

Česká Myelomová Skupina



na poli mnohočetného myelomu



Vladimír Maisnar



**IV. interní hematologická klinika
LF UK a FN Hradec Králové**

Lázně Bělohrad, 10. září 2016

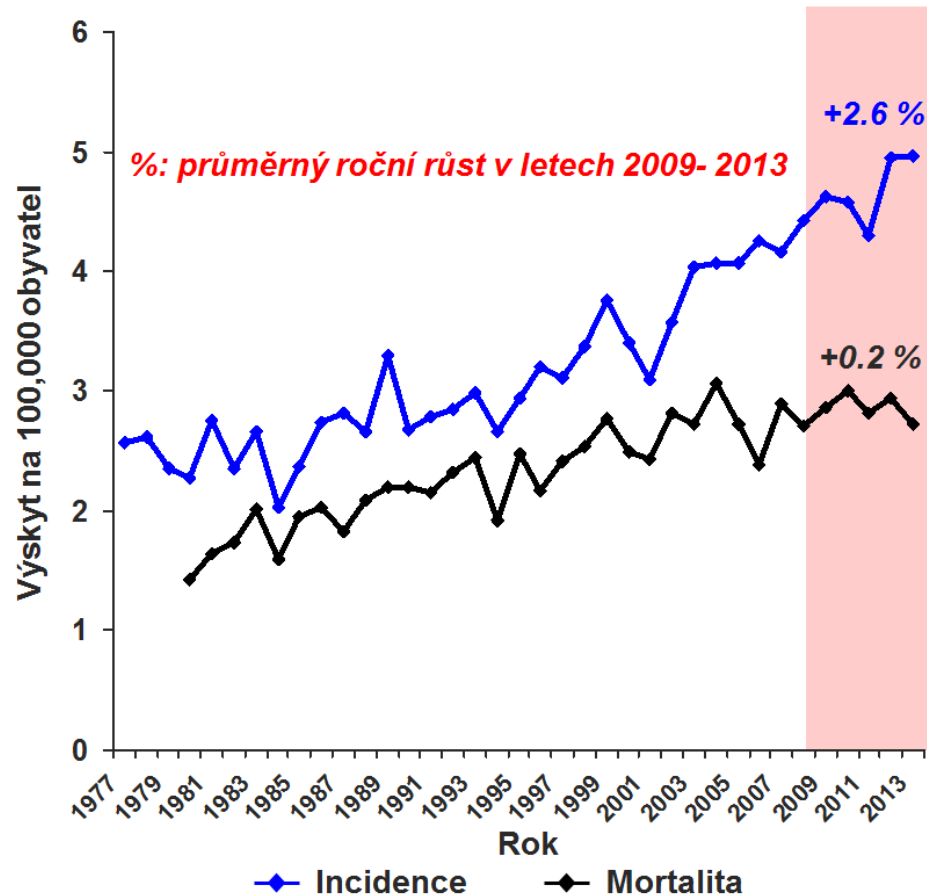


Epidemiologická data: MM

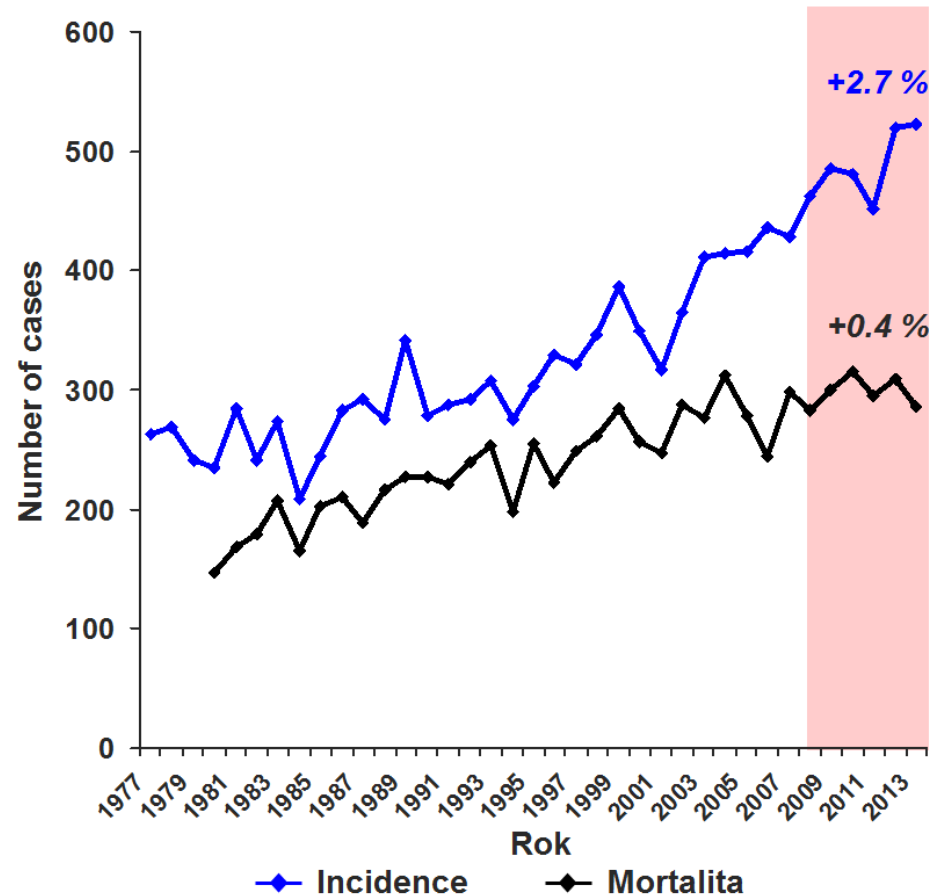
- 1% všech malignit, 10% hematologických
- vzniká na podkladě MGUS (Landgren, 2009)
- závislost na pohlaví: Muži/Ženy = 3/2
- medián věku: 63 let
- incidence kolísá (\Rightarrow mírně stoupá):
 - 4/100.000 v kavkazské populaci
 - 8/100.000 u Afro-Američanů

