

„Klinická studie CMG 2006 - stav příprav

Roman Hájek

Velké Bílovice 8.4.2006



Klinické studie CMG s cílem dosáhnout dlouhodobého přežití **20%** v období 1995-2006

- ROK 1996

studie 4W

počet zařazených
pacientů

za 4 roky:

248

- ROK 2002

studie

CMG 2002

počet zařazených
pacientů

za 4 roky:

480

- ROK 2006

studie

CMG 2006

počet zařazených
pacientů

za 4 roky:

850

Klinické studie CMG s cílem dosáhnout dlouhodobého přežití **20%** v období 1995-2006

• ROK 1996

studie 4W

počet zařazených
pacientů

• ROK 2002

studie

CMG 2002

počet zařazených
pacientů

• ROK 2006

studie

CMG 2006

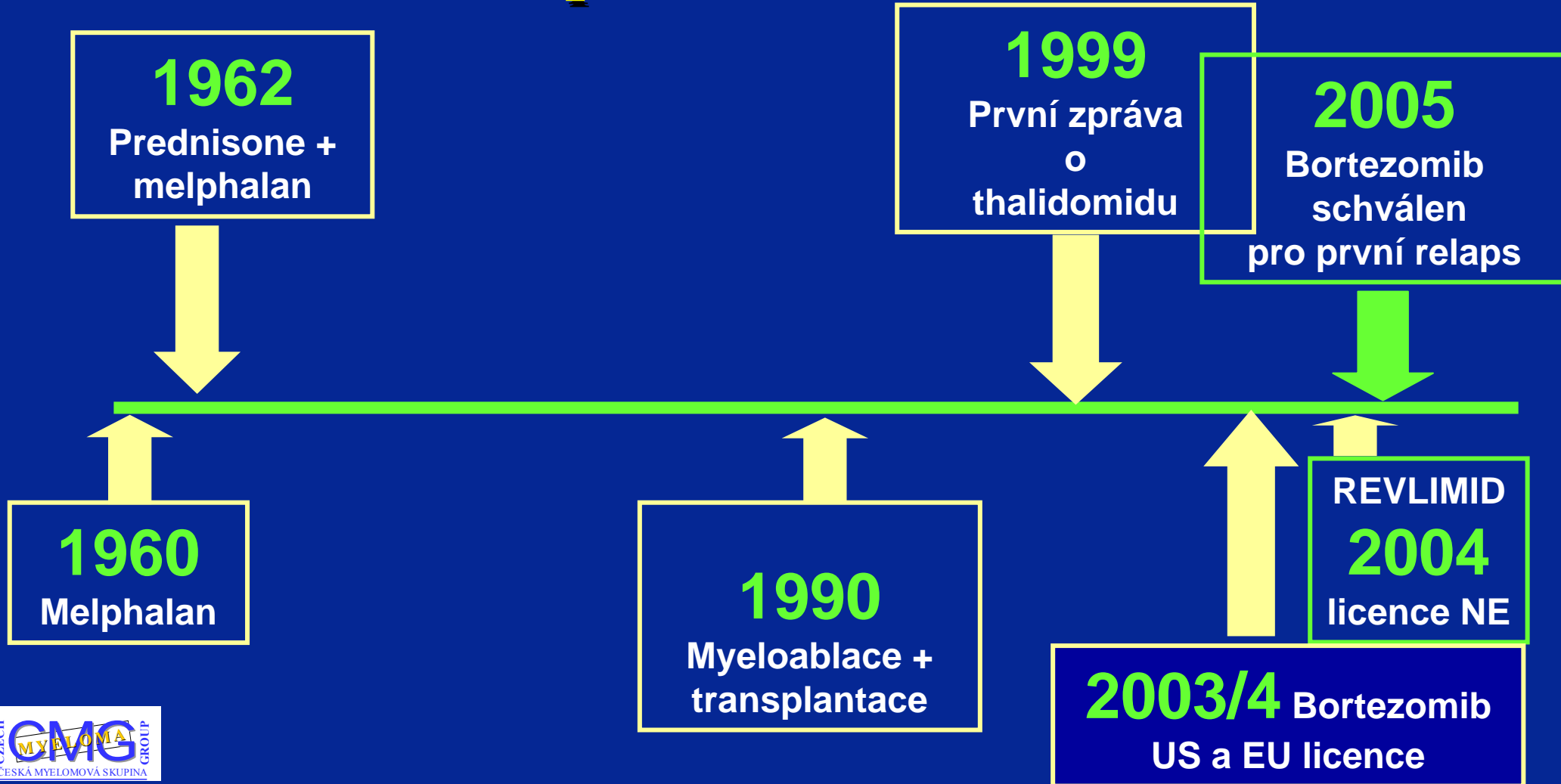
počet zařazených
pacientů

za 4 roky:

850

**Pokrok díky zavedení
autologní transplantace
do rutinní léčby.**

Pokrok v léčbě mnohočetného myelomu za posledních 40 let



Klinické studie CMG s cílem dosáhnout dlouhodobého přežití **33%** v období 2006-2015

• ROK 1996

• ROK 2002

Pokrok díky kombinaci autologní transplantace s novými léky.

Prvním cílem je dosažení 50% kompletních remisí (oproti 30% kompletních remisí v období 1996-2006)

• ROK 2006

studie

CMG 2006

počet zařazených

pacientů

za 4 roky:

850

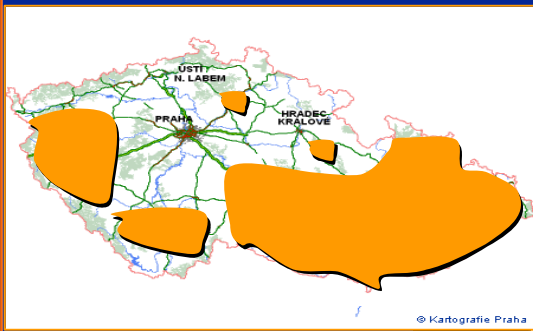
Klinické studie CMG s cílem dosáhnout dlouhodobého přežití 33% v období 2006-2015

