

# Aktuální přehled klinických studií u pacientů s mnohočetným myelomem

**Marta Krejčí, Kamila Havlíková**  
**6.12.2005**

# Rozdělení klinických studií u pacientů s myelomem

- **Neaktivní studie**

(náběr pacientů ukončen, probíhá sběr dat)

- **Aktivní studie**

(studie probíhající v roce 2005)

- **Nové studie**

(studie, které by měly být aktivovány v roce 2006)

# Neaktivní studie (1)

- *Nemocní s nově diagnostikovaným myelomem: 4W, EORTC (sledování kvality života)*
- *Nemocní s relapsem myelomu :  
protokoly s Velcadem (26866138 – MMY – 3001,  
Velcade VIP program)*
- *Ostatní: vakcinační studie*

# Aktivní studie (2)

- nově diagnostikovaný pacient s myelomem
  - do 65 let : **CMG 2002**
  - nad 65 let : **Protokol Ludwig**  
**Protokol 26866138 – MMY – 3002**
- 1. relaps MM : **T2 model**  
**Protokol Doxil – MMY – 3001**

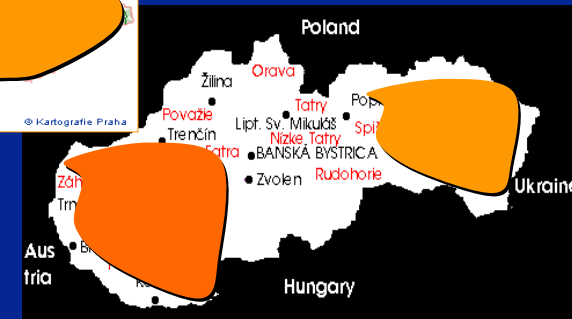
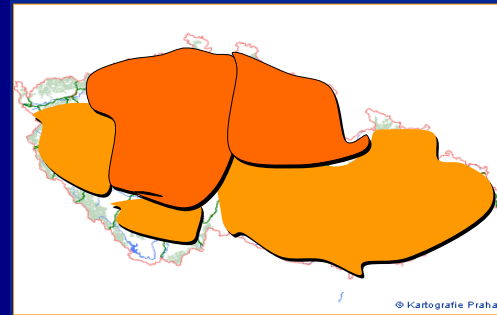
# Klinická studie CMG 2002

(4 x VAD, CFA, 1. ASCT, UL – I nebo CED+I)

- Nově diagnostikovaný pacient do 65 let věku.
- Udržovací léčba interferonem alpha (IFN) po provedení autologní transplantace oproti udržovací léčbě interferonem alpha (IFN) po provedení autologní transplantace a chemoterapie u nemocných s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem (multicentrická klinická studie fáze IV.)