Vývoj incidence a úmrtnosti u MM

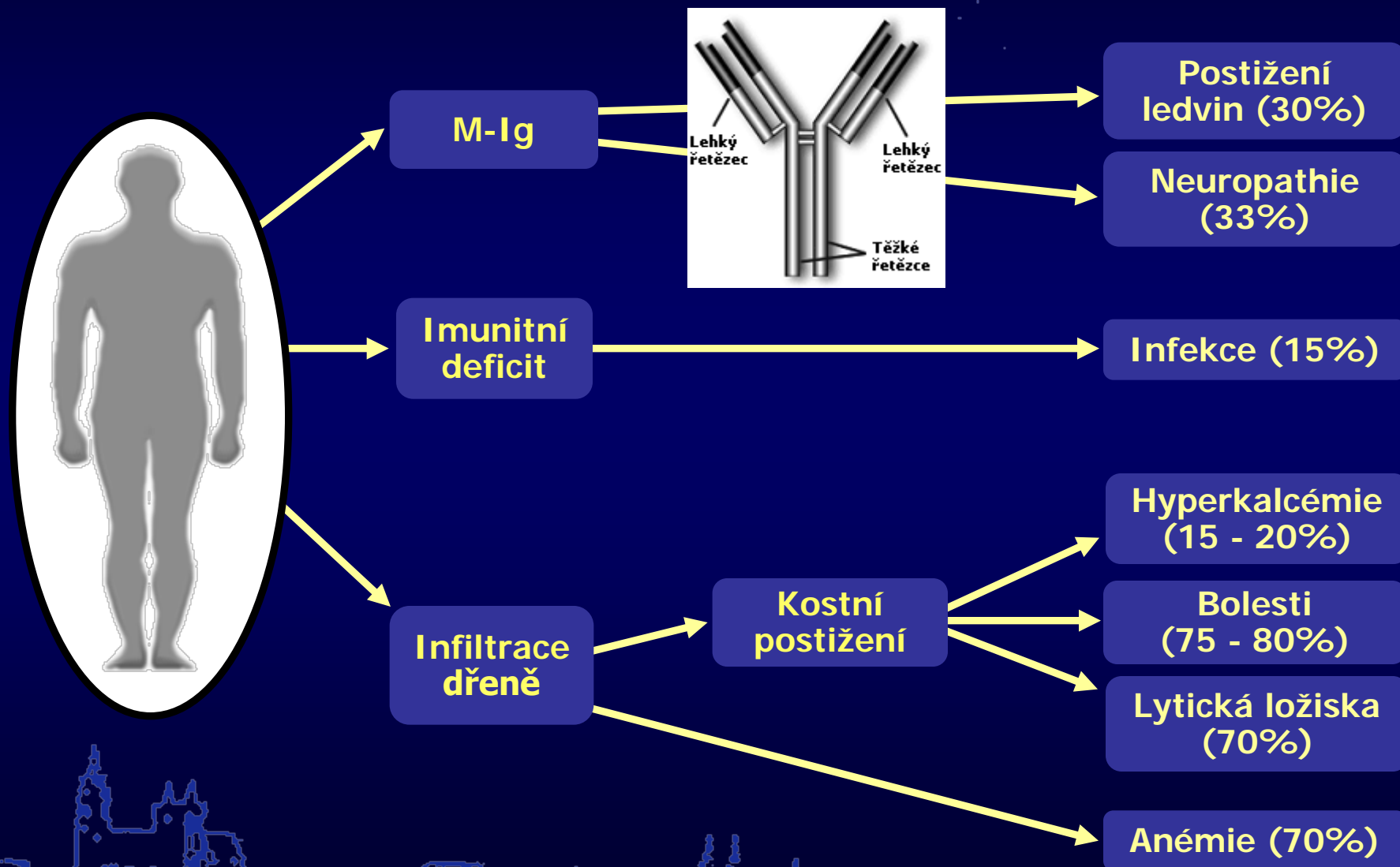
Incidence a mortalita



Incidence a mortalita



Základní charakteristiky MM



Mezníky léčby MM: shrnutí

1. rok 1962 ⇒ „**éra konvenční chemoterapie**“
 - 1993: medián OS 2 roky, 10-leté přežití ⇒ 5%
2. rok 1984 ⇒ „**počátek transplantační éry**“
 - 2000: medián OS 4 roky, 10-leté přežití ⇒ 10%
3. rok 1999 ⇒ „**začíná éra nových léků MM**“
 - 2013: medián OS 7 let, 10-leté přežití ⇒ 30%

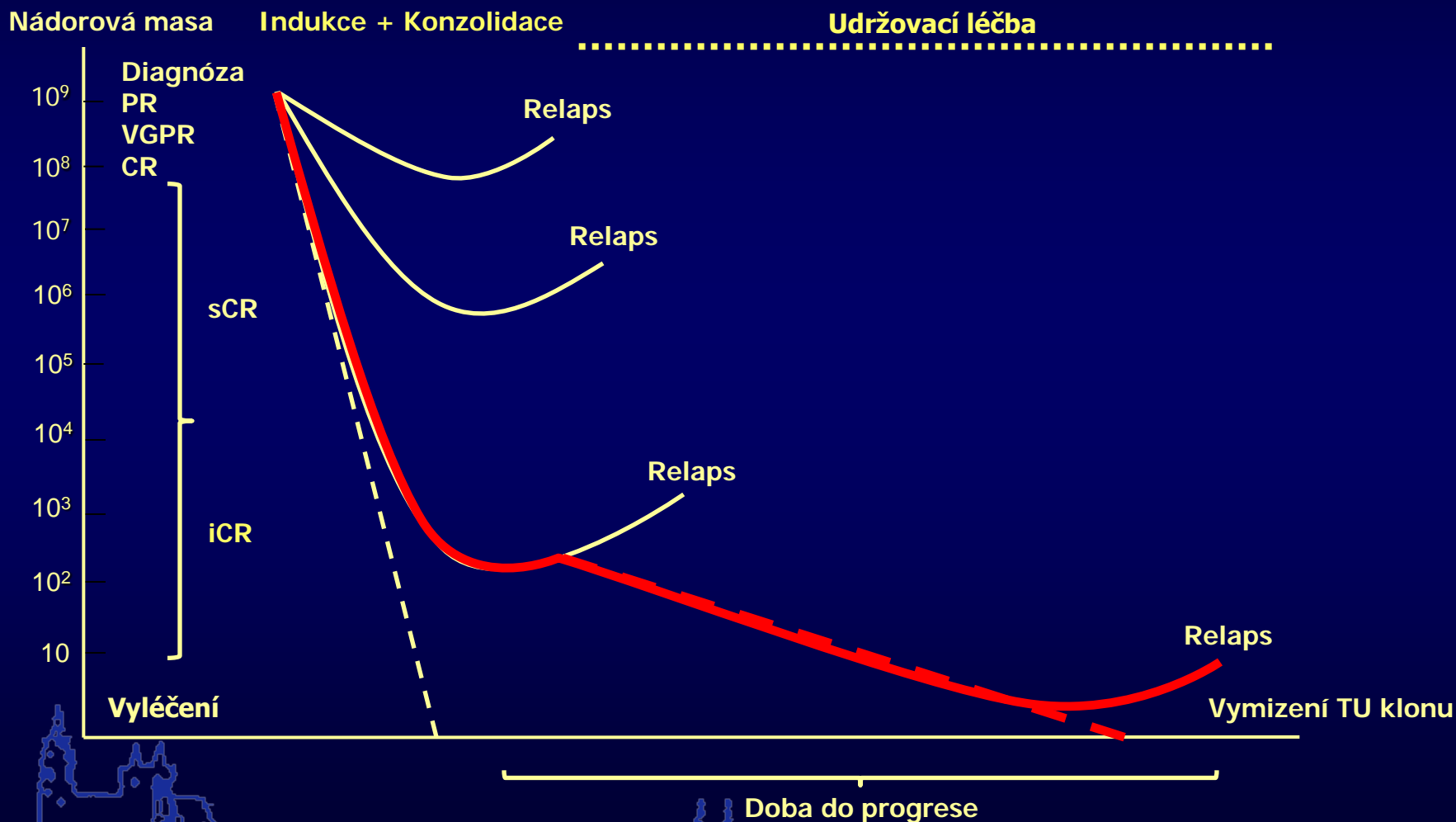


mnohočetný myelom = chron. onemocnění !

