

KLINICKÉ STUDIE A JEJICH DOSTUPNOST U MNOHOČETNÉHO MYELOMEMU V ČR

připravil: MUDr. Evžen Gregora

prezentuje: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Klinické studie - obecně

- Preklinická (laboratorní) část:
 - buněčné kultury
 - studie na laboratorních zvířatech
- Klinická část:
 - *fáze I*: bezpečná dávka, vedlejší účinky
 - *fáze II*: hodnocení účinnosti, stupeň léčebné odpovědi
 - *fáze III*: randomizace a srovnání standardní léčby s novou léčbou
 - *fáze IV*: nežádoucí účinky při dlouhodobém podávání

Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom

Věk do 65let

Věk nad 65 let

(nebo nevhodní do transplantačního programu)

**CTD,CAD
+ ASCT**

CTD,MPT,MP
kortikoidy při pancytopenii

I. Relaps

Věk do 65let

Věk nad 65 let

(nebo nevhodní do transplantačního programu)

**CVD,VMP,VD
CTD,MPT , (CRD)
CTD,MPT,TD +- ASCT**

**CVD,VMP,
VD,
MP,(CRD)
+- ASCT**

II. Relaps

Pacienti již léčeni režimem s Velcade by měli být léčeni režimem s Thalidomidem a naopak

**CVD,
VMP, VD
(CRD)**

**CTD, MPT,
TD
+UL TD**

**CVD,VMP
VD
(CRD)**

**CTD , MPT,
TD
+UL TD**

Klinické studie - obecně

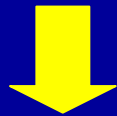
Mnohočetný myelom




Nový, účinnější léčebný postup



Klinické studie



Standardní léčba  Nový léčebný postup

Klinické studie - obecně

■ Brno

prof. MUDr. Zdeněk Adam, CSc. (z.adam@fnbrno.cz), Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc. (r.hajek@fnbrno.cz), doc. MUDr. Marta Krejčí, PhD. (mkrejci@fnbrno.cz), FN Brno, Interní hematologická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno

■ Hradec Králové

MUDr. Vladimír Maisnar, PhD., (maisnar@fnhk.cz), FN Oddělení klinické hematologie, Sokolská 408, 500 05 Hradec Králové

■ Olomouc

doc. MUDr. Jaroslav Bačovský, CSc., (bacovsky@fnol.cz), prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc. (vlastimil.scudla@fnol.cz), FN Olomouc, III. interní klinika, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

■ Plzeň

MUDr. Miroslava Schützová, (schutzova@fnplzen.cz), FN Plzeň, Hematologická klinika, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň

■ Praha

MUDr. Evžen Gregora, (gregora@fnkv.cz), FN Vinohrady, Oddělení klinické hematologie, Šrobárova 50, Praha

MUDr. Jan Straub, (straub@vfn.cz), doc. MUDr. Ivan Špička, CSc., (spicka@cesnet.cz), Všeobecná FN, U Nemocnice 2, 128 08 Praha



Klinické studie a myelom

NOVÁ DIAGNÓZA

CMG 2009

Randomizovaná studie fáze III

- Studie se připravuje
- **INDIKACE: pacienti s MM, kandidáti pro autologní transplantaci**
- **MPT x HD Mel 200 + ASCT v konsolidaci**

Randomizovaná studie fáze III

Revlimid v primoléčbě

- Studie probíhá
- **INDIKACE: Nově dg. MM**
 - pacienti nad 65 let nebo nevhodní pro transplantační léčbu
 - **Skupina A - Revlimid + melfalan + prednison udržovací léčba - placebo**
 - **Skupina B - Revlimid + melfalan + prednison udržovací léčba – Revlimid**
 - **Skupina C - Melfalan + prednison + UL (udržovací léčba)**

Randomizovaná studie „PALIFERMIN“

- Studie probíhá
- **INDIKACE:** pacienti s MM po autologní transplantaci HD Mel 200 - mukositis
- Skupina A - Palifermin
- Skupina B - placebo

Randomizovaná studie fáze II MMY 2043

- Studie probíhá (nábor ukončen)
- **INDIKACE: Nově dg. MM**
pacienti, kteří jsou kandidáty pro autologní transplantaci
- **Skupina A - Velcade + dexametazon + Thalidomid**
- **Skupina B -Velcade + dexametazon + Thalidomid +
Cyklofosfamid**
- **Skupina A + B - autologní transplantace**

RELAPS

MMVAR EBMT

- Studie probíhá
- **INDIKACE: Relaps MM po autologní transplantaci**
 - **Skupina A - Thalidomid + dexametazon + Velcade**
 - **Skupina B - Thalidomid + dexametazon**