- 26 aktivních center v ČR a SR
- 8 transplantačních center

Brno, Praha 2x, Olomouc, Plzeň,  
Hradec Králové, Bratislava, Košice

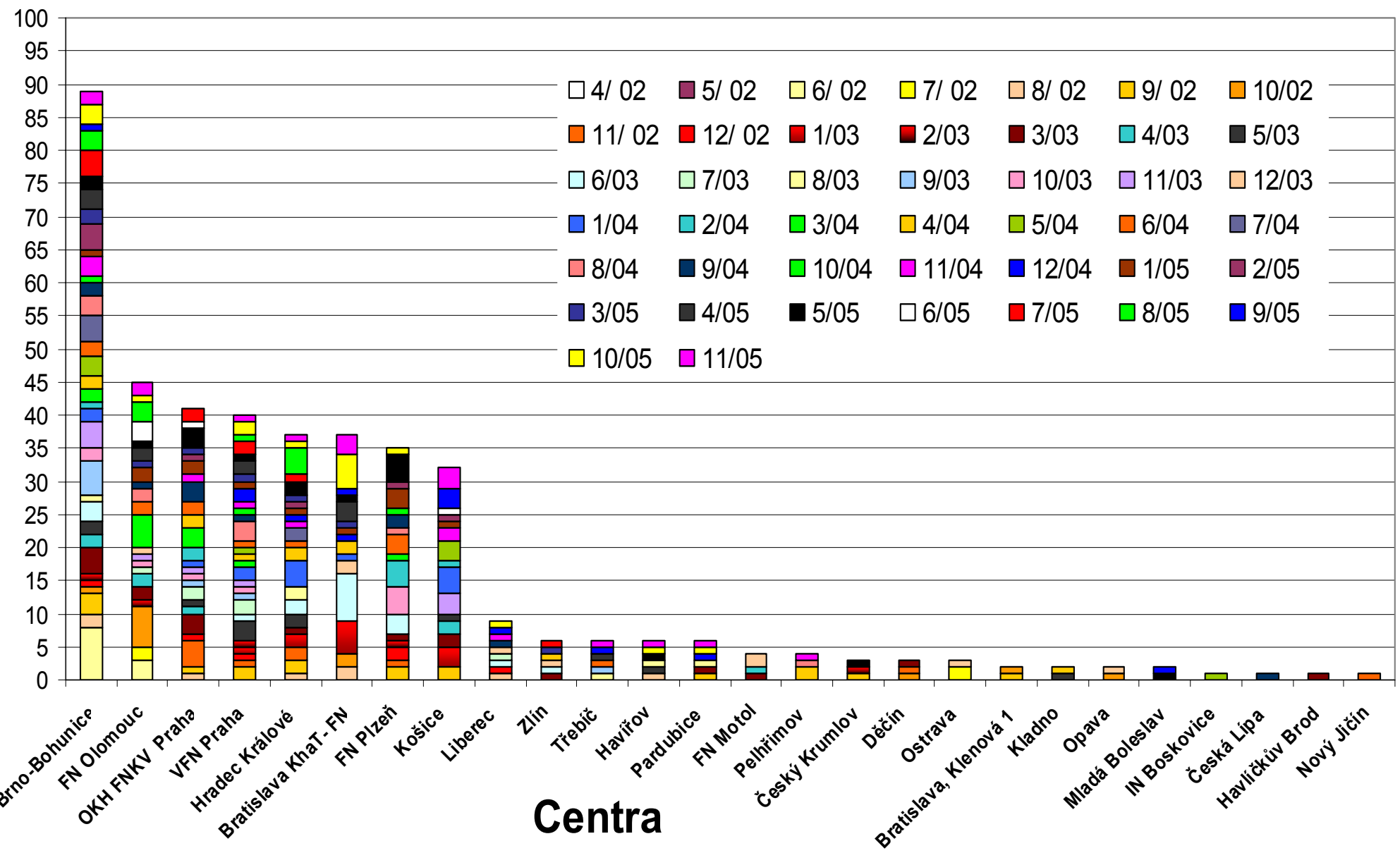


# Klinická studie CMG 2002

- Celkem zařazeno: 418 pacientů
- Počet pac., kteří předčasně ukončili léčbu ve studii (před transplantací): 75
- Randomizováno celkem: 238 pacientů
- Úmrtí: 37

# PŘEHLED ZAŘAZENÝCH PACIENTŮ VE STUDII CMG 2002 DLE CENTER V ROCE 4/2002 - 11/2005

**Počet nemocných**



**Centra**

# Protokol CEMSG (Ludwig)

## INDUKČNÍ LÉČBA - RANDOMIZACE

Melfalan + Prednison

&

Thalidomid+ Dexametazon

## UDRŽOVACÍ LÉČBA - RANDOMIZACE

INTERFERON ALFA

&

IFN + THALIDOMID

## PROTOKOL PRO NEMOCNÉ NEINDIKOVANÉ PRO TRANSPLANTACI



# Ludwig – CEMSG pokračování

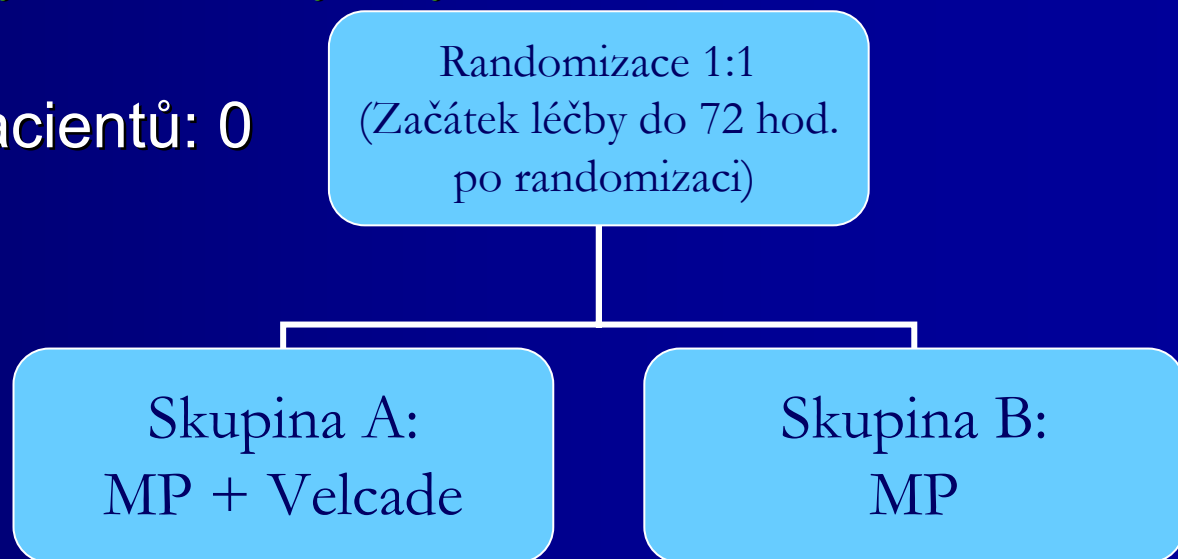
- Počet zařazených pacientů: 15
- Počet pacientů, kteří předčasně ukončili léčbu ve studii: 3
- Úmrtí: 2
- Aktivní nemocní: 10