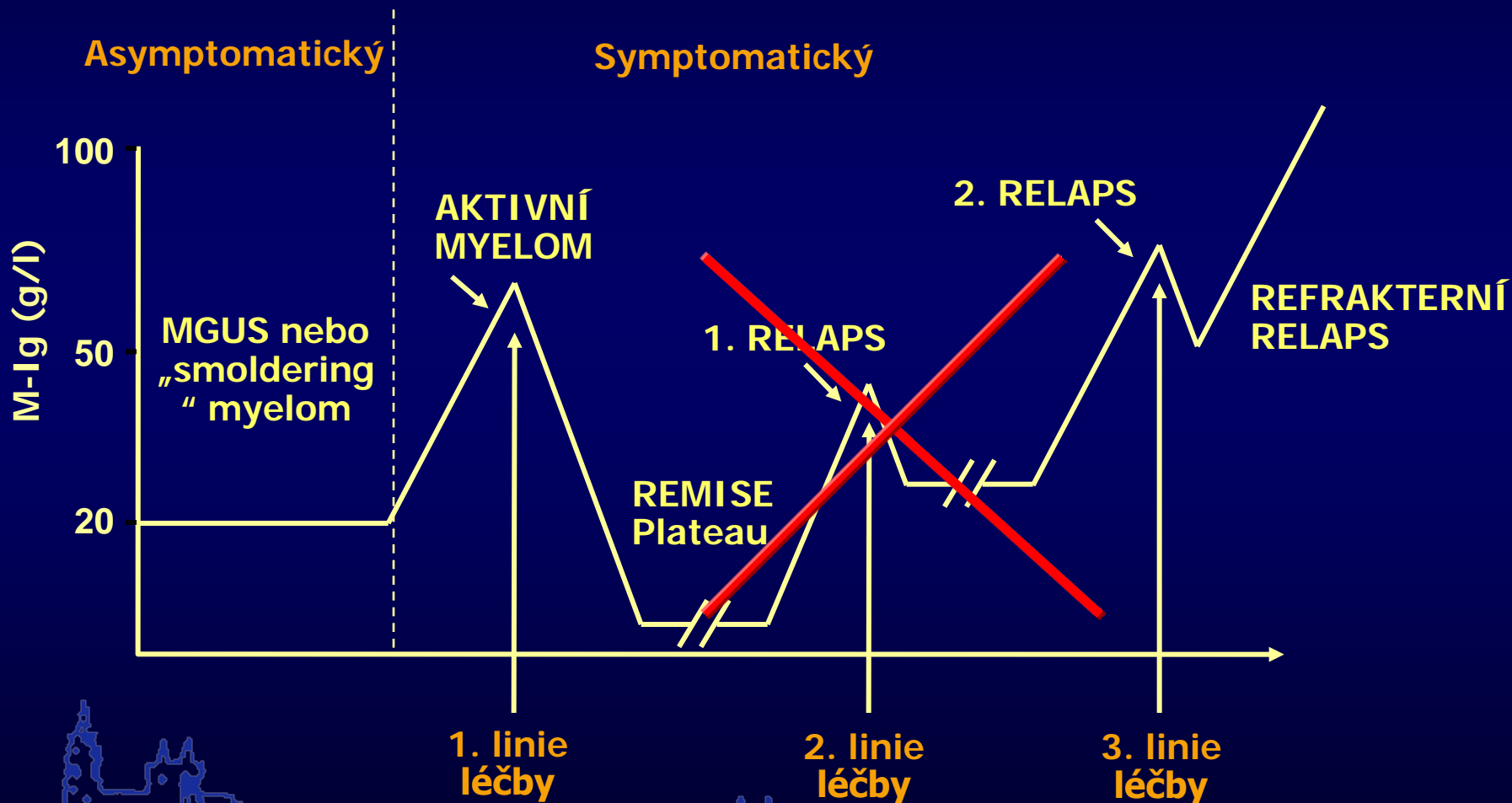


Cíl současné léčebné strategie

⇒ již ne pouze CR, ale nově iCR = imunofenotypová CR !



Budoucí průběh onemocnění (?)



Význam odborných skupin

- jde o obecný jev nejen v onkohematologii
- např. CMG, KLS, CELL, Česká CLL skupina aj.

Česká myelomová skupina  - zal. 2001

- spolupráce v rámci vědy, výzkumu, ale i při vzdělávání nemocných
- společné granty a guidelines MM (posl. 2014)
- hlavní projekty: RMG, CRAB a Amyloidóza

EMN/CMG studie



CMG 2008 junior



CMG 2010 senior

CMG 2012 junior

CMG 2014 junior

spolupráce v rámci

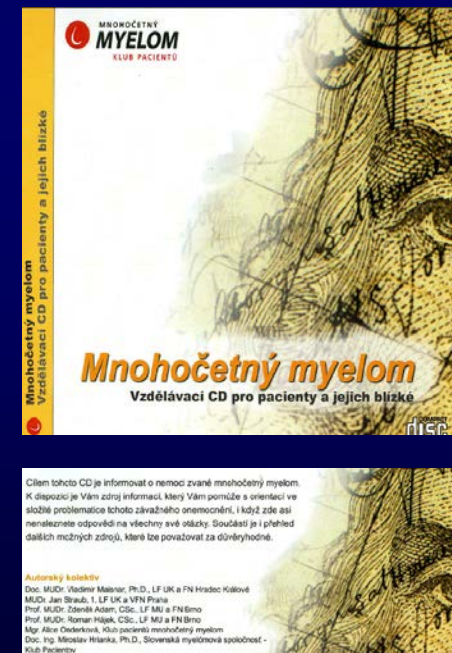
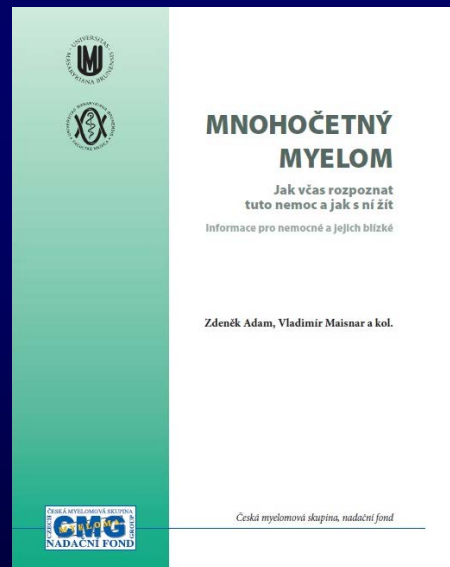
European Myeloma Network

Vzdělávání nemocných s MM

= informovaný nemocný lépe spolupracuje !

- těsná spolupráce s patientskou organizací při přípravě vhodných materiálů

- vlastní příručky
- vzdělávací CD
- webové stránky
- čtvrtletní bulletin



Projekt IGA NT 12215-4/2011

- **„Racionalizace léčby MM“**
 - ... prospektivním mapováním incidence mnohočetného myelomu, dále vyhodnocením efektivity různých terapeutických variant a sledováním nežádoucích účinků léčby u nemocných s tímto nádorovým onemocněním v ČR.
 - **další rozvíjení Registru monoklonálních gamapatií**
 - provoz RMG byl zahájen 1. května 2007
 - vstup do databáze je přístupný ze stránek CMG (www.myeloma.cz)
 - v současnosti zadává data do registru již 18 center z ČR a 4 ze Slovenska

Česká myelomová skupina

Hlavním cílem spolku CMG je organizace a koordinace výzkumu a klinických aktivit v České republice v oblasti mnohočetného myelomu.



9. 9. 2016



Onemocnění krve a mnohočetný myelom. Choroba kostní dřeně, která vyžaduje dlouhodobou léčbu.

Radioporadna: prof. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D z IV. interní hematologické kliniky Fakultní nemocnice Hradec Králové - onemocnění krve - mnohočetný myelom. Záznam na stránkách Českého rozhlasu.

11. 5. 2016

HOTEL SLOVAN, BRNO

Pacientský seminář – život s mnohočetným myelomem

Dne 11. května 2016 proběhl v prostorách hotelu Slovan v Brně šestý ročník vzdělávacího semináře s názvem Život s mnohočetným myelomem. Seminář pořádala Česká myelomová skupina, nadační fond ve spolupráci s Klubem pacientů mnohočetný myelom a tradičním partnerem International Myeloma Foundation.

24. 4. 2016

BRNO

To, co se děje kolem myelomu, je úžasné (Medical Tribune 08/2016)

Rozpor mezi tím, co nové léčebné možnosti umějí

12. 10. 2016



XI. Myeloma workshop Brno

Letos již 11. ročník myelomového workshopu pořádaného v Brně bude zaměřen na amyloidózy a extramedulární relaps mnohočetného myelomu, dvě stěžejní klinická i výzkumná témata současné doby. Prof. Merlini z Itálie a Dr. Wechalekar z Velké Británie budou hlavními přednášejícími tohoto setkání. Registrace: <https://www.hanzo.cz/mw>

20. 5. 2016

BRNO

Ve znamení totální terapie

V současné medicíně dochází nadále k velmi významným vědeckým posunům. Jedním z nich je změna paradigmatu některých onemocnění, které díky moderní terapii přecházejí z rychle fatálních do chronických až kurabilních. Příkladem může být mnohočetný myelom (MM)....

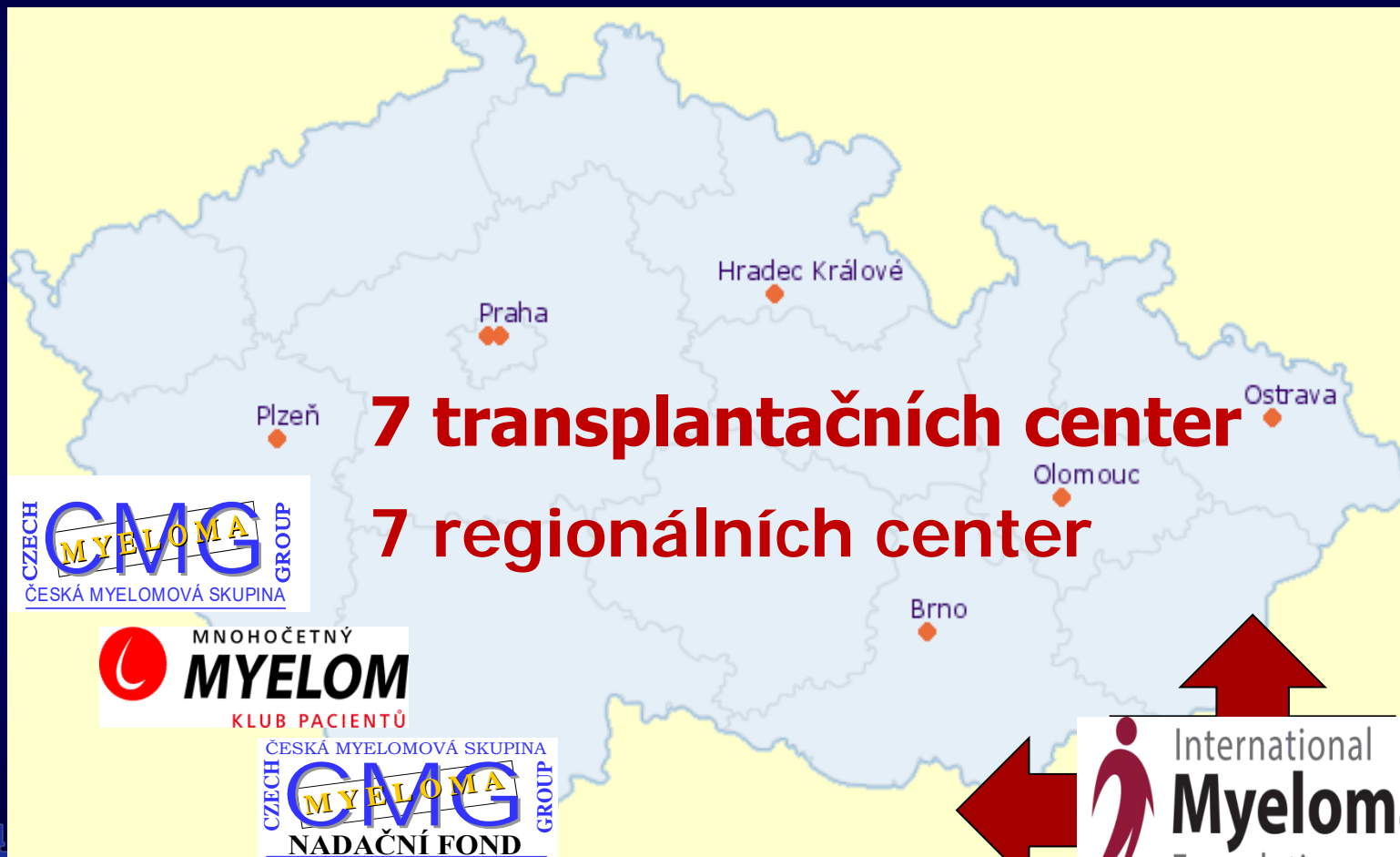
Mg
MYELOM-GRUPPE
RHEIN-MAIN



NAPIŠTE NÁM

REGISTRACE

Celkově asi 2.700 pacientů s MM



Historie CMG (1)

- 1996** - založena „brněnská“ CMG (→ studie 4W)
- 2001** - založena CMG skupina (→ studie CMG2002) a CMG nadace
- 2003** - zahájena mezinárodní spolupráce s IMF
- 2005** - uskutečněn první patientský seminář v Lednici
- 2006** - druhý patientský seminář s reprezentanty IMF



The International Myeloma Foundation (IMF)

IMF byla první organizací (založena 1990), která se věnovala pouze myelomu, a v současné době zůstává největší organizací tohoto typu. V současnosti registruje více než 100 000 mezinárodních členů.

IMF poskytuje programy a služby na pomoc výzkumu, diagnostice, léčbě a organizování péče pro nemocné s myelomem (brožury a informační letáky, semináře, aktuality a novinky v léčbě a výzkumu, odkazy a nápomocné skupiny, on-line diskusní skupiny).

www.myeloma.org

TheIMF@myeloma.org



“Jeden člověk může učinit změnu, dva mohou učinit zázrak.“
Brian D. Novis, zakladatel IMF

Historie CMG (2)

2006 - založení Klubu pacientů Mnohočetný Myelom

2007 - přípravy a následné spuštění Registru monoklonálních gamapatií s moduly MM + MGUS

2007 - CMG se stala oficiálním partnerem IMF



2008 - prof. Roman Hájek se stal jedním z členů mezinárodní pracovní skupiny pro MM (IMWG)

Historie CMG (3)

2010 - prezentovány první výstupy z RMG

2011 - zahájen monitoring efektiviti léčby novými léky v rámci RMG

2013 - přidány nové moduly pro „Waldenströmovu makroglobulinémii“ a „AL amyloidózu“ do RMG

