

# **Zpráva o studii CMG 2002: přehled náběru a vyřazení pacientů k 30.11.2004**

**Marta Krejčí, Kamila Havlíková**

# Současný stav studie

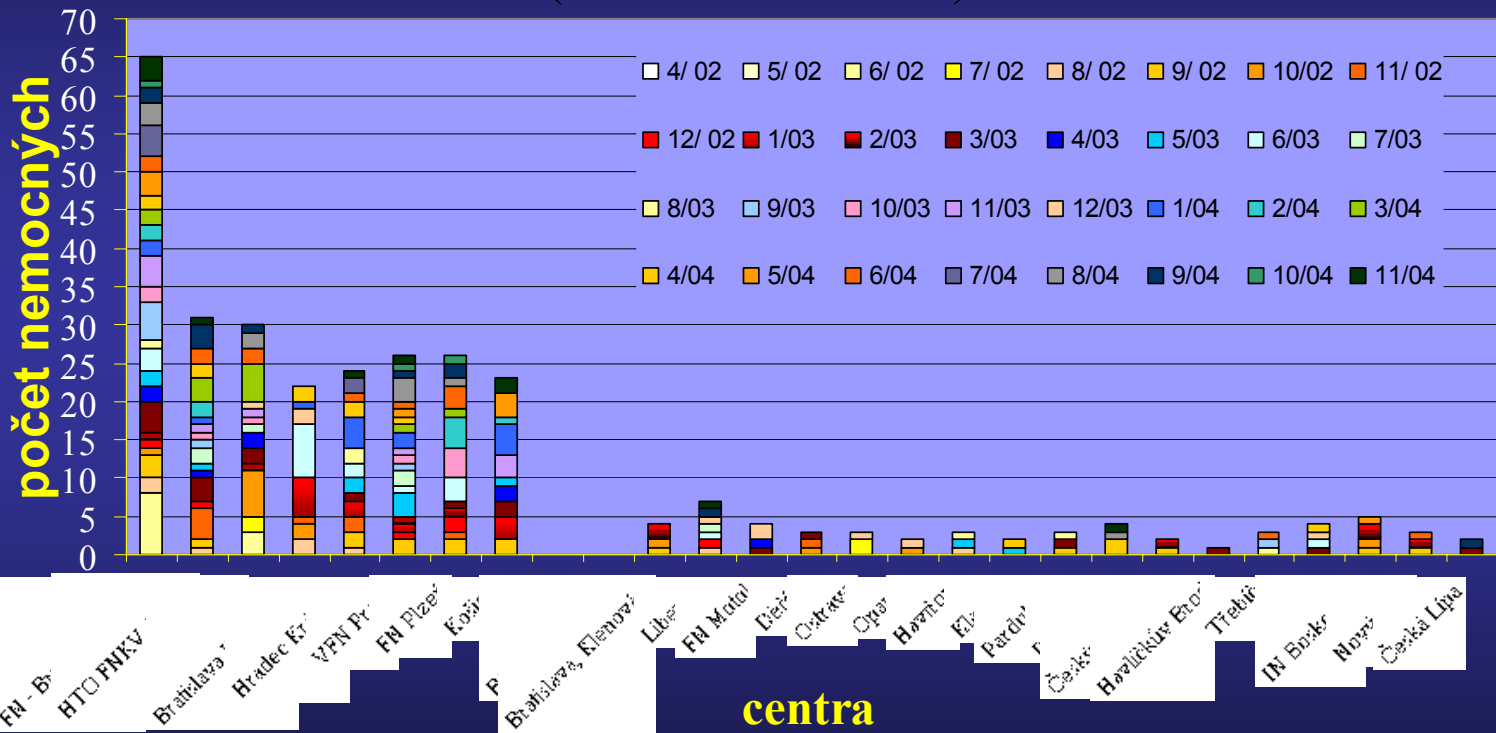
- Klinická studie CMG 2002 měla v třetím roce náběru nemocných podobnou dynamiku jako v roce 2003.
- V období od 4/2002 do 11/2004 bylo zařazeno celkem 292 pacientů.
- Randomizováno : 171 pacientů
  - rameno CED + IFN : 88 pacientů
  - rameno IFN : 83 pacientů

# Registrace nemocných

(období 4/2002 - 11/2004)

|        | Česká republika | Slovenská republika |
|--------|-----------------|---------------------|
| 2002   | 58              | 9                   |
| 2003   | 94              | 25                  |
| 2004   | 93              | 13                  |
| Celkem | 245             | 47                  |