Akademická, nerandomizovaná studie - BDD Ludwig

- Studie probíhá
- **INDIKACE:** Nově dg. i relabující MM
pacienti s novým renálním selháním
- **CÍL:** Rychlý nástup účinku Velcade – obnovení
ledvinných funkcí
- **Skupina A - Velcade 1,0 mg/m² + doxorubicin +
dexametazon**

Randomizovaná studie fáze III

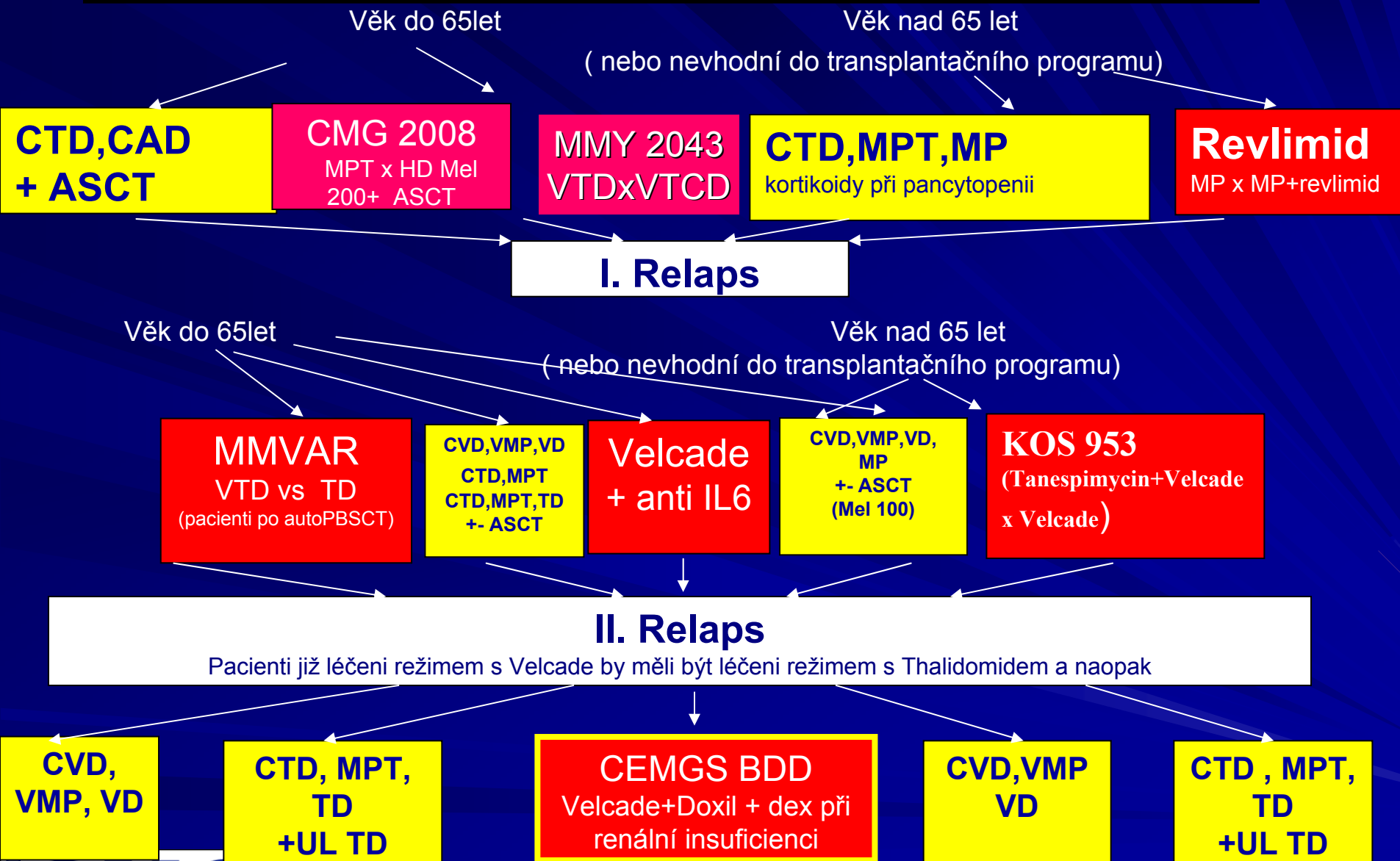
Velcade + anti IL-6

- Studie se připravuje
- **INDIKACE: Relaps MM**
 - Skupina A - Velcade 1,3mg/m²
 - Skupina B - Velcade 1,3 mg/m² + anti IL-6

Randomizovaná studie fáze III KOSAN (KOS 953) Tanespimycin

- Studie se připravuje
- **INDIKACE: 1. relaps MM**
 - **Skupina A - Velcade + Tanespimycin**
 - **Skupina B - Velcade**

Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom



Děkuji za pozornost



Česká myelomová skupina spolupracuje s lékaři v ČR a SR při zajištění nových léků pro léčbu nemocných s mnohočetným myelomem