• ROK 1995

• ROK 2000

• ROK 2005

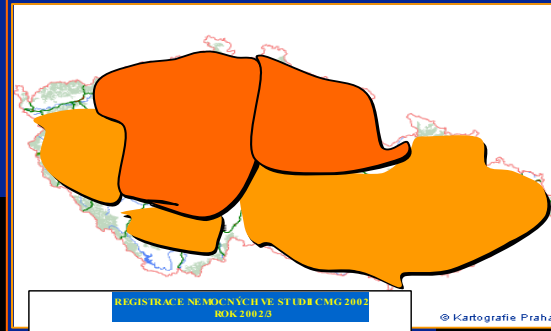
SROVNÁNÍ STUDIE 4W & CMG 2002



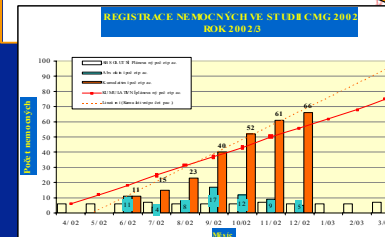
4W



SROVNÁNÍ STUDIE 4W & CMG 2002



CMG 2002



DESIGN of the trial 2006

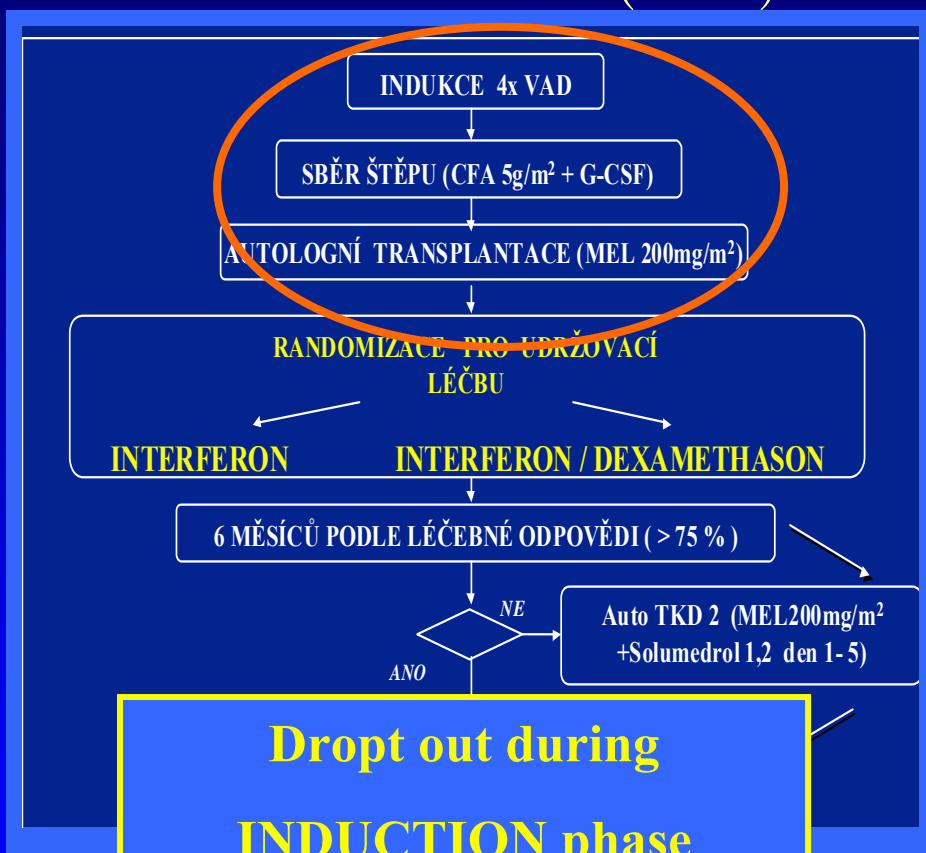
INDUCTION using new drug combination

Aim:

shorter, more effective and safer induction regimen as the high standard for all pts. before AT.

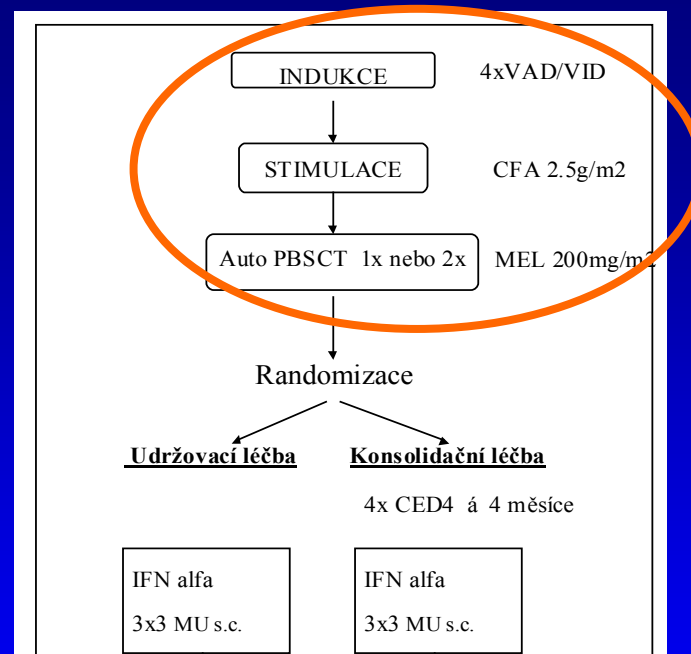
Randomized Trials of CMG

Clinical Trial 4W (1996)



Dropt out during INDUCTION phase (4xVAD) in the trial 4W in period 1996-2002 was 25%

Clinical Trial CMG 2002



Dropt out during INDUCTION phase (4xVAD) in the trial CMG 2002 is 24%

INDUCTION using new drug combination

- **Estimation:**

1. Drop out < 10 %;
(in our hand 24% with VAD and 6 months induction)
2. RR after 4 cycles (85% ORR) similar as RR after 4xVAD (80% ORR) with higher frequency of CR = 8% vs . 20%
3. Shorter treatment period from the start to transplantation (reduction of 20%)
CTD/VTD arm \pm 120 days vs 150 days

GRAFT COLLECTION using standard regiment

Aim:

safe and easy collection of sufficient number of CD 34+ cells for et least 2 auto PBSCT

- **Estimation:**
 1. **≥ 95 % of successful graft collections**
 2. **0% of mortality**

MYELOABLATIVE REGIMEN

Aim:

**safe and STANDARD REGIMEN MEL
200/m² = no EXPERIMENTS**

- **Estimation:**

One AT is sufficient

**Tandem optional for pts. Who did not
achieved VGR ($\geq 90\%$ of MIG reduction)**

Safe procedure = $\pm 2\%$ of TRMortality

POST- AT TREATMENT

(Maintenance and/or consolidation)

Aim:

Scientific target of the trial CMG 2006

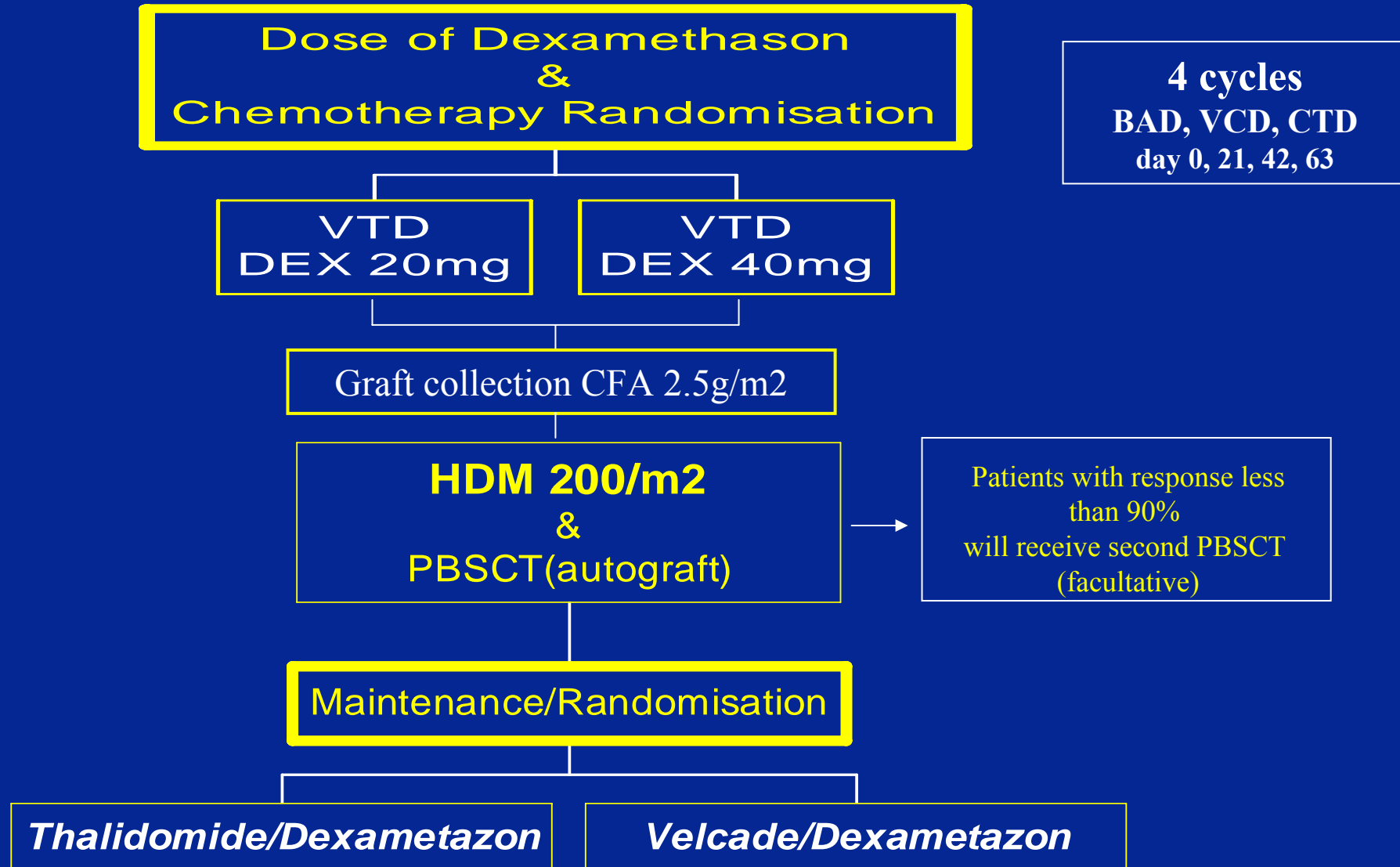
- **Estimation:**

Control arm = thalidomide 100mg (for et least 2years)

Two experimental arms: ONE with THAL
Second with Velcade

Main endpoint: TTP prolongation

CMG 2006 ver VTD + 2 MT ARMS: TD & VD



CMG 2006 ver VTD + 3 ARMS MT

**Dose of Dexamethason
&
Chemotherapy Randomisation**

**4 cycles
BAD, VCD, CTD
day 0, 21, 42, 63**

**VTD
DEX 20mg**

**VTD
DEX 40mg**

Graft collection CFA 2.5g/m²

**HDM 200/m²
&
PBSCT (autograft)**



**Patients with response less
than 90%
will receive second PBSCT
(facultative)**

Maintenance/Randomisation

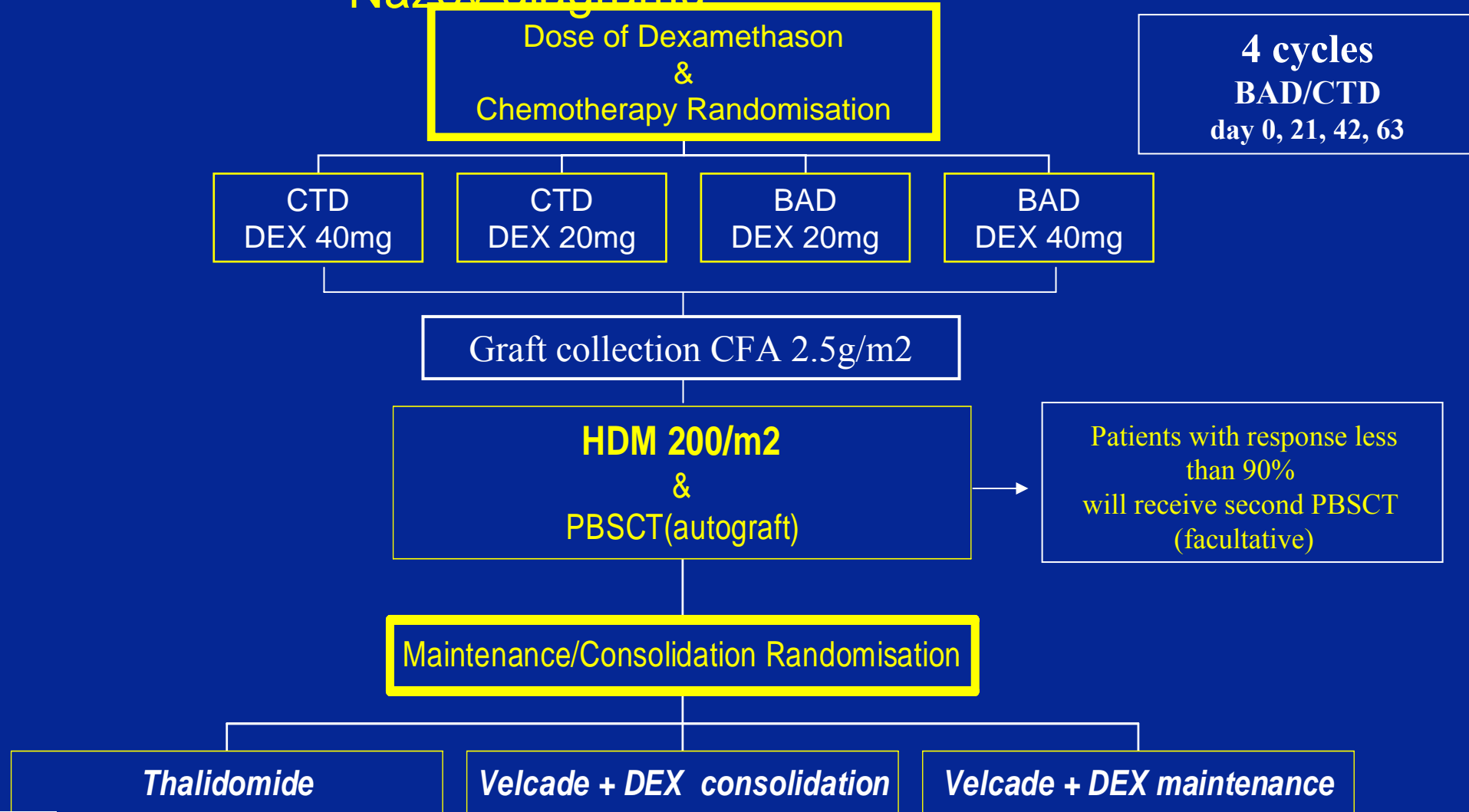
Thalidomide/Dexametazon

Thalidomide 100mg

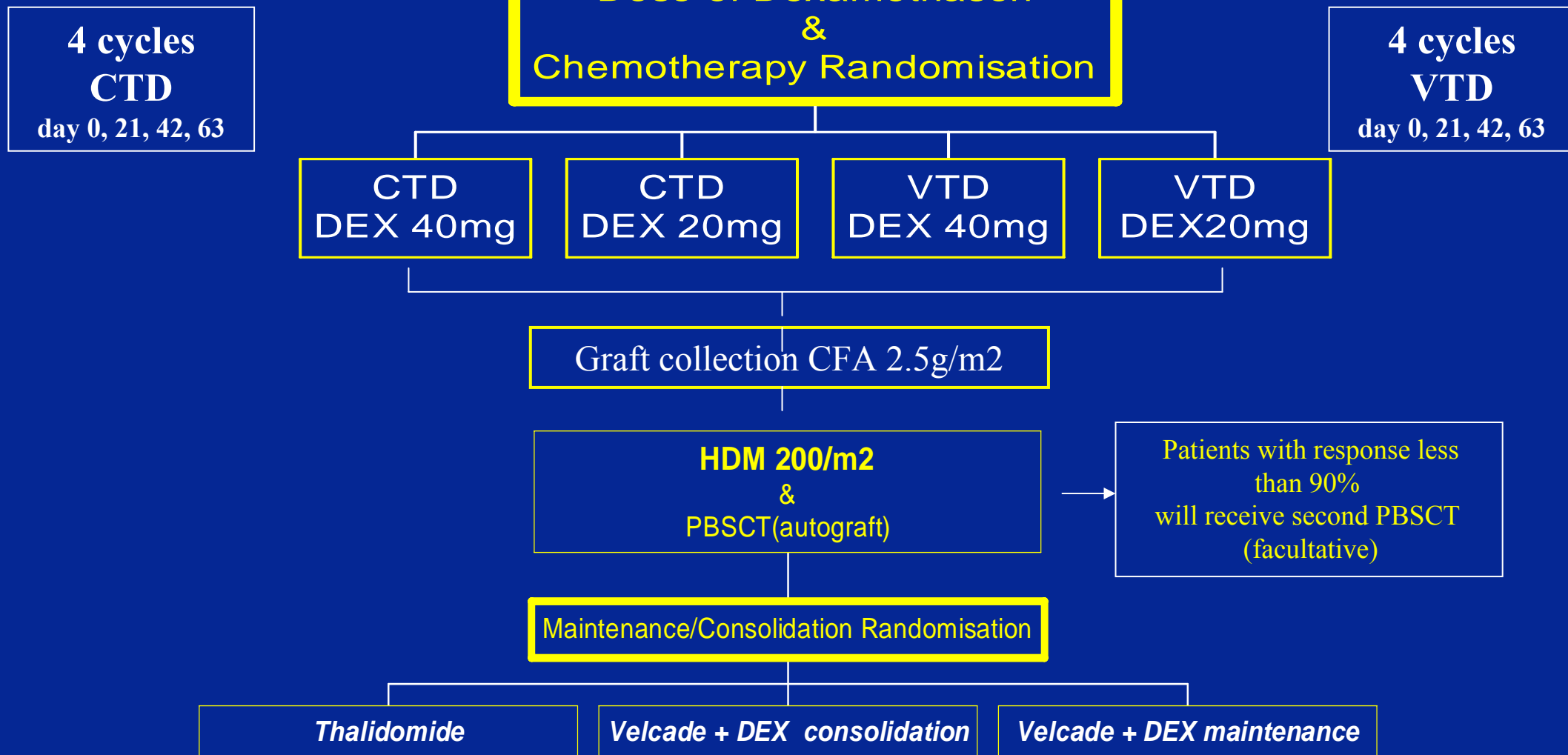
Velcade/Dexametazon

CMG 2006 version BAD & CTD+3 ARMS MT

Název diagramu



CMG 2006 CTD & VTD + 3 MT ARMS



CMG 2006 ver. BAD & CTD & VTD +3 MT ARMS

