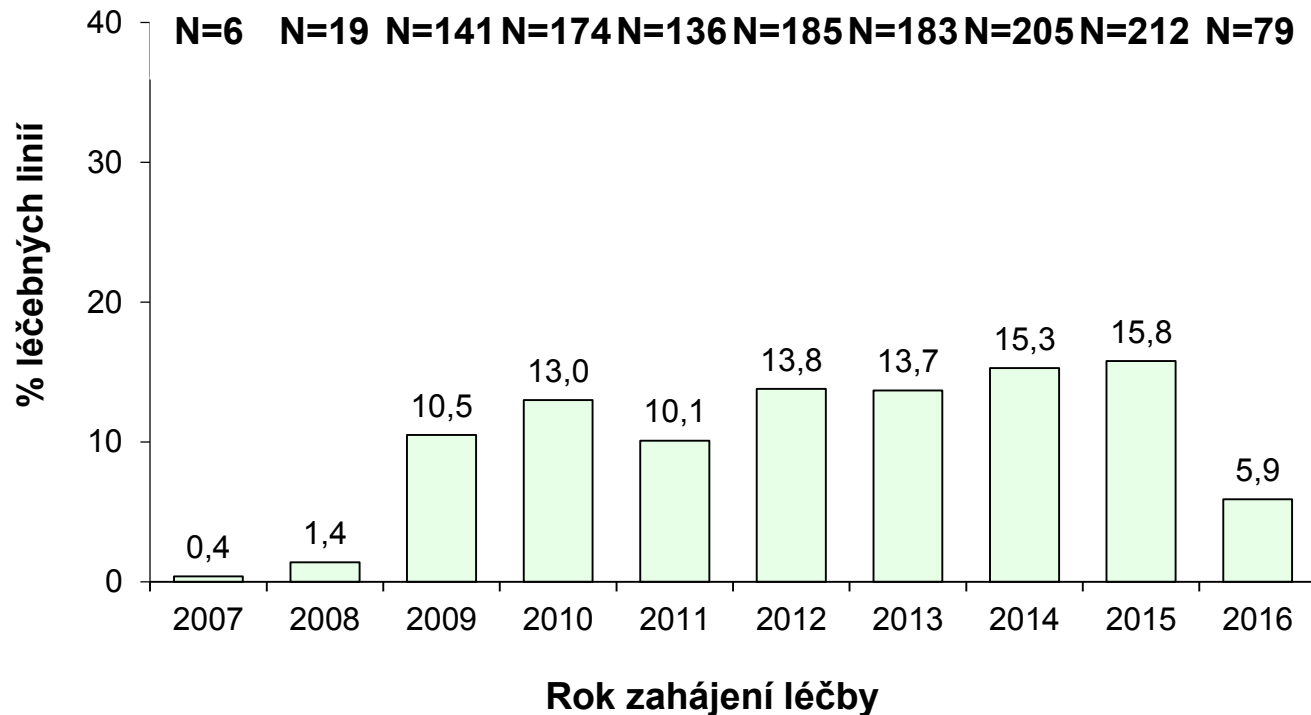
Celkový počet záznamů  
N = 1 761



# Rok zahájení léčby

Léčba lenalidomidem mimo klinické studie (N = 1 340 léčebných linií)

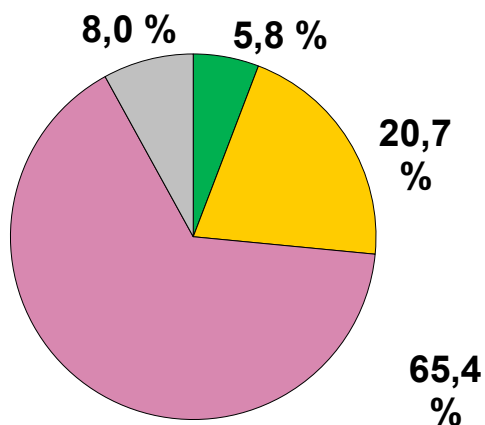
## Rok zahájení léčby



# Stádium při zahájení aktuální léčby

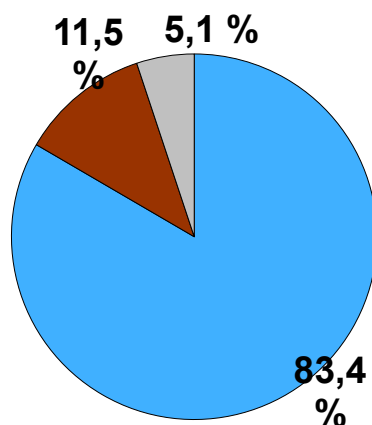
Léčba lenalidomidem mimo klinické studie (N = 1 340 léčebných linií)

## Stádium D-S



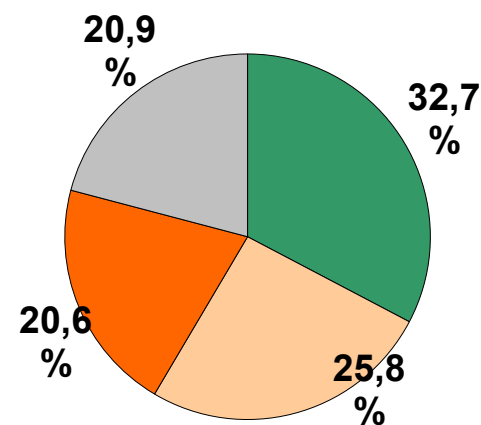
- I (N = 78)
- II (N = 278)
- III (N = 877)
- Neznámo (N = 107)

## Stádium A-B



- A (N = 1 117)
- B (N = 154)
- Neznámo (N = 69)

## Stádium ISS

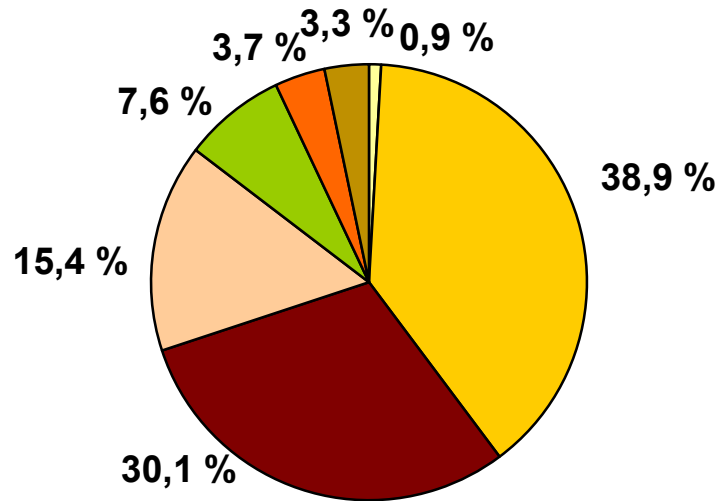


- 1 (N = 438)
- 2 (N = 346)
- 3 (N = 276)
- Neznámo (N = 280)