# Protokol 26866138 – MMY – 3002

## VISTA

- Nově diagnostikovaný pacient nad 65 let věku nebo nevhodný do transplantačního programu.
- Randomizované, otevřené klinické hodnocení kombinace přípravků Velcade/Melfalan/Prednison ve srovnání s kombinací Melfalan/Prednison u pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem.

- Počet zařazených pacientů: 0
- Stav studie: aktivace



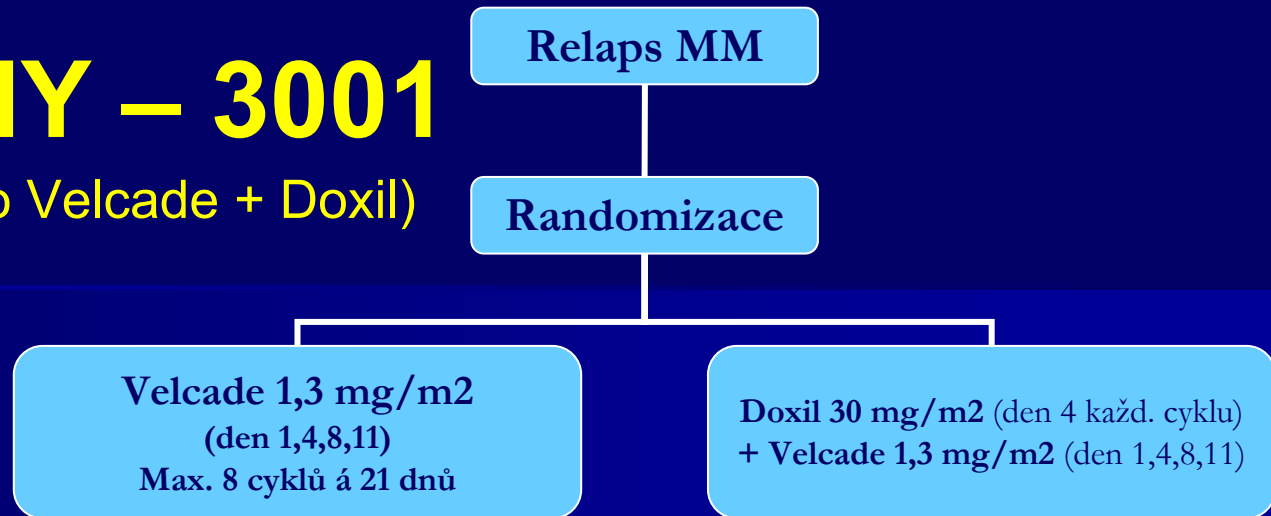
# T2 model

(4 x CAD nebo CTD, 2. ASCT, UL - experimentální)

- Pilotní nerandomizovaná multicentrická studie.
- u nemocných s relabujícím mnohočetným myelomem po první autologní transplantaci s testováním experimentální udržovací léčby.
  
- Počet zařazených pacientů: 83  
(v období 1997-2005)
- Počet pacientů, kteří předčasně ukončili léčbu ve studii: 23
- Úmrtí: 53 pacientů

# DOXIL – MMY – 3001

(6 – 8 cyklů Velcade nebo Velcade + Doxil)



- 1. relaps onemocnění.
- Randomizovaná kontrolovaná studie s lékem VELCADE (bortezomib) v monoterapii nebo v kombinaci s lékem DOXIL v léčbě relapsu mnohočetného myelomu.
- Počet zařazených pacientů: 20
- Počet pac., kteří předčasně ukončili léčbu ve studii: 1
- Úmrtí: 0
- Aktivní nemocní: 19 (4 pacienti po 8 cyklech)

# Nové studie (3)

## ■ Nová diagnóza

- CMG 2006
- Revlