

CMG – zpráva o činnosti za rok 2005 (1)

□ Čejkovice IV/2005 – 5. plenární schůze členů CMG

➤ Schválení tezí „Zprávy občanského sdružení CMG za rok 2004“

- <http://now.myeloma.cz>

- základní informace (org. struktura)**
- činnost a aktivity občanského sdružení**
- účetnictví občanského sdružení**
- revizní zpráva o hospodaření OS CMG za rok 2004**
- zpráva předsednictva OS CMG**
 - uskutečněné aktivity**
 - rozpracované aktivity**

CMG – 1. setkání předsednictva CMG, 1.4.2005-Čejkovice (2)

➤ Aktuální problematika

- S rozpaky přijata nízká účast členů předsednictva z ČR i ze Slovenska (přítomno 9, nepřítomno 10 členů)
- Příprava CMG workshopu ve Vysokých Tatrách
- Spolupráce s nadací International Myeloma Foundation (IMF)
 - publikace „Velcade“ a „Thalidomid“
 - příprava patientského semináře v Lednici
- Aktivita spolupráce s European Myeloma Network
 - MM studie Revlimidu vs. MP+Revlimid
- Teze nového protokolu studie CMG 2006
 - Mezinárodní randomizovaná studie fáze III. pro nově diagnostikované pacienty s MM (Rakousko, Polsko, Maďarsko)
 - Klíčovou otázkou je zajištění dostupnosti nových léků
- Nová „guidelines“ pro diagnostiku a léčbu MM 2005 (Z. Adam), *Supp.1, Transf Hemat dnes*
- Přijetí zásad o zařazení Thalidomidu a Velcadu do rutinní léčby – vazba na 6 koord. center
- Prezentace činnosti CMG a předběžného designu klinické studie „CMG 2006“ v rámci EBMT, 21.3.2005, *Praha-R.Hájek (CMG), J.Walewski (Polsko), N.Zajer, T. Mazzi (Maďarsko)*
- Hodnocení ekonomické situace – zdroje podpory?
 - otevřena otázka autora grantu pro „výzkumné sestry“
- Standardizace v biochemii – výsledky publikovat (M. Tichý)
- Diskuse ke Zprávě o činnosti OS CMG za rok 2004 (V. Ščudla)
- Zpráva revizní komise (L.Novosadová)

CMG – 1. setkání předsednictva CMG, 1.4.2005-Čejkovice (3)

➤ **Klinická studie CMG 2002**

- **Přiját návrh na změnu monitorky studie** (*S. Vostrejšová*)
- **Náběr do studie výborný – 112 pac./rok 2004, pokles náběru na Slovensku (56%)**
- **Vysoká ztráta před ASCT (24%)**
- **Dodržovat LWH při VAD, vypracovat modifikaci dodatku profylaxe TEN** (*P.Kessler*)

➤ **Plánované aktivity CMG**

- **Satelitní sympozia v rámci HD v Olomouci** (*Z. Adam, V. Ščudla*)
- **Slovensko-český sjezd ve Vysokých Tatrách**
 - **edukační přednášky** (*E. Tóthová*)
- **Mikulášský seminář Brno** (*R. Hájek*)
- **Seminář pro pacienty s MM v Lednici 1.-2.září 2005)** (*I. Mareschová, R. Hájek*)
- **Příprava publikací výsledků „4W“ a „CMG 2002“ studie – zatím „nezralá“ data**
- **T2 model – zapojení více center**
 - **příprava nové větve T2 modelu** (*A. Křivanová*)
- **Analýza VLŘ – senzitivita při KR** (*R. Hájek*)

CMG – 2. setkání předsednictva CMG, 17.6.2005-Olomouc (4)

➤ Aktuální problematika

- **Schválena studie hodnocení analgetického efektu Bodronatu v případě stejné cenové relace se Zometou**
- **Doporučení profylaxe TEN LMWH (4% vs 9% v CMG studii)**
 - definitivní podklady (*P. Kessler*), proplácení ZP, zařadit do „guidelines“
- **Hodnocení T2-modelu, Thalidomid v udržovací léčbě (100 mg) neprodloužil trvání 2. remise u 1/3 nemocných, přechod na Thal-Dex (nový protokol, *A. Křivanová*)**
- **CMG 2006**
 - Velcade v indukčním režimu formou VTDx3 (?)
 - Konzolidace Velcade+Prednison?
- **Příprava studií**
 - Pharmion: Thal vs. Dex (?)
 - EBMT: VTD vs TD u relapsů po ASCT, účast center vítaná
- **Příspěvek do „občasníku“ (*K. Stuchlíková*)**
- **Program CMG ve Vysokých Tatrách (*E. Tóthová, R. Hájek*)**
 - MM workshop
 - mezinárodní diskuse nad protokolem CMG 2006

CMG – 2. setkání předsednictva CMG, 17.6.2005-Olomouc (5)

- **Vydání „2. guidelines CMG“ (září 2005) (Z. Adam, R. Hájek, V. Ščudla - ČHS) (E. Tóthová, M. Mistrík - SHS) včetně výběru časopisu**
- **Termín a program „Čejkovice 2006“**
 - eduk. blok selhání ledvin, infekční komplikace?
- **Organizace semináře pro pacienty v Lednici (I. Mareschová)**
- **Zkrácená verze inf. brožury pro nemocné s MM (J. Straub)**
- **Analýza senzitivity VLR při KR (R. Hájek), ~ 50% nemocných může být monitorovaných s pomocí VLR**
- **Program a datum „zimního soustředění“**

➤ **Neprobrané věci**

- **Nedosažena „rozpočtová rovnováha“ studie**
- **Soubor přednášek Čejkovice jako supplementum (?)**
- **Zajistit půlroční informaci o specifickém „léčebném programu thalidomid“ pro MZ ČR a SUKL**
- **Vyřešení úhrady Myrinu na Slovensku?**

CMG – zasedání CMG Tatry 2006, 30.9.2005, Štrbské Pleso (6)

- **Edukační přednášky** v rámci XIV. Slovensko-Českého hematologického kongresu (*E. Tóthová, R. Hájek, V. Ščudla*)
- **Výklad nové reedice „Guidelines pro diagnostiku a léčbu MM“** v rámci CMG
 - **Principy použití nových léků dle „guidelines“** (*R. Hájek*)
 - **Thalidomid – léčba relapsu** (*J. Straub*)
 - **Protokoly „CTD junior“ a „CTD senior“** (*M. Zemanová, R. Hájek*)
 - **Velcade v léčbě relapsu** (*E. Tóthová*)
 - **Protokoly „VTD junior“ a „VTD senior“** (*E. Gregora*)
 - **Profylaxe TEN u indukční léčby MM a léčbě Thalidomidem** (*P.Kessler*)
 - **Řešení specifických toxicit Velcade** (*L. Pour*)
 - **Organizační schéma léčby MM v CMG** (*V. Ščudla*)
- **Mezinárodní diskuse** o protokolu klinické studie **CMG 2006** (*R. Hájek*) (Polsko, Maďarsko, Rakousko)
 - Indukce VTD x 2-3
 - Potransplantační léčba: Vel + KS vs. Thal-KS (?)

□ **CMG – vzdělávací seminář pro nemocné s MM a jejich příbuzné, 2.-3.září 2005, Lednice (7)**

- **Organizace CMG** (*I. Mareschová, R. Hájek*) a **IMF**
- **120 účastníků z České a Slovenské republiky s MM**
 - zájem převyšoval kapacitu sálů a ubytování
- **Náplní problematika diagnostiky a léčby MM**
 - přednášející ze všech koordinačních center (*R. Hájek, J. Minařík, E.Gregora, I.Maisnar, P.Kotouček, J.Straub, O.Sláma*)
- **95% zájem o účast v Poděbradech 2006**
- **CMG – Mikulášský seminář CMG**
 - **Přehled činnosti v roce 2005 a plány pro rok 2006**
 - **Přehledy aktivit**
 - klinických (*M.Krejčí, L.Pour, J.Bačovský*)
 - společenských (*K.Stuchlíková*)
 - výzkumných (*J.Vigášová, V.Maisnar, P.Kotouček*)
 - **Design „CMG 2006“** (*R.Hájek*)
 - **„Co-trial“**
 - bisfosfonáty (*Z.Adam*)
 - profylaxe TEN (*P.Kessler*)
 - profylaxe mukozitidy (*E.Gregora*)
 - **Registr nemocných s MM** (*I.Dušek*)

CMG – zimní zasedání, 2.-5.2.2006 (8)

- **Program Čejkovice/Velké Bílovice 6.-8.4.2006**
 - viz – pozvánka/materiály
- **Seminář pro pacienty a info brožury, 1.-2.9.2006 Poděbrady**
(I.Mareschová)
- **Příprava výstupů z činnosti CMG**
 - publikační
 - mezinárodní kongresy: ASH, ISH, EHA
- **Granty a ekonomická nezávislost**
- **Specifický léčebný program pro Myrin (končí 31.5.2006)**
- **Databáze a registry MM a MGNV v ČR (?)**
- **Vznik Slovenské myelomové společnosti**
- **Klinické studie CMG**
- **Studie „CMG 2006“ (rozhodující je postoj firem, jež by zajišťovaly studii novými léky)**

CMG – přehled výstupních aktivit v roce 2005 (9)

- **Doporučení CMG „Diagnostika a léčba mnohočetného myelomu“ (Myelomová sekce ČHS a experti Slovenské republiky), *Transf Hematol dnes*, 2005;11, Suppl 1, 3-51 (Z.Adam)**
- **Inf. brožura pro nemocné s MM, Lednice 2.-3.září 2005 (I. Mareschová)**
- **Základní informace pro nemocné**
 - **Léčba thalidomidem a bortezomibem**
 - **Klinické studie a myelom**
- **Zkrácená verze informační brožury pro nemocné s MM (J.Straub)**
- **I.Špička et al.: Mnohočetný myelom a další monoklonální gamapatie, Galén 2005**
- **Prezentace na „10th International Myeloma Workshop“, 10.-14.4.2005, Sydney, *Haematologica&hematol J* 2005;90:Suppl.1**
 - R.Hájek (16), V.Ščudla (11), Z.Adam (11), E.Tóthová (6), M.Schützová (5), V.Maisnar (4), I.Špička (3), E.Gregora (3), M.Mistrík (2)
- **K. Indrák et al.: Minimální doporučená strategie u nejčastějších hematologických malignit ČHS ČLS JEP**
 - **Minimální doporučená léčebná strategie u mnohočetného myelomu (V.Ščudla, Z.Adam, R.Hájek)**
- **Grant IGA ČR NR 8183-4 : Zemanová et al.: Molekulárně-cytogenetická analýza značených plazmatických buněk a prognostický význam klonálních chromosomových aberací u mnohočetného myelomu**
- **Koza et al.: Návrh transplantačních indikací (CMG připravuje pro MM)**
- **Príspevky do časopisu Onkologická péče (Z.Adam, M.Zemanová)**
- **Publikace v časopisech s IF: R.Hájek, V.Ščudla, T.Buchler, J.Bačovský, V.Křivanová atd.**

CMG – závěrečná zpráva 2005 (10)

➤ Závěr:

- Prohloubení spolupráce pracovišť z ČR a Slovenska
 - Úspěch 1. semináře pro nemocné s MM a jejich blízké (*IX/2005, Lednice*)
 - Zvýšení/zviditelnění CMG navenek (inf. brožury, koordinovaná prezentace dílčích aspektů činnosti (*IMW Sydney!*))
 - Navázání mezinárodních kontaktů (*IFM, EMN, pracovišť z Polska, Maďarska*) v rámci přípravy „CMG 2006“
 - Inovace „guidelines“ pro MM
 - Významné začlenění Thalidomidu a Velcade do léčby MM, participace a příprava účasti na mezinárodních studiích (*CEMGS, EMN, EBMT*)
 - Trpělivost/nasazení při přípravě podkladů pro SUKL, MZd, ČHS, ZP a ekonomického zajištění (*R. Hájek*)
- Naděje: zahájení nové klinické studie CMG 2006/resp. 2007?

☐ PODĚKOVÁNÍ:

- všem účastnickým pracovištím, zejména ale kolektivu brněnského koordinačního centra (*R. Hájek et al.*)
- vedení fy. Roche, Jansen-Cilag, Schering, Schering-Plough, Amgen umožňujících zajištění průběhu studie