

Thalidomid

dostupné léčebné protokoly

Nová diagnóza = Studiová indikace

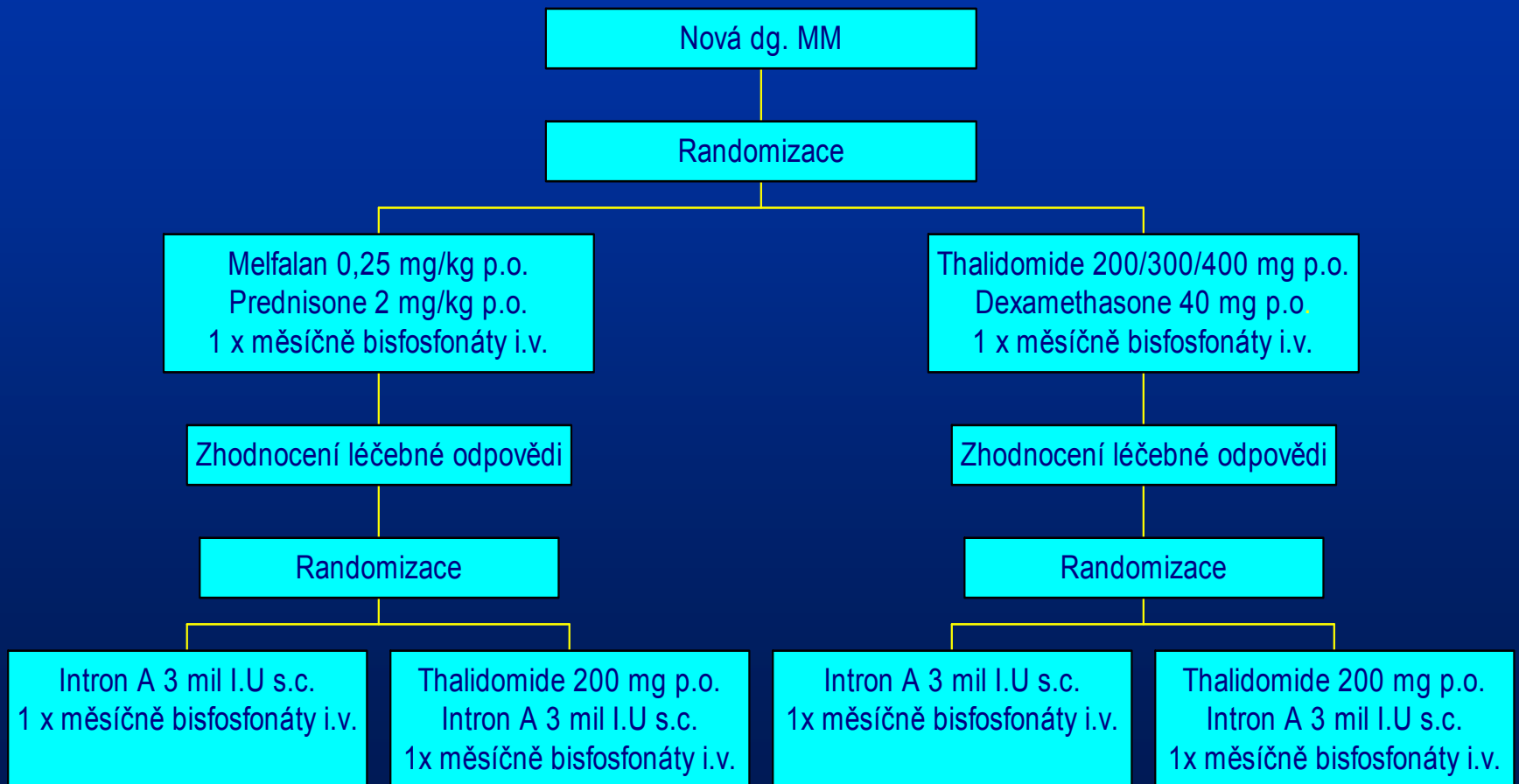
První relaps = Standardní léčba

**Thalidomid/dexamethason vs MP
for induction therapy and
Thalidomide/Intron vs Intron A
for Maintenance therapy
(studie prof. Ludwig)**

Thalidomid pro dosud neléčené pacienty s mnohočetným myelom

- ◆ Určen pro dosud neléčené pacienty nevhodné do transplantačního programu pro terapii v indukční a udržovací fázi
- ◆ Jedná se o multicentrickou studii, do které jsou zapojeny následující státy: Rakousko, Slovenská republika, Česká republika, Slovinsko, Chorvatsko a Německo
- ◆ Hlavním zadavatelem studie je prof. Ludwig z University Hospital Wien

Léčebné schéma protokolu studie prof. Ludwiga



Kritéria pro zařazení pacientů

- ◆ Pacient s mnohočetným myelomem IgG, IgA, IgD, IgE, IgM, sekrecí lambda nebo kappa lehkých řetězců, nebo nesekreční forma onemocnění.
- ◆ Musí splňovat alespoň dvě ze tří Ossemanových kritérií
 - 1) M gradient
 - 2) Infiltrace dřeně více než 10%
 - 3) Osteolytická kostní ložiska

Kritéria pro zařazení pacientů

- ◆ WHO performance status 0,1,2,3
- ◆ Žádná předcházející léčba MM
- ◆ Stadium MM dle Durie Salmona II nebo III
- ◆ Očekávaná doba přežití alespoň 3 měsíce
- ◆ Leukocyty alespoň 3000/uI; Trombocyty alespoň 100 000/uI nebo nižší jestliže jsou sníženy kvůli myelomové infiltraci; Bilirubin pod 34 umol/l; AST, ALT, ALP menší než trojnásobek normy.

Kritéria pro zařazení pacientů

- ◆ Minimálně dva týdny po velkém chirurgickém zákroku
- ◆ Ženy sterilizovány hysterektomií nebo bilaterální ligací tubae uterinae, nebo alespoň rok po menopause
- ◆ Minimální věk 19 let
- ◆ **Pacient musí mít podepsaný informovaný souhlas**

Jak získat Thalidomid pro dosud neléčené pacienty s MM?

- ◆ Jen v rámci klinické studie
- ◆ Brno - Olomouc - Praha - (Plzeň) - (Hradec K.)
- ◆ možná spolupráce v rámci sítě

Thalidomid pro pacienty s relabujícím či refrakterním mnohočetným myelomem

„Specifický léčebný program“

Indikace léčby Thalidomidem

- ◆ Indukční léčba relapsu/progrese mnohočetného myelomu či indukční léčba refrakterního myelomu na léčbu obsahující vysokodávkovaný kortikoid
- ◆ Udržovací léčba po minimálně druhé autologní transplantaci periferních kmenových buněk provedené pro relaps/progresi onemocnění.
- ◆ Udržovací léčba po netransplantační léčbě relapsu/progrese mnohočetného myelomu.

Kritéria pro zařazení pacientů

- ◆ Nemocný s diagnostikovaným prvním či dalším relapsem mnohočetného myelomu nebo nemocný s refrakterním onemocněním na primoléčbu s použitím vysokodávkovaného kortikoidu.
- ◆ Podepsaný informovaný souhlas s použitím thalidomidu

Kritéria pro zařazení pacientů

- ◆ Provedení EMG vyšetření bez nálezu těžké polyneuropatie
- ◆ Vyloučena možnost přirozeného otěhotnění u žen
- ◆ Hodnota neutrofilů musí být nad $1 \times 10^9/l$
- ◆ Pacient je starší 18 let
- ◆ Pacient nesmí mít vážné srdeční onemocnění, těžké infekční onemocnění vyžadující ATB léčbu

Aktivní centra

- ◆ Thalidomid je dostupný přes odborníky v ŠESTI referenčních centrech pokrývající celou ČR :
 - Brno
 - Hradec Králové
 - Olomouc
 - Plzeň
 - Praha

Osoby, které Vás budou pečlivě informovat a zajistí léčbu Thalidomidem pro Vaše nemocné

◆ **BRNO:** Adam Z., Krejčí M., Hájek R.

Interní hematologická klinika, FN Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno, tel. 532 233 567 (551)

◆ **OLOMOUC:** Ščudla V., Bačovský J., Vytřasová M.

III. interní klinika, FN Olomouc, I.P.Pavlova 6,
775 20 Olomouc, tel. 588441111

Osoby, které Vás budou pečlivě informovat a zajistí léčbu Thalidomidem pro Vaše nemocné

◆ **HRADEC KRÁLOVÉ:** Široký O.

II. Interní klinika, FN Hradec Králové, Sokolská
408, 500 05 Hradec Králové, tel. 495831111

◆ **PLZEŇ:** Schützová M., Koza V.

Hematologické odd., FN Plzeň, Alej Svobody 80,
304 60 Plzeň, tel. 377103111

Osoby, které Vás budou pečlivě informovat a zajistí léčbu Thalidomidem pro Vaše nemocné

◆ PRAHA: Gregora E.

Odělní klinické hematologie, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 00 Praha,
tel. 267162292

◆ PRAHA: Špička I., Straub J.

I. Interní klinika, Všeobecná fakultní nemocnice Praha, U nemocnice 2, 128 08 Praha,
tel. 224961111

**Děkujeme,
že využíváte našich
informačních služeb
pro své nemocné**