Home

Registry entry

Registration

Data dictionary

Visualization



Clinic visualization


Consent


HelpDesk

Contacts

RMG - Registry of Monoclonal Gammopathies

Clinic	Number of patients	Centre	Number of patients
	MM MGUS		MM MGUS
 FN Brno - IHOK Brno	1008 401	 FNŠP F.D. Roosvetla Banská Bystrica - Hematologie Banská Bystrica	103 26
České Budějovice - OKH České Budějovice	106 49	FN Bratislava - Klinika hematologie Bratislava	332 95
Haviřov - Hematologické odd. Haviřov - město	61 37	UN L. Pasteura Košice - Klinika hematologie Košice	212 13
FNHK - IV. Interní hematologická klinika Hradec Králové	416 149	UN Martin - Klinika hematologie Martin	10 0
Kyjov - Transfuzní odd. Kyjov	0 0	FN Prešov - OKH Prešov	0 0
KN Liberec - OKH Liberec	147 140		
Mladá Boleslav - HTO Mladá Boleslav	32 54		
Nový Jičín - Onkologické centrum, HO Nový Jičín	60 43		
FN Olomouc - Hemato-onkologická klinika Olomouc	482 274		
Opava - Hematologické odd. Opava	46 84		
FN Ostrava - Klinika hematonekologie Ostrava-Poruba	118 94		
Pelhřimov - OHT Pelhřimov	56 111		
FN Pízeň - UKBH Pízeň	0 12		
FN Pízeň - HOK Pízeň	156 5		
VFN Praha - I. Interní klinika Praha	640 283		
FNKV Praha - OKH Praha 10	405 193		
Thomayerova nemocnice - OKH Praha 4	0 57		







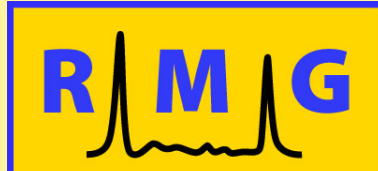
RMG: Registr Monoklonálních Gamapatií

Aktuální stav k 9. září 2016

M
e
z
i
n
á
r
o
d
n
í

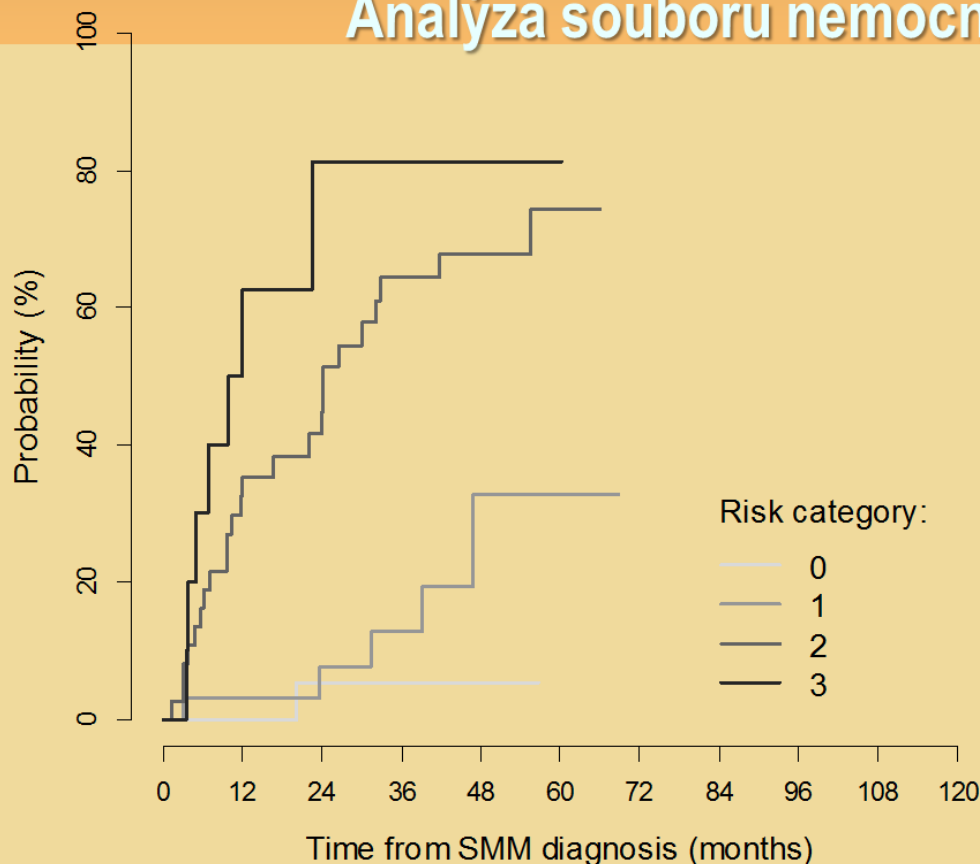
M
o
n
i
t
o
r
o
v
á
n
ý

 Clinic	Number of patients		 Centre	Number of patients	
	MM	MGUS		MM	MGUS
Dnes 22 center ⇒ 18 ČR a 4 SR					
			FN Banská Bystrica - Hematologie Banská Bystrica	0	0
			FN Bratislava - Klinika hematológie Bratislava	232	66
			UN L. Pasteura Košice - Klinika hematológie Košice	98	10
			UN Martin - Klinika hematológie Martin	0	0
			FN Prešov - OKH Prešov	0	0
			ČR:	4508 MM a 2526 MGUS	
			SR:	765 MM a 211 MGUS	
			celkový stav k 9. 9. 2016:	5273 MM a 2737 MGUS	
			⇒ 8010 nemocných s MG ! (cca +1000 nových MG/rok)		
FN Olomouc - III. interní klinika Olomouc	377	234			
Opava - Hematologické odd. Opava	35	59			
FN Ostrava - UKH Ostrava-Poruba	59	65			
Pelhřimov - OHT Pelhřimov	40	95			
FN Plzeň - HOK Plzeň	0	0			
VFN Praha - I. Interní klinika Praha	511	268			
FNKV Praha - OKH Praha 10	338	173			
TN - OKH Praha 4	0	47			



