

Velcade dostupné léčebné protokoly

Nová diagnóza = Studiová indikace

První relaps = Studiová indikace

Velcade dostupné léčebné protokoly

Nová diagnóza = Studiová
indikace

První relaps = Studiová indikace

Druhý relaps - hrazeno ZP

Postup pro získání Velcadu pro své nemocné v rámci studie

- ◆ Velcade byl dostupný přes odborníky ve dvou referenčních centrech pokrývající celou ČR:
 - Brno (doc. MUDr. Roman Hájek, CSc.)
 - Praha VFN (doc. MUDr. Ivan Špička, CSc.)
- ◆ Náběr pacientů do studie byl již ukončen.

Číslo protokolu klinické studie: 26866138 - MMY -3001; Fáze 3

Název klinického hodnocení:

Mezinárodní klinické hodnocení poskytující širší přístup přípravku Velcade pro pacienty s mnohočetným myelomem, kteří již byli léčeni nejméně dvěma způsoby terapie bez léčebné odezvy, nebo došlo k relapsu po jejich poslední léčbě MM.

NOVÁ DG

Protokol 26866138-MMY-3002

Randomizované, otevřené klinické hodnocení kombinace přípravků Velcade/Melfalan/Prednison ve srovnání s kombinací Melfalan/Prednison u pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem.

Schéma léčby

Nově dg. MM,
dosud neléčený

Randomizace

Cykly 1-4: **Velcade** 1,3mg/m²/den
v den 1,4,8,11 a 22,25,29,32
+ **Melfalan** 9mg/m²/den v den 1-4
+ **Prednison** 60mg/m²/den v den 1-4

9 6ti týdenních cyklů
Melfalan 9mg/m²/den v den 1-4
+ **Prednison** 60mg/m²/den v den 1-4

Cykly 5-9: **Velcade** 1,3mg/m²/den
v den 1,8,22 a 29
+ **Melfalan** 9mg/m²/den v den 1-4
+ **Prednison** 60mg/m²/den v den 1-4

Vstupní kritéria

- ◆ Muži i ženy, nevhodní do transplantačního programu, věk =, > 65 let nebo celkově špatný stav
- ◆ Symptomatický myelom nebo asymptomatický MM ve spojení s poškozením orgánů nebo tkání
- ◆ Měřitelné onemocnění: sekreční MM nebo měřitelné plasmocytomy
- ◆ Karnofského skóre: =, > 60%

Vstupní kritéria

- ◆ Laboratorní hodnoty 14 před randomizací:
 - PLT =, > $100 \times 10^9/l$
 - Hb =, > 8g/dl (=, > 4,96 mmol/l), předchozí transfuze Erymasy nebo podání EPO je povoleno
 - Neutrofily =, > $1 \times 10^9/l$
 - ALT, AST =, < 2,5 násobek horního limitu normy
 - Celkový bilirubin =, < 1,5 násobek horního limitu normy
 - Kreatinin v séru =, < 2mg/dl (=, < 176,8 $\mu\text{mol/l}$)
 - Calcium v séru korigované na hodnoty albuminu <14 mg/dl (<3,5 mmol/l)
 - Ochota, schopnost vyplňovat PRO, podpis informovaného souhlasu (subjekt nebo zák. zástupce), vhodná kontrak.

Aktivní centra

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

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

- ◆ **PRAHA:** Špička I., Straub J.

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

Aktivní centra

◆ **PRAHA: Gregora E.**

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

◆ **HRADEC KRÁLOVÉ: Široký O.**

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

PRVNÍ RELAPS

Protokol DOXIL-MMY-3001

Randomizovaná kontrolovaná studie s lékem VELCADE (bortezomib) v monoterapii nebo v kombinaci s lékem DOXIL v léčbě relapsu mnohočetného myelomu.

Léčebné schéma

Relaps MM

Randomizace

Velcade 1,3 mg/m²
(den 1,4,8,11)
Max. 8 cyklů á 21 dnů

Doxil 30 mg/m² (den 4 každ. cyklu)
+ **Velcade 1,3 mg/m²** (den 1,4,8,11)

Vstupní kritéria

- ◆ Muži i ženy ve věku 18ti let a starší
- ◆ Potvrzená dg. MM s hodnotitelnými parametry
- ◆ Progrese on. po původní odpovědi (kompletní, částečné nebo min. na alespoň 1 linii léčby)
- ◆ Symptomatický myelom nebo asymptomatický MM ve spojení s poškozením orgánů nebo tkání
- ◆ Progresivní onemocnění definované jedním z násl.:
(>25% zvýšení M proteinu ,nová OL nebo zhoršení stávajících OL, zvýšení plasmocytů v kostní dřeni, rozvoj nové nebo zhoršení stávající hyperkalcémie > 2,8 mmol/l)

Vstupní kritéria

- ◆ Měřitelné sekretorické on. def. jako jedno z násl.:
 - Sérový monoklonální protein >1g/dL
 - Hladiny M proteinu s lehkým řetězcem v moči >200mg/24 hod.

Karnofsky skóre 0 nebo 1 dle „ECOG Performance status“

- ◆ Očekávané přežití alespoň 3 měsíce
- ◆ EF levé komory srdeční v rámci norm. hodnot
- ◆ Laboratorní hodnoty při randomizaci:
 - PLT =, > $75 \times 10^9/l$
 - Hb =, > 8g/dl (bez transfuze po dobu 7 dní před studií)

Vstupní kritéria

- ◆ Laboratorní hodnoty při randomizaci:
 - Kreatin. clearance =, > 30 ml/min.
 - ALT, AST =, < 2,5 násobek horního limitu normy
 - Celkový bilirubin =, < 1,5 násobek horního limitu normy
 - Kreatinin v séru =, < 2mg/dl (=, < 176,8 μmol/l)
 - Calcium v séru korigované na hodnoty albuminu <12 mg/dl (<3,0 mmol/l)
- ◆ Účinná metoda antikoncepce
- ◆ Úplné odeznění projevů předchozí akutní toxicity
- ◆ Negativní těhotenský test při screeningu
- ◆ Podpis informovaného souhlasu

Aktivní centra

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

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

- ◆ **PRAHA:** Špička I., Straub J.

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

Aktivní centra

- ◆ **OLOMOUC:** Ščudla V., Bačovský J.,
Vytršasová M.

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

Velcade dostupné léčebné protokoly

**Nová diagnóza = Studiová
indikace**

První relaps = Studiová indikace

Druhý relaps - hrazeno ZP

Jak získat mimořádně účinný lék VELCADE

Velcade (Bortezomib)

- ◆ Je určen nemocným s mnohočetným myelomem **po druhém relapsu onemocnění**, kteří byli již léčeni dvěmi a ne více než šesti předcházejícími léčebnými liniemi pro mnohočetný myelom.

Kritéria pro zařazení

- ◆ dg. MM na základě standardních kritérií
- ◆ léčba dvěmi a ne více než šesti předcházejícími léčebnými liniemi pro MM, stav pacienta vyžaduje terapii relapsu onemocnění MM
- ◆ Karnofsky performance status =, > 60%
- ◆ Ženy jsou po menopauze nebo chirurgické sterilizaci nebo souhlasí s používáním akceptovatelné metody kontroly početí (hormonální antikoncepce, atd.)
- ◆ muži souhlasí během léčby s používáním bariérové metody antikoncepce

Laboratorní kritéria pro zařazení

- ◆ Trombocyty: $\geq 30 \times 10^9/l$
- ◆ Hemoglobin: $\geq 70 \text{ g/l}$
- ◆ Neutrofily : $\geq 0,5 \times 10^9/l$
- ◆ S- calcium : $< 3,5 \text{ mmol/l}$
- ◆ AST : $\leq 2,5 \text{ x norma}$
- ◆ ALT : $\leq 2,5 \text{ x norma}$
- ◆ Bilirubin celkový: $\leq 1,5 \text{ x norma}$
- ◆ Creatinine clearance: $> 30 \text{ ml/min}$

Způsob podání Velcade:

- ◆ dávka bortezomibu: 1,3mg/m² i.v. aplikace,
- ◆ ředí se 3,5 ml FR v lékárně
- ◆ délka podání 3-5 sekund, nutný proplach
- ◆ doba expirace je 3 hodiny
- ◆ Nejvíce se podává 6 cyklů á 21 dnů = 4 měsíce léčby

Den 1	Den 4	Den 8	Den 11	10 dnů pauza
Velcade 1,3 mg/m ²	Velcade 1,3 mg/m ²	Velcade 1,3 mg/m ²	Velcade 1,3 mg/m ²	opako- vání cyklu

Jak získat Velcade?

- ◆ Lék je již registrován a kategorizován v ČR.
- ◆ Lze jej získat žádostí ZP o úhradu.
- ◆ Kód na schválenku pro revizního lékaře: 28140

- ◆ **AKTIVNÍ CENTRA: všechna**

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



Děkuji za pozornost