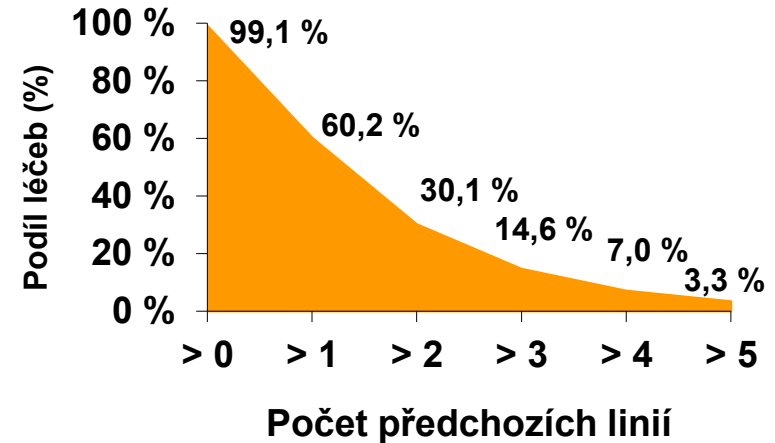
# Léčebná linie

Léčba lenalidomidem mimo klinické studie (N = 1 340 léčebných linií)

## Linie léčby



## Počet předchozích linií



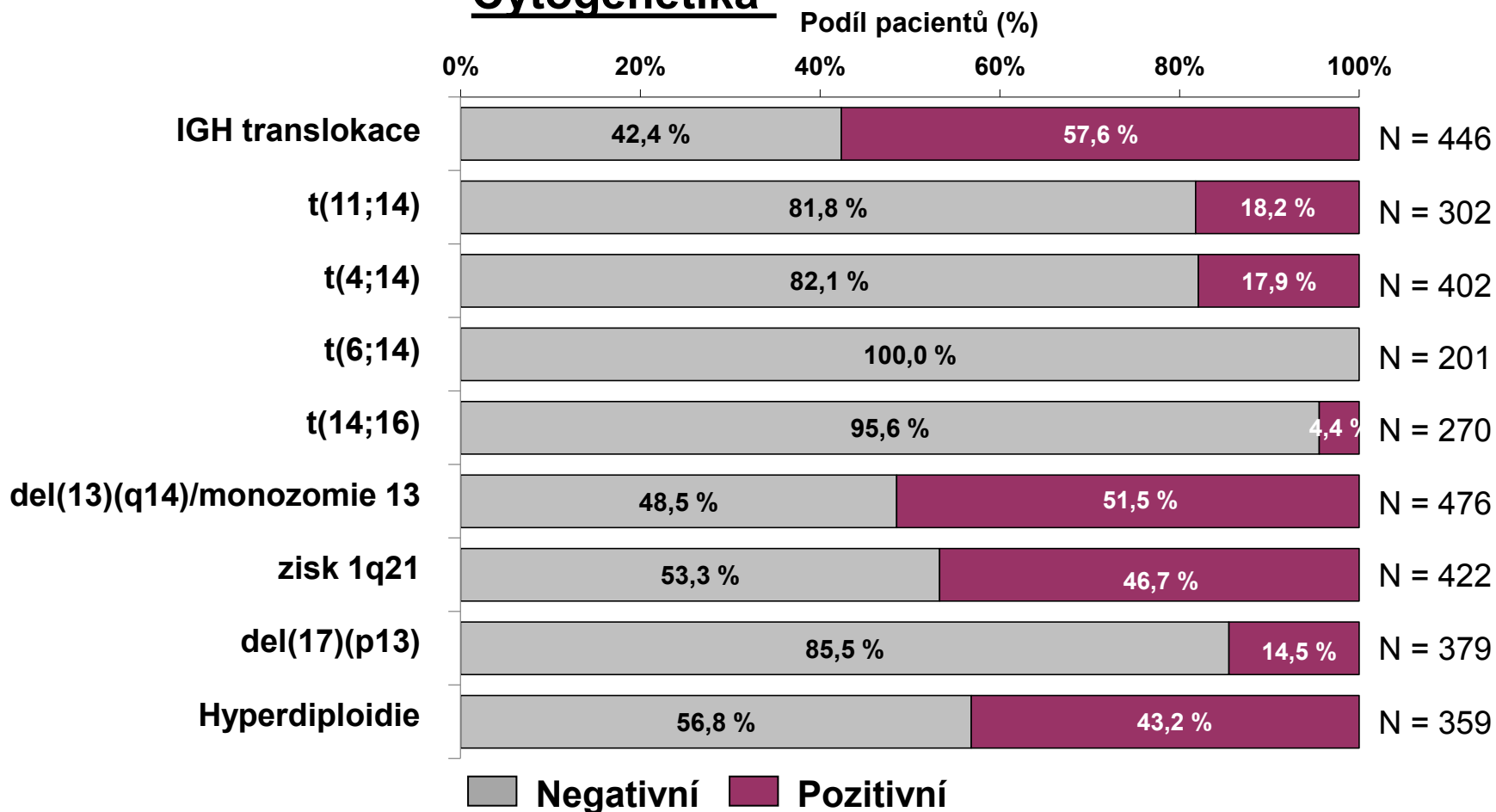
### Počet předchozích linií

N	1 340
průměr (SD)	2,2 (1,4)
medián	2,0
min-max	0,0-9,0

# Cytogenetika

Léčba lenalidomidem mimo klinické studie (N = 1 192 **pacientů**)

## Cytogenetika<sup>1</sup>



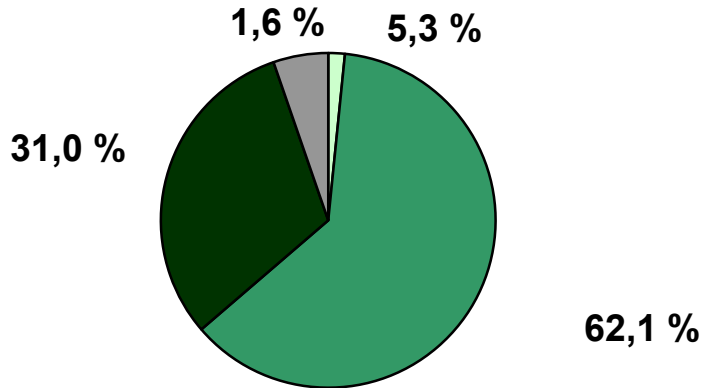
Poznámka: <sup>1</sup> počet pacientů se odvíjí od vyplněnosti