RMG – ukázky výsledků analýz společných dat

Analýza souboru nemocných s A/SMM



Risk factors for Model 1

Immunoparesis any

Serum M-protein quantity² ≥ 23 g/l

iFLC/uFLC > 30

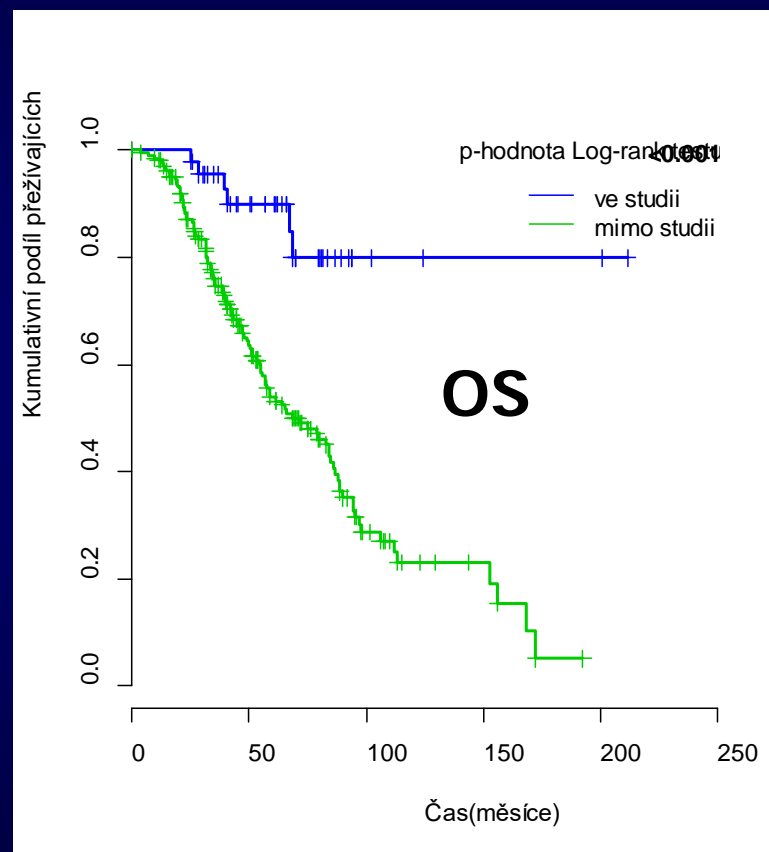
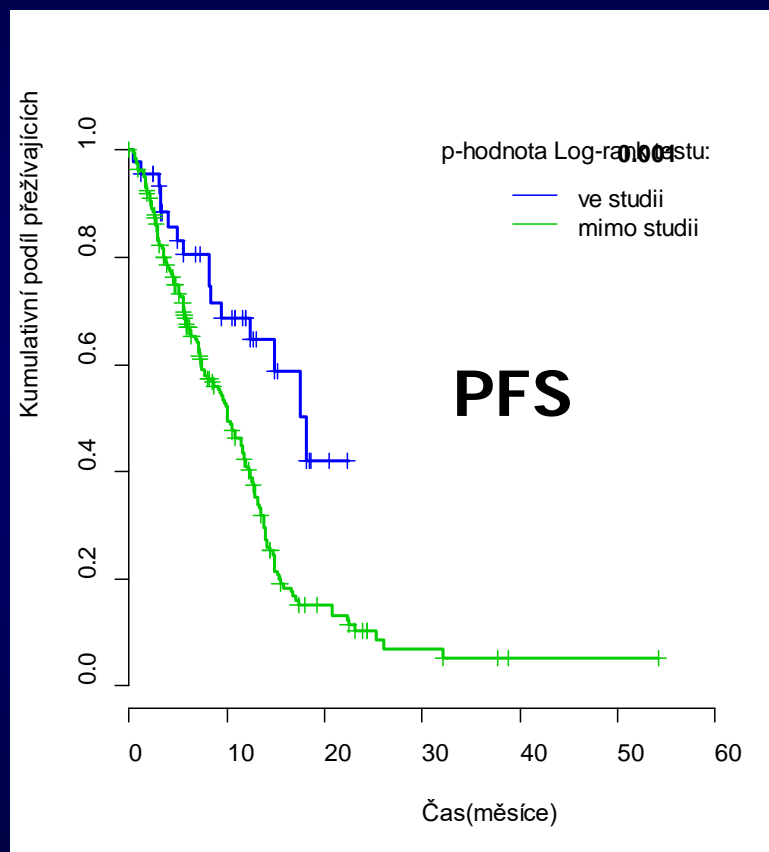
² in case of IgG isotype M-protein quantity taken only from M-prot (column N)



Cumulative progression (%)	Model 1			
	0 (N=26)	1 (N=34)	2 (N=41)	3 (N=12)
Median (95% CI)	<i>not reached</i>	<i>not reached</i>	24.3 (16.4-32.2)	9.9 (2.7-17.0)
1 year	0.0 (-)	3.1 (0.5-20.2)	35.4 (22.3-53.0)	50.0 (24.7-81.6)
2 years	5.3 (0.8-31.9)	7.5 (1.9-27.4)	44.8 (30.2-62.6)	81.3 (47.1-98.8)
3 years	5.3 (0.8-31.9)	12.7 (4.2-35.1)	64.3 (48.2-80.0)	81.3 (47.1-98.8)
5 years	-	32.8 (12.9-68.2)	74.3 (56.4-89.2)	-
10 years	-	-	-	-

Výstupy z RMG – léčba: Revlimid

⇒ porovnání léčby ve studiích a „na pojišťovnu“ v ČR

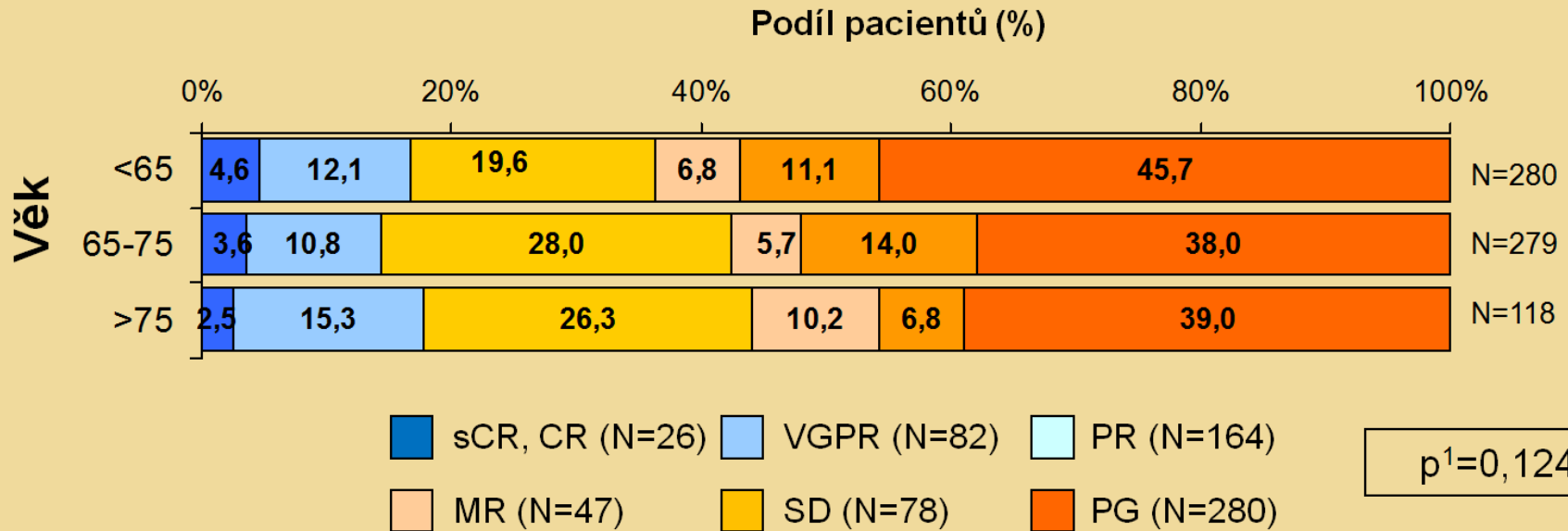


= léčba Rd: 46 pacientů ve studiích a 204 pacientů na poj.

Maisnar et al., poster na EHA 2013.