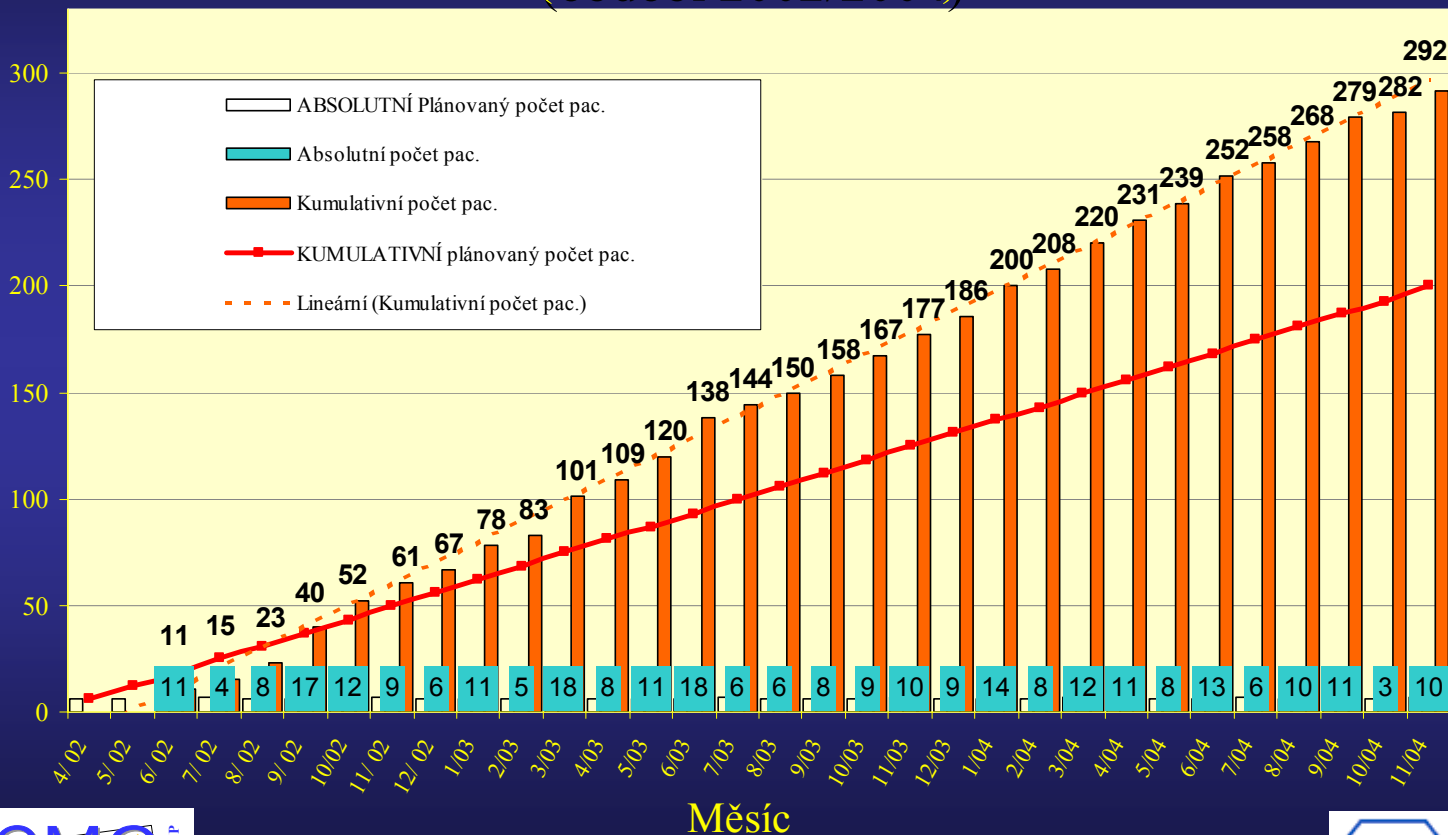
# Přehled zařazených pacientů ve studii CMG 2002 dle center (období 2002/2004)



# Registrace nemocných ve studii CMG 2002

(období 2002/2004)