# Charakteristika vlastní léčby

# Léčebný režim

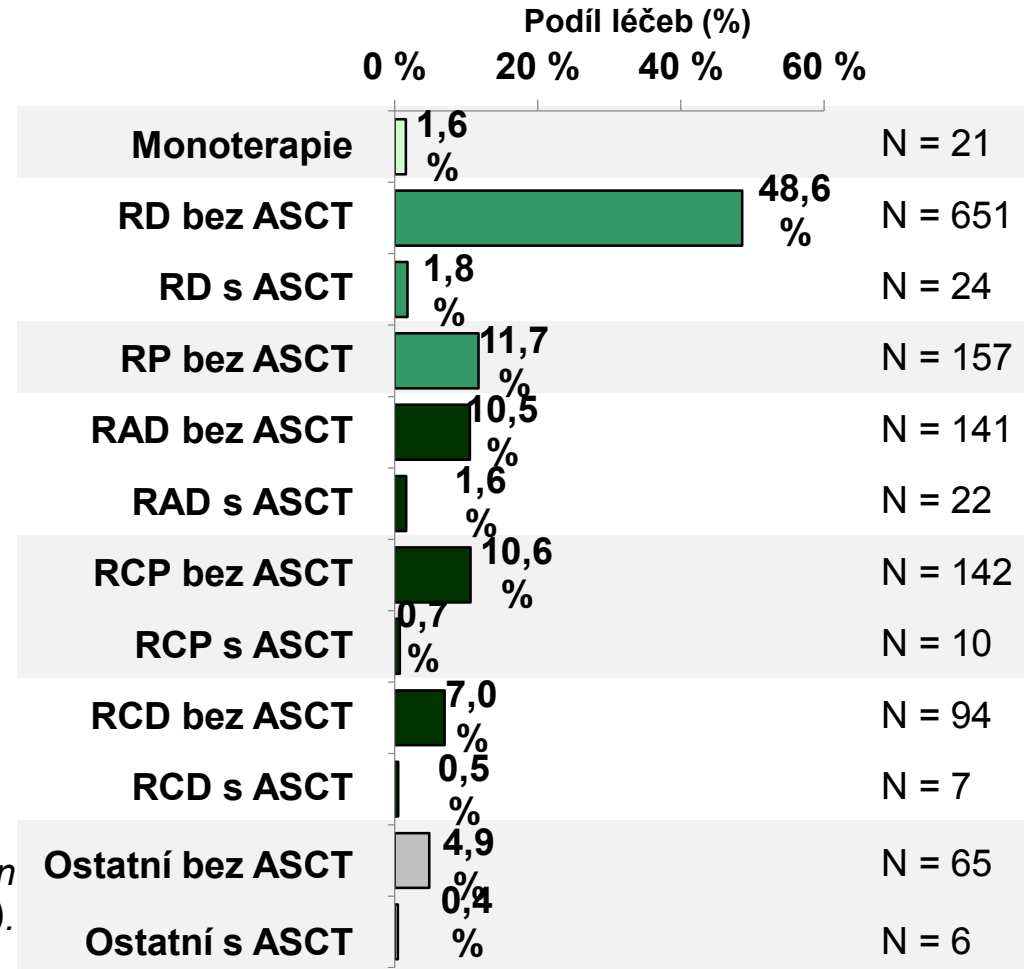
Léčba lenalidomidem mimo klinické studie (N = 1 340 léčebných linií)

## Režim léčby <sup>1</sup>



- Monoterapie (N = 21)
- Dvojkombinace (N = 832)
- Trojkombinace (N = 416)
- Ostatní (N = 71)

<sup>1</sup>U 69 léčeb (5.9 %) byl indukční režim následován autologní transplantací kmenových buněk (ASCT).

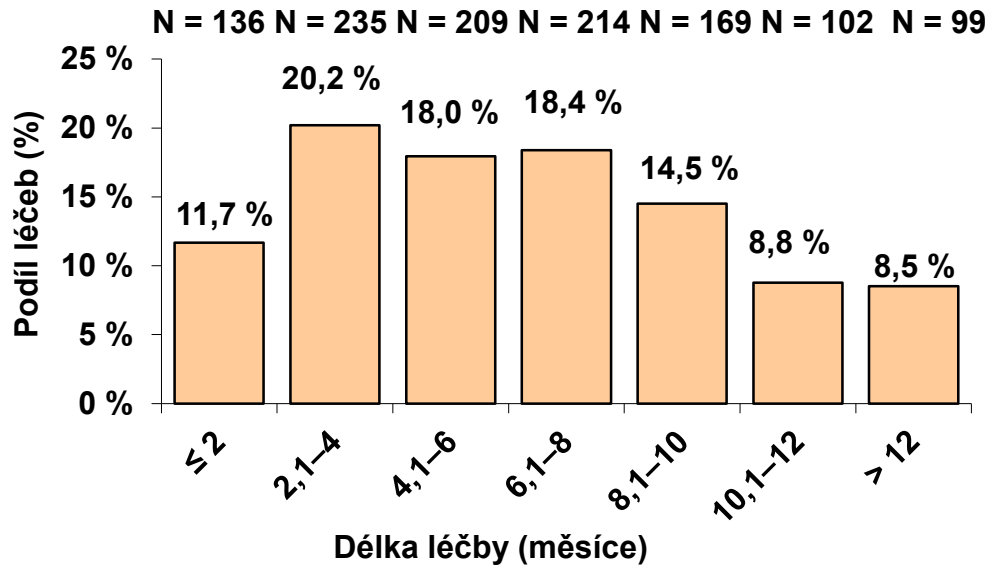




# Průběh léčby

Léčba lenalidomidem mimo klinické studie (N = 1 208 **ukončených** léčebných linií)

## Délka léčby (N = 1 164)<sup>1</sup>



Délka léčby (měsíce)	
N	1 164
průměr (SD)	6,5 (4,0)
median	6,0
min-max	0,1-31,6

Počet cyklů	
N	1 148
průměr (SD)	6,1 (3,6)
median	6,0
min-max	0,5-21,0

Průměrné množství léku na dávku (mg)	
N	1 129
průměr (SD)	21,4 (12,2)
median	25,0
min-max	1,0-353,2

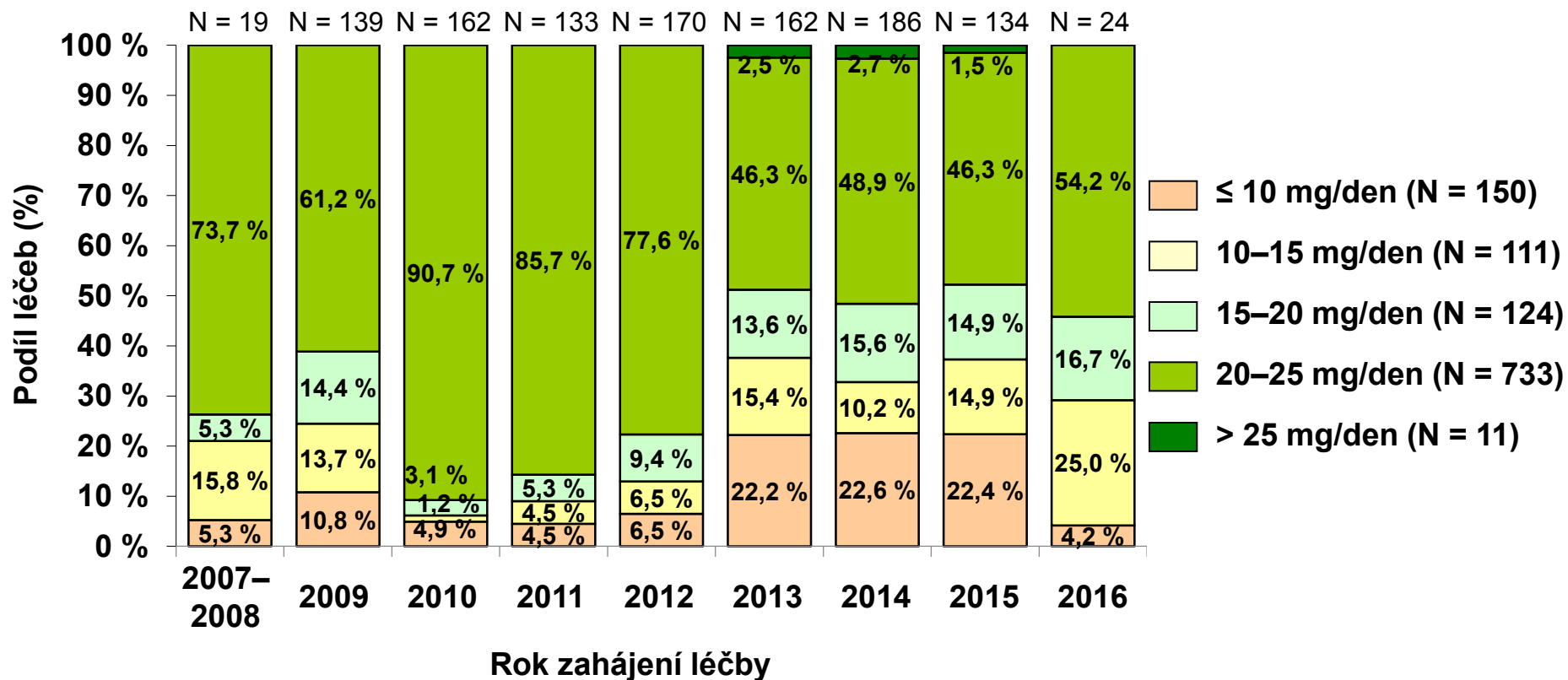
Celková kumulativní dávka (mg)	
N	1 132
průměr (SD)	2 414,4 (1 447,6)
median	2 100,0
min-max	21,0-6 300,0

Poznámka: <sup>1</sup> Neuvedeno u 44 léčeb

# Průměrné množství léků v dávkách

Léčba lenalidomidem mimo klinické studie (N = 1 208 **ukončených** léčebných linií)

## Průměrné množství léku v jedné dávce (N = 1 129)<sup>1</sup>



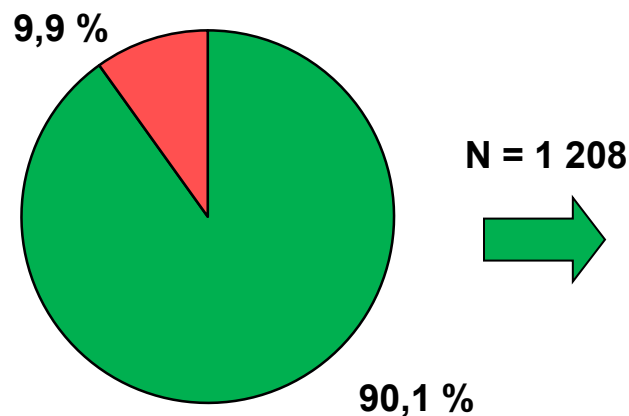
Poznámka: <sup>1</sup> Neuveдено u 79 léčeb

# Úspěšnost léčby

# Úspěšnost léčby

Léčba lenalidomidem mimo klinické studie (N = 1 340 léčebných linií)

## Ukončení léčby

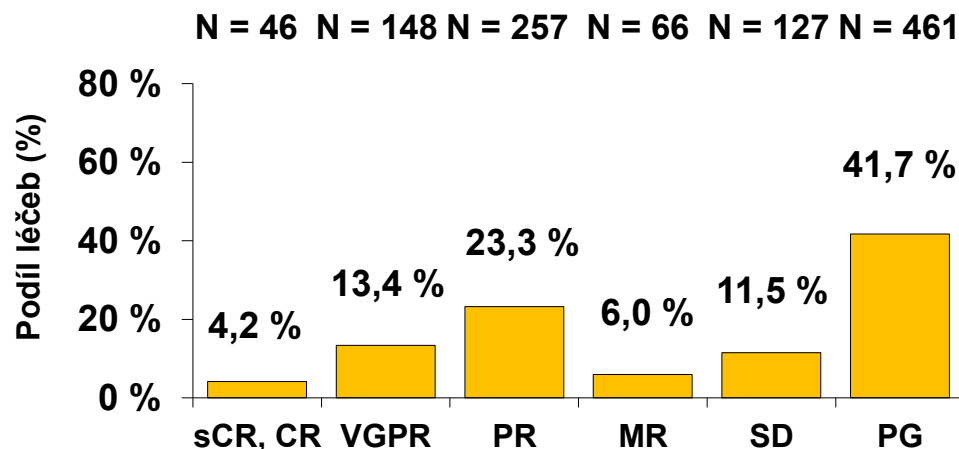


 Ukončena (N = 1 208)

 Neukončena (N = 132)

## Finální léčebná odpověď

(N = 1 105)<sup>1</sup>



**ORR** 451 (40,8 %)

**CBR** 517 (46,8 %)

ORR – léčebná odpověď PR a lepší

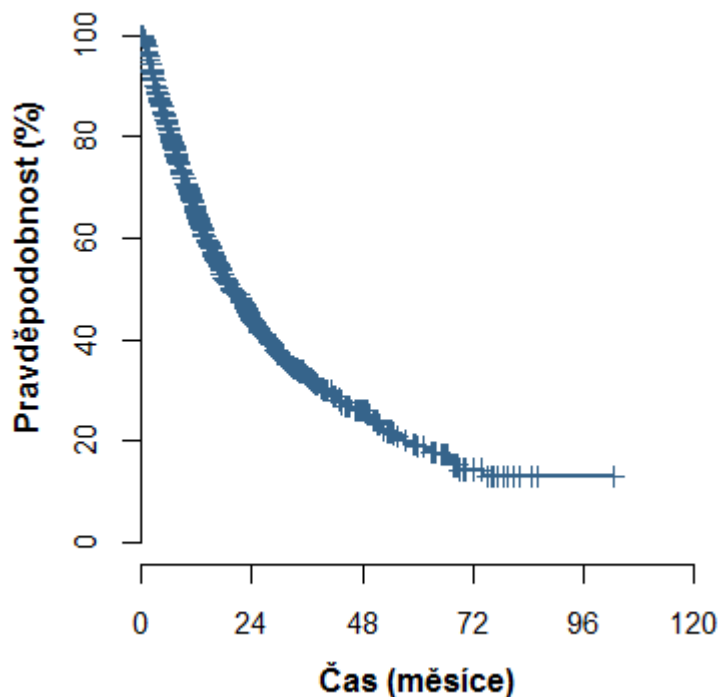
CBR – léčebná odpověď MR a lepší

Poznámka: <sup>1</sup> Neuveдено u 103 léčeb

# Léčebné intervaly – OS, TTP

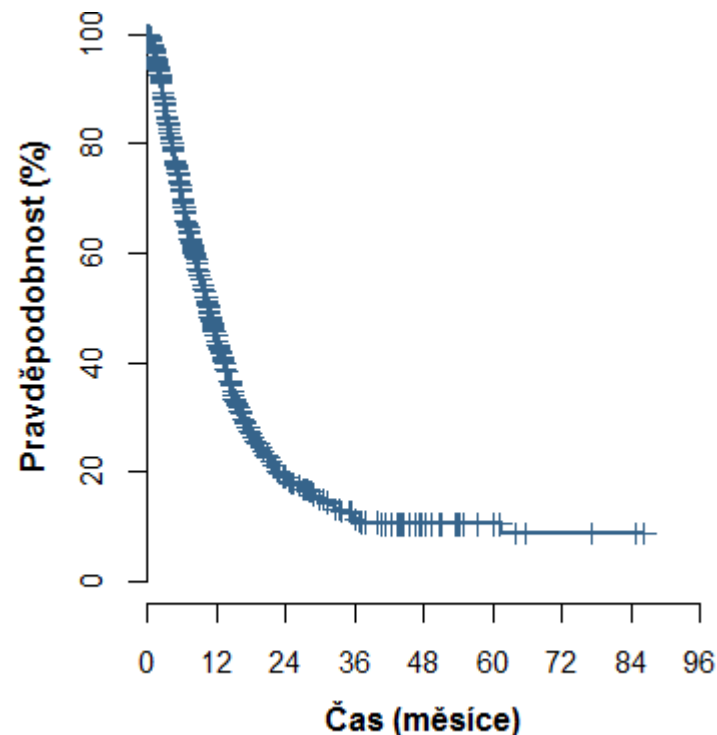
Léčba lenalidomidem mimo klinické studie (N = 1 340 léčebných linií)

## OS od zahájení léčby



OS od zahájení léčby (měsíce)	N = 1 340
medián (95 % IS)	22,6 (20,6–24,6)
6 m. (95 % IS)	82,7 (80,5–84,6)
12 m. (95 % IS)	67,7 (65,0–70,3)
24 m. (95 % IS)	47,4 (44,4–50,3)
36 m. (95 % IS)	35,3 (32,3–38,4)

## TTP

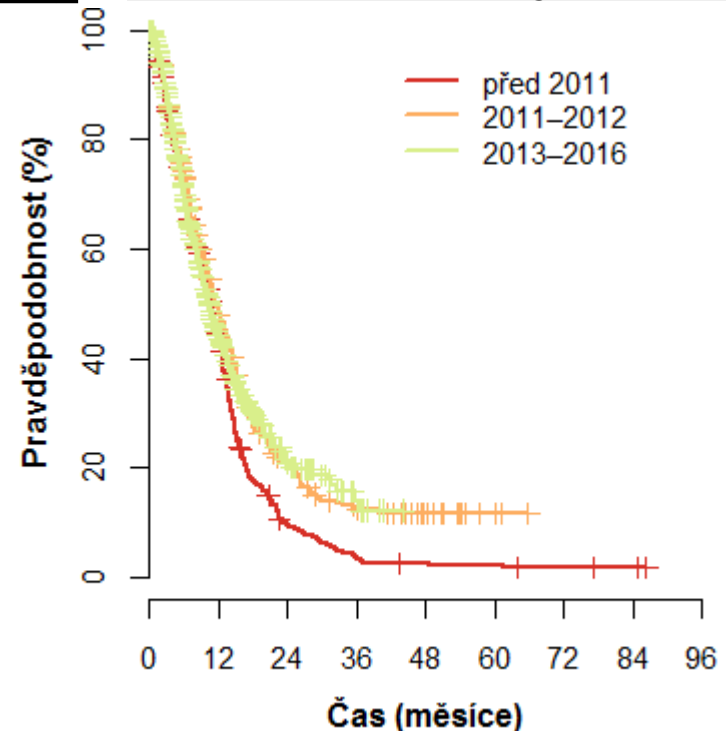
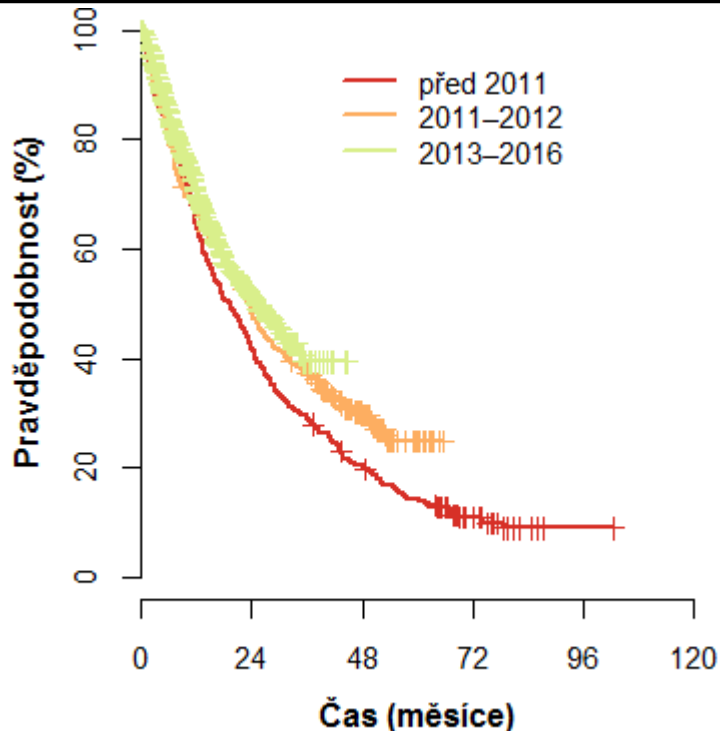


TTP (měsíce)	N = 1 340
medián (95 % IS)	10,8 (10,1–11,4)
6 m. (95 % IS)	71,0 (68,4–73,4)
12 m. (95 % IS)	44,7 (41,8–47,6)
24 m. (95 % IS)	17,1 (14,7–19,6)
36 m. (95 % IS)	9,6 (7,6–11,9)

# Léčebné intervaly – OS, TTP

Léčba lenalidomidem mimo klinické studie (N = 1 340 léčebných linií)

## OS od zahájení léčby dle roku zahájení léčby TTP dle roku zahájení léčby

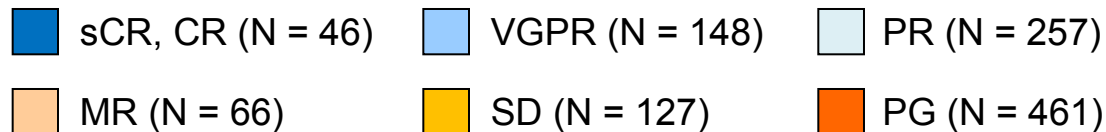
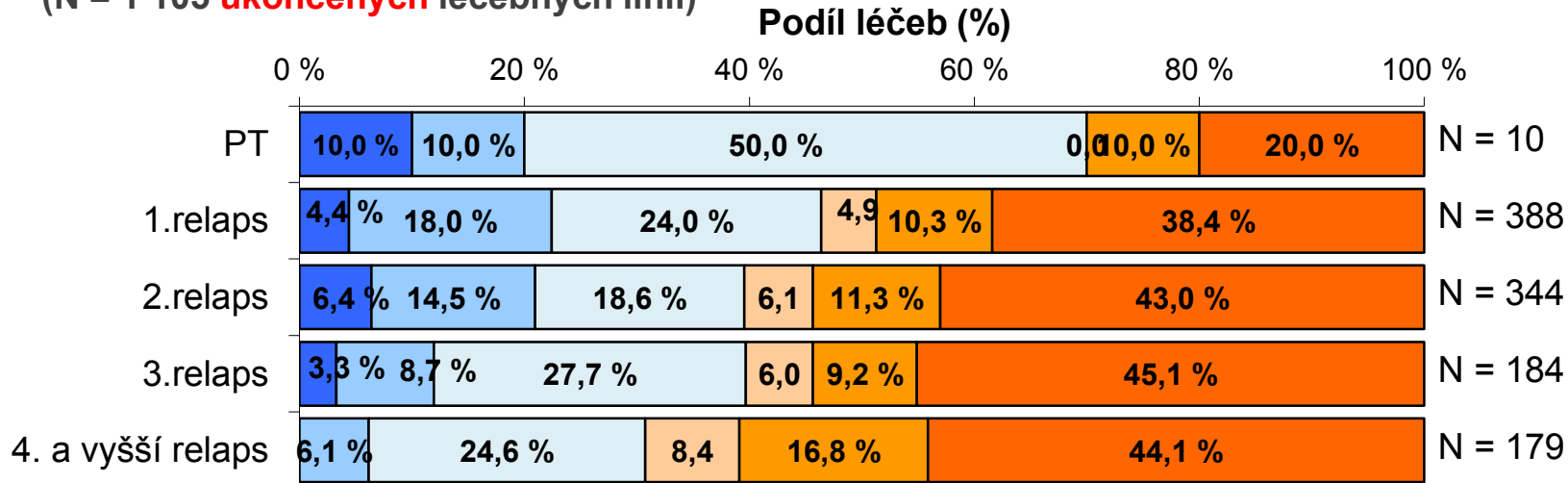


	OS od zahájení léčby (měsíce) dle roku zahájení léčby			TTP (měsíce) dle roku zahájení léčby		
	před 2011 (N = 340)	2011–2012 (N = 321)	2013–2016 (N = 679)	před 2011 (N = 340)	2011–2012 (N = 321)	2013–2016 (N = 679)
<b>medián (95 % IS)</b>	19,0 (15,4–22,5)	23,4 (20,0–26,8)	24,9 (20,3–29,5)	10,7 (9,6–11,8)	11,6 (9,9–13,3)	10,3 (9,4–11,3)
<b>6 m. (95 % IS)</b>	81,8 (77,2–85,5)	81,0 (76,3–84,9)	84,0 (80,8–86,6)	69,9 (64,6–74,5)	73,4 (68,2–77,9)	70,3 (66,5–73,8)
<b>12 m. (95 % IS)</b>	64,1 (58,8–69,0)	67,3 (61,8–72,1)	70,0 (66,0–73,6)	42,8 (37,3–48,1)	48,2 (42,4–53,7)	44,1 (39,9–48,4)
<b>24 m. (95 % IS)</b>	41,8 (36,5–46,9)	48,4 (42,8–53,8)	51,3 (46,4–55,9)	9,5 (6,5–13,2)	20,8 (16,3–25,7)	20,7 (16,5–25,3)
<b>36 m. (95 % IS)</b>	29,1 (24,4–34,0)	37,3 (32,0–42,6)	39,3 (32,8–45,7)	3,7 (1,9–6,3)	12,3 (8,7–16,5)	14,0 (9,1–19,9)

# Úspěšnost léčby dle léčebné linie

Léčba lenalidomidem mimo klinické studie s vyplněnou léčebnou odpovědí  
(N = 1 105 **ukončených** léčebných linií)

Linie léčby



$p^1 < 0,001$

	PT (N = 10)	1. relaps (N = 388)	2. relaps (N = 344)	3. relaps (N = 184)	4. a vyšší relaps (N = 179)
<b>ORR</b>	7 (70,0 %)	180 (46,4 %)	136 (39,5 %)	73 (39,7 %)	55 (30,7 %)
<b>CBR</b>	7 (70,0 %)	199 (51,3 %)	157 (45,6 %)	84 (45,7 %)	70 (39,1 %)

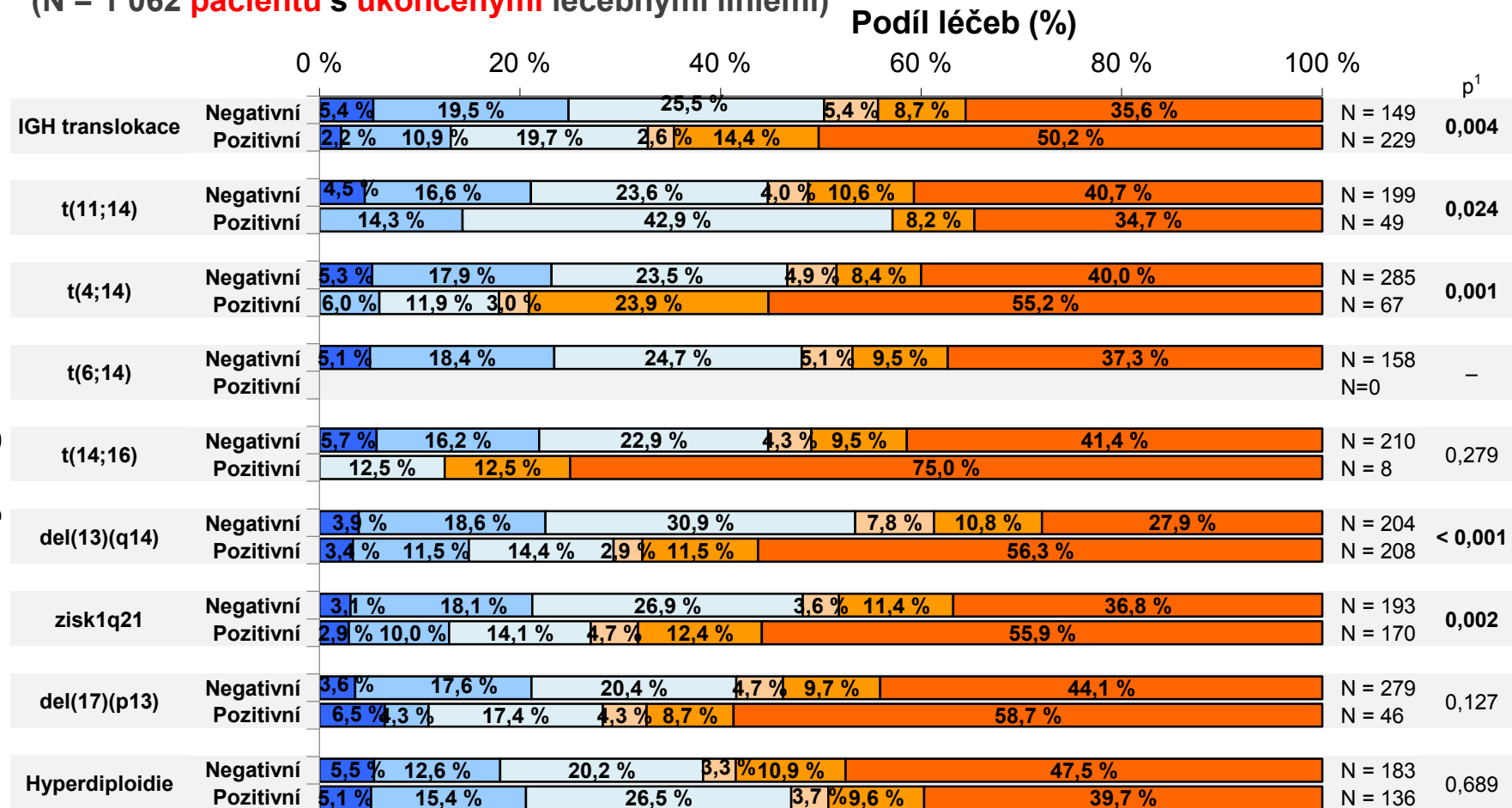
ORR – léčebná odpověď PR a lepší, CBR – léčebná odpověď MR a lepší

<sup>1</sup>p-hodnota ML Chi kvadrát testu

# Úspěšnost léčby dle cytogenetiky

Léčba lenalidomidem mimo klinické studie s vyplněnou léčebnou odpovědí  
(N = 1 062 **pacientů s ukončenými** léčebnými liniemi)

Cytogenetika<sup>2</sup>



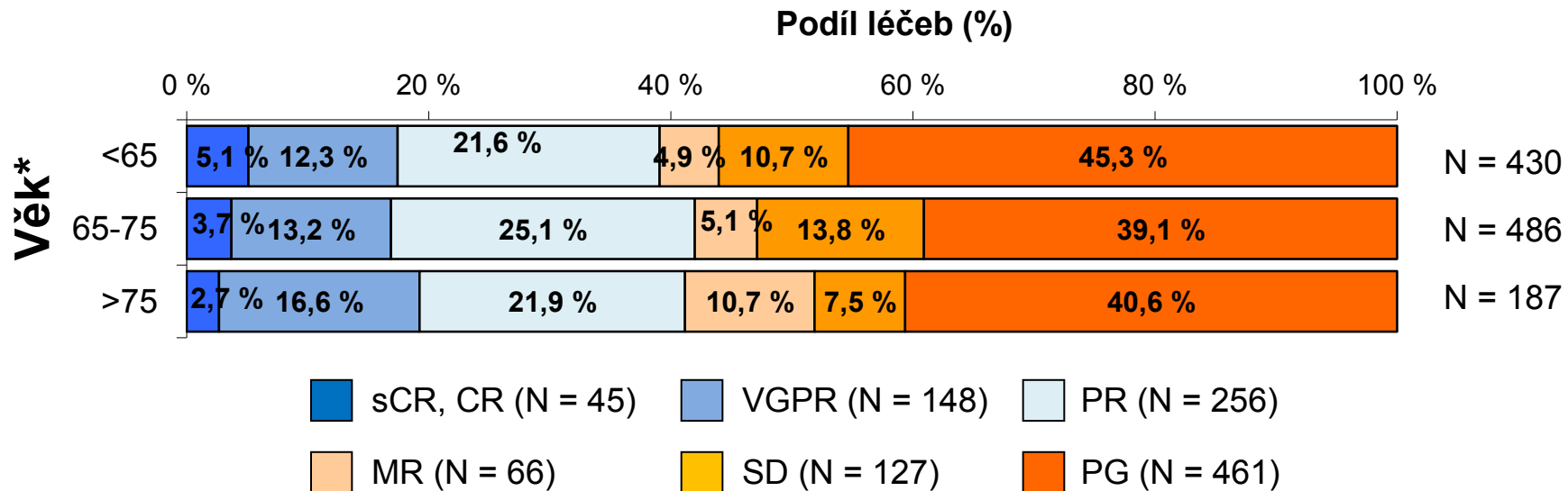
■ sCR, CR ■ VGPR ■ PR ■ MR ■ SD ■ PG

<sup>1</sup>p-hodnota ML Chi kvadrát testu  
<sup>2</sup>počet léčebných linií se odvíjí od vyplněnosti



# Úspěšnost léčby dle věku

Léčba lenalidomidem mimo klinické studie s vyplněnou léčebnou odpovědí  
(N = 1 105 **ukončených** léčebných linií)



$p^1 = 0,030$

	< 65 (N = 430)	65–75 (N = 486)	> 75 (N = 187)
<b>ORR</b>	168 (39,1 %)	204 (42,0 %)	77 (41,2 %)
<b>CBR</b>	189 (44,0 %)	229 (47,1 %)	97 (51,9 %)

\* u jednoho pacienta je chybně uvedeno datum narození (2 léčby)

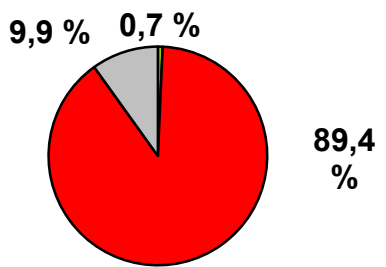
ORR – léčebná odpověď PR a lepší, CBR – léčebná odpověď MR a lepší

<sup>1</sup>p-hodnota ML Chi kvadrát testu

# Nežádoucí příhody vzhledem k věku

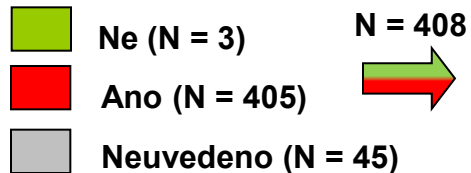
Léčba lenalidomidem mimo klinické studie (N = 1 208 ukončených léčebných linií)

## Výskyt (N = 1 206)

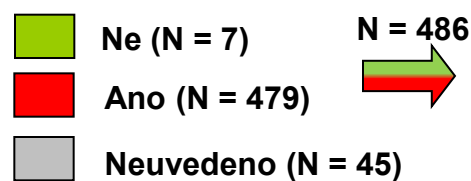


$p^2 = 0,049$

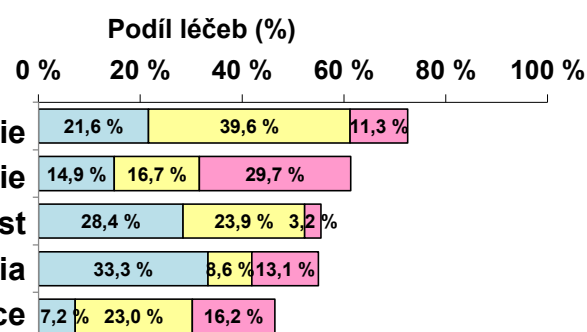
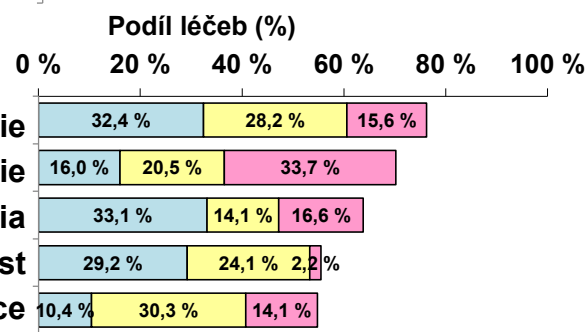
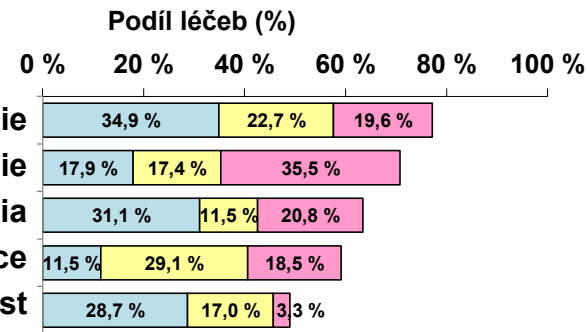
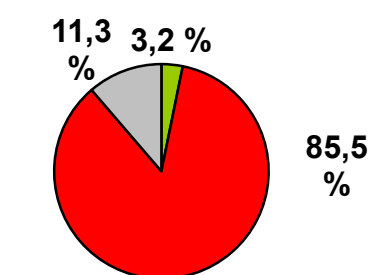
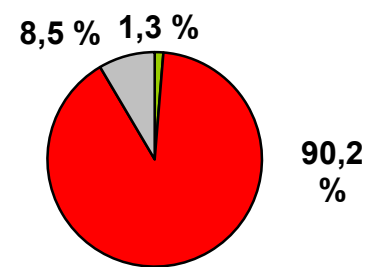
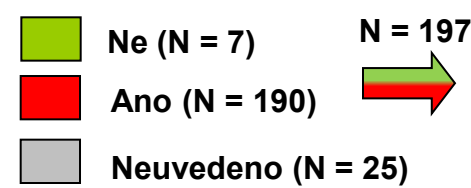
### < 65 let<sup>1</sup>



### 65–75 let<sup>1</sup>



### > 75 let<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Nesprávně uvedeno u 2 léčeb. zobrazeno pouze 5 nejčastějších toxicit; <sup>2</sup> p-hodnota ML Chi kvadrát testu

NÚ st. 1 NÚ st. 2 NÚ st. 3, 4, 5