RMG – ukázky výsledků analýz společných dat

Výsledky léčby Revlimidem s ohledem na věk



	<65 (N=280)	65-75 (N=279)	>75 (N=118)
ORR	102 (36,4%)	118 (42,3%)	52 (44,1%)
CBR	121 (43,2%)	134 (48,0%)	64 (54,2%)

ORR = léčebná odpověď PR a lepší

CBR = léčebná odpověď MR a lepší

¹p-hodnota ML Chi square testu

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 odrážející nároky CMG a center = plasticita**
 - **nově sledování nemocní s ALA a M. Waldenström**
- **zvyšující se objem dat zvyšuje nároky na datamanažery i monitoring = zatím jediný monitorovaný registr v ČR !**
- **výhody z funkční databáze = jednotný sběr dat usnadňuje spolupráci mezi centry a přináší potřebné výstupy pro jednání s pojišťovnami a přípravu nových guidelines !**
 - ⇒ zejména sledování efektivity léčby „novými léky“
 - ⇒ přímo se nabízí možnost řešení společných projektů

Edukační program CRAB

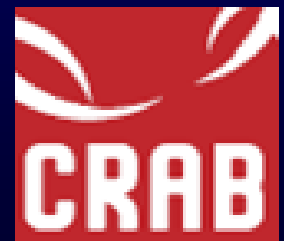
Zaměřen na zlepšení kvality života pacientů s MM a to cestou časnějšího stanovení diagnózy.

= program byl cílen na praktické lékaře a lékaře těchto odborností, které první zachytí symptomy MM.

Trvání: 2007 – 2013

Dosažené výsledky:

- Zlepšení časné diagnostiky pacientů s novým MM, která byla definována 3 měsíci od prvních příznaků z původních 53,5 na 68,8 %.



Klub pacientů Mnohočetný Myelom (KPMM)

Předseda: Petr Hylena

Koordinátorka: Alice Onderková

Počet členů: 220

Založen: 2006



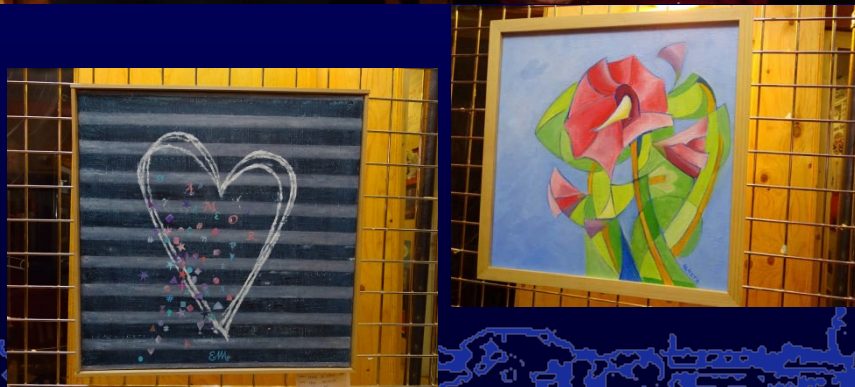
Důvody existence?

- Nabízí pacientům informace z různých oblastí
- Organizování akcí s experty různých odborností
- Hledání životních příběhů a zkušeností

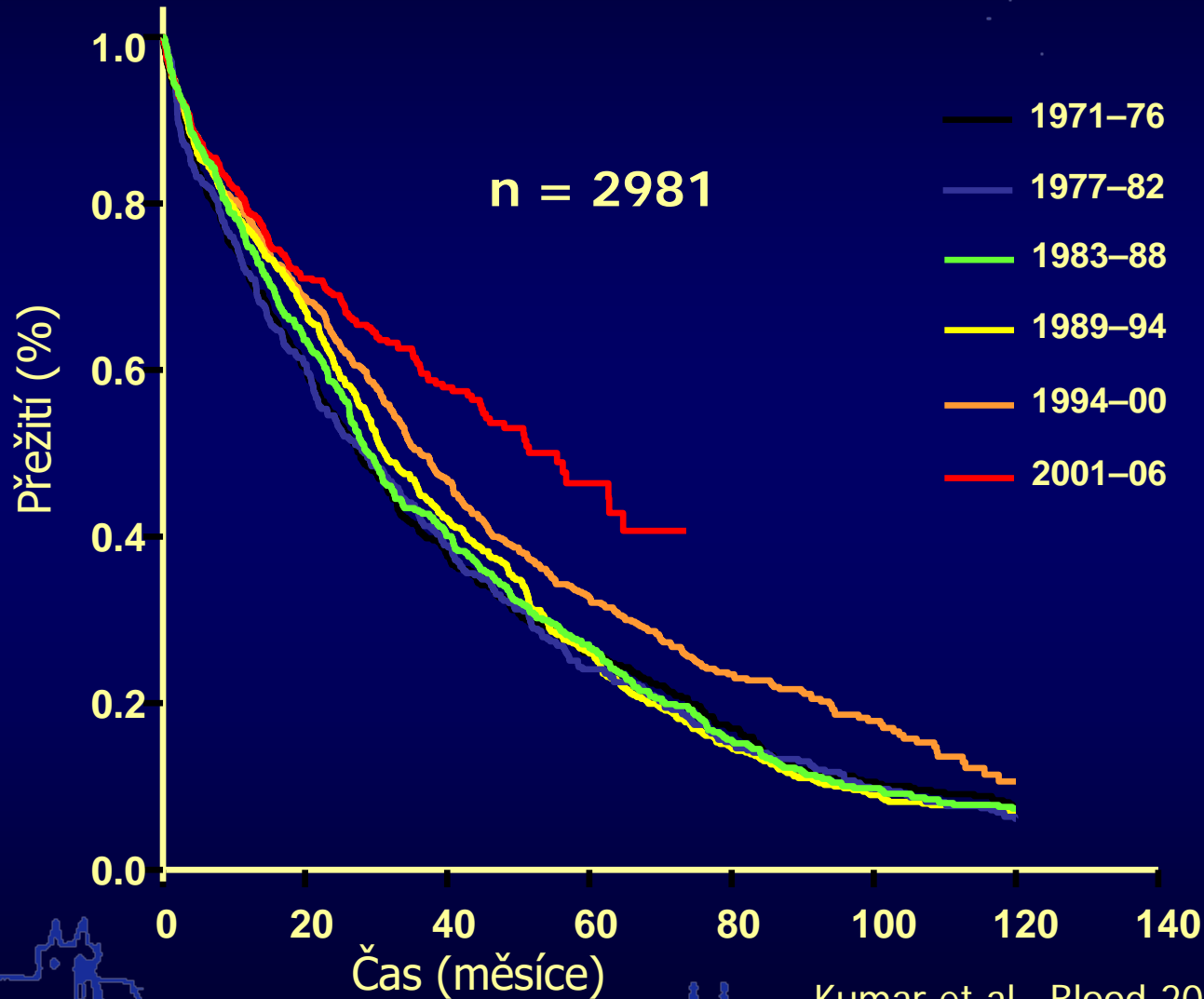
Spolupráce s Nadiou Elkebir od Mikulova 2013



Společné charitativní akce

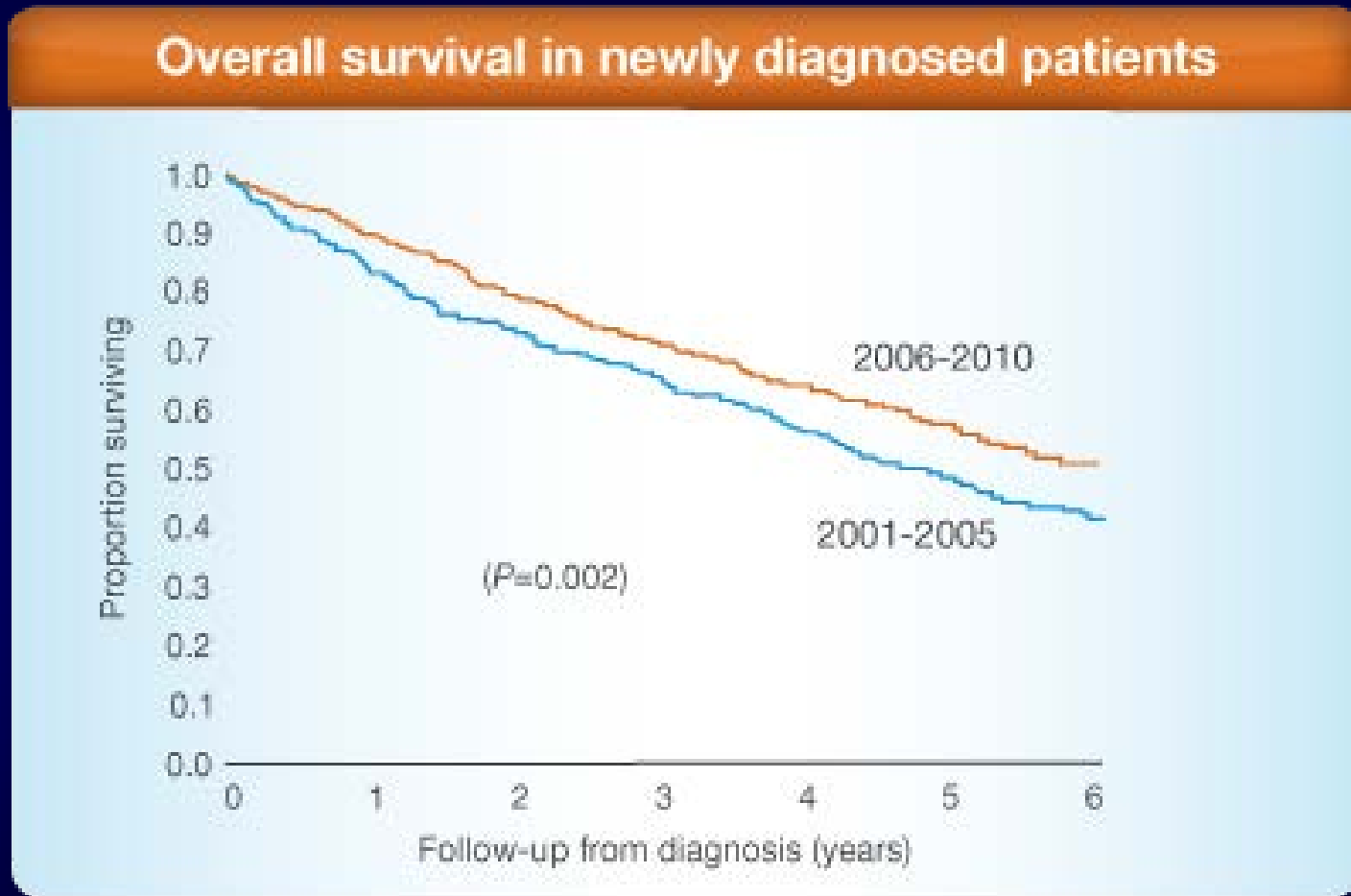


Vývoj výsledků léčby MM



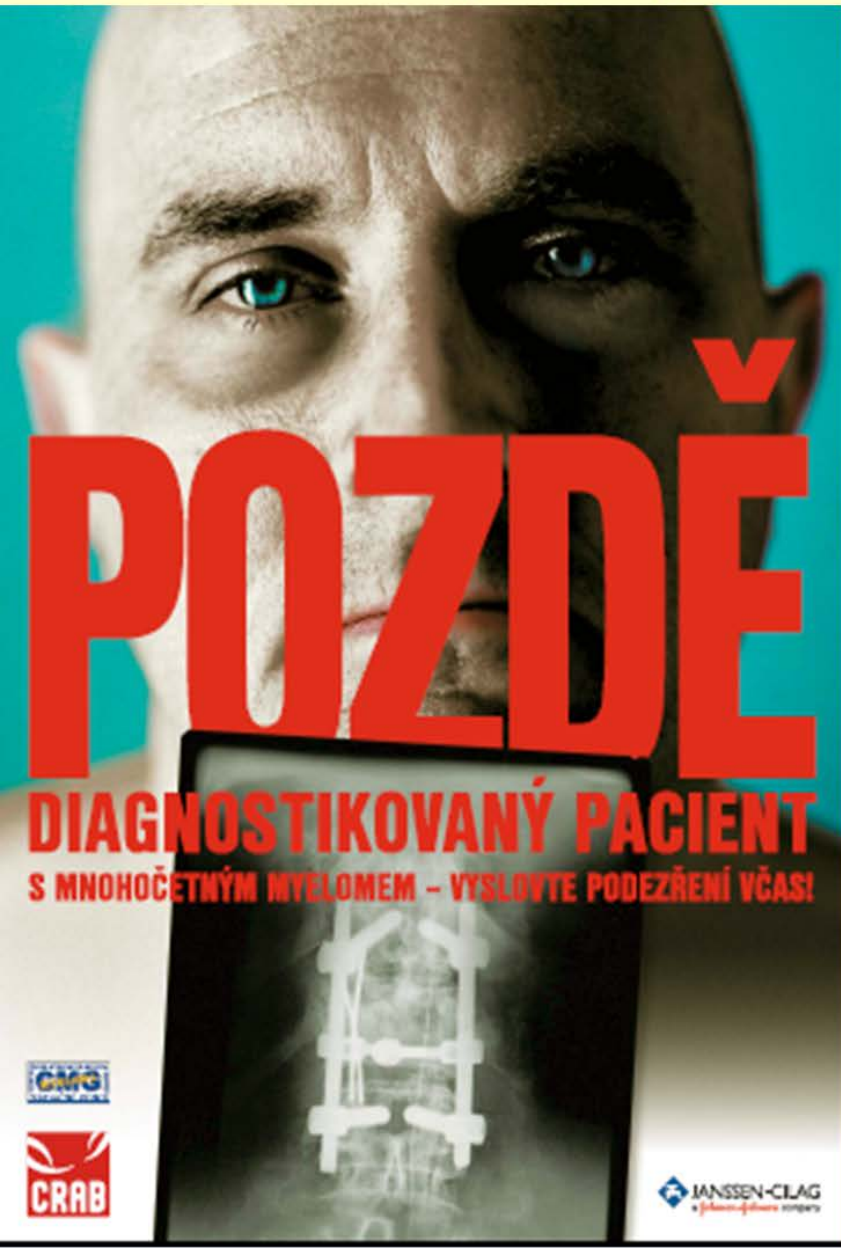
Kumar et al., Blood 2008; 111(5): 2516.

Zlepšování dlouhodobého přežití

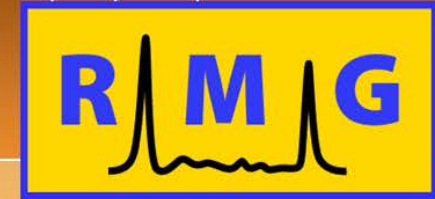


Kumar et al., 2014, Leukemia 28: 1122

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



Registr monoklonálních
gamapatií



Časnou diagnostikou za
lepší kvalitu života !



Děkuji za pozornost !

www.myeloma.cz