Počet nemocných



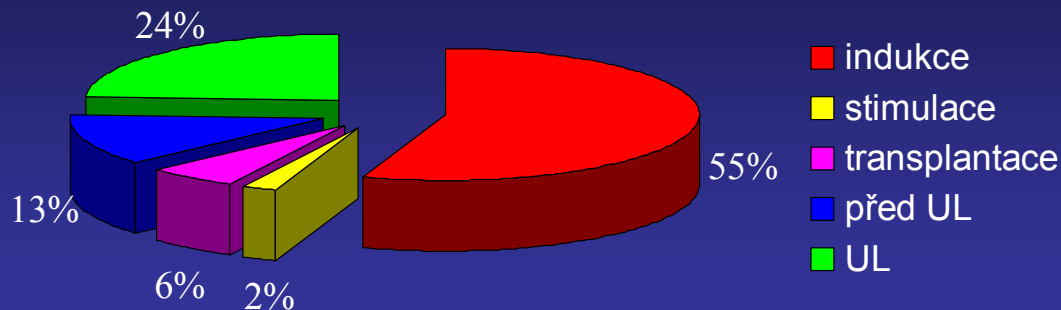
# Dynamika vyřazení z klinické studie CMG 2002

- V dosavadním průběhu trvání studie (31 měsíců) bylo vyřazeno 87 z 292 nemocných, tj. 30 % nemocných.

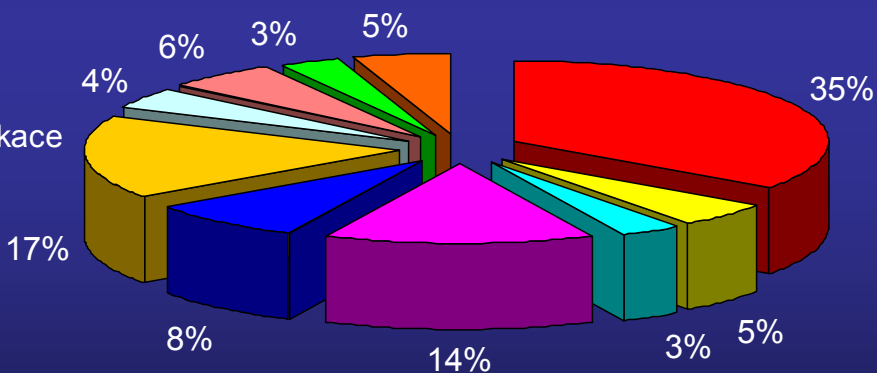
## Vyřazení pacienti v období 1.1.2004 – 30.11.2004

| Před zahájením terapie | Indukce | Stimulace | Před transplantací | Transplantace | Před UL | Udržovací terapie | Po ukončení UL |
|------------------------|---------|-----------|--------------------|---------------|---------|-------------------|----------------|
| 1                      | 44      | 5         | 1                  | 4             | 12      | 17                | 3              |

# Vyřazení z klinické studie CMG 2002 v období 4/2002 – 11/2004



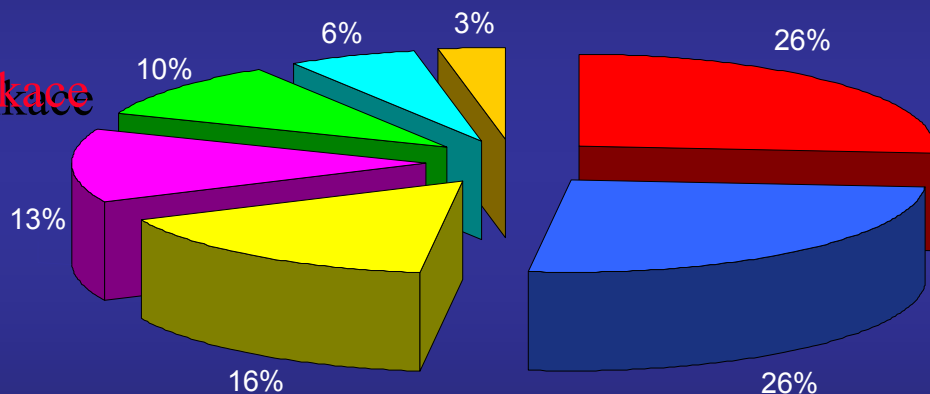
- exitus
- jiná malignita
- srdečně - cévní komplikace
- nežádoucí účinky, toxicita, komplikace
- porušení protokolu
- progrese onemocnění
- nemožnost sledovat pacienta
- odmítnutí pacienta
- neúspěšný sběr PBSC
- ostatní



# Úmrtí v klinické studii CMG 2002

- V období 4/2002 - 11/2004 bylo ve studii CMG 2002 zaznamenáno celkem 31 úmrtí.
- Příčiny úmrtí :

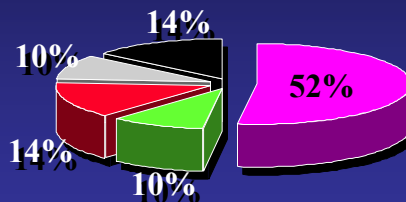
- srdečně – cévní komplikace
- septický stav
- plicní embolie
- metabolický rozvrat
- multiorganové selhání
- progrese či jiné maligní onemocnění
- nezjištěno





# SAE v klinické studii CMG 2002

- V období 4/2002 - 11/2004 bylo nahlášeno celkem 139 SAE.



- Indukce
- Stimulace
- Transplantace
- Po transplantaci před UL
- Udržovací léčba

- Typy komplikací:

|  |                           |          |
|--|---------------------------|----------|
| Trombembolické komplikace 30 (22%)   | Trombózy                  | 23       |
|  | Trombembolie              | 7        |
| Slizniční a gastrointest. komplikace                                       |                           | 22 (16%) |
| Infekční komplikace 40 (29 %)  | Infekční onem. dých. cest | 21       |
|  | Ostatní inf. komplikace   | 19       |
| Srdečně - cévní komplikace   |                           | 12 (9%)  |
| Hematologická toxicita   |                           | 5 (3%)   |
| Renální komplikace   |                           | 6 (4%)   |
| Ostatní komplikace z nichž ani jedna komplikace se nevyskytuje více jak 2x |                           | 18 (13%) |
| Jiná malignita   |                           | 6 (4%)   |

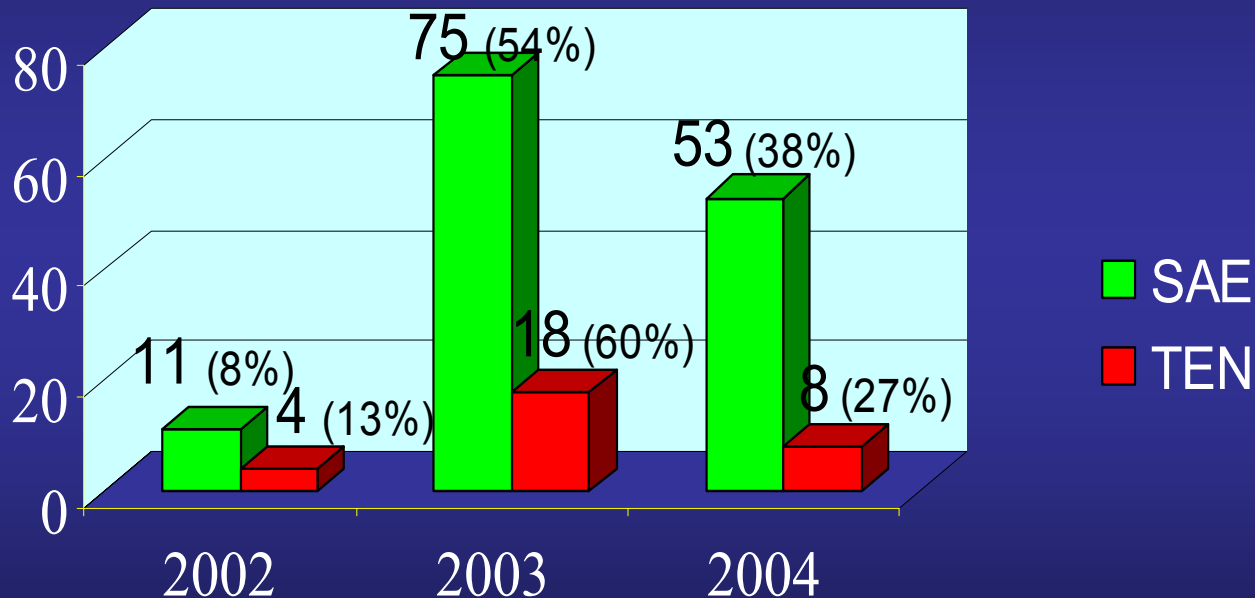
# Trombembolické komplikace (TEN)

(období od 8/2002 do 11/2004)

- TEN bylo nahlášeno celkem 30 (tj.22% z celkového počtu 139 SAE).
- Závažným problémem jsou trombembolické komplikace s podílem 22% na SAE a 16% na úmrtí. Tyto údaje nejsou neočekávané a jsou srovnatelné s daty z jiných velkých studií u pacientů s myelomem.
- Dodatek č. 10 z 31. 3. 2004:

*Profylaktické podávání nízkomolekulárního heparinu v indukční fázi léčby*

# Srovnání počtu SAE a TEN v jednotlivých letech



Děkuji za pozornost

CMG 2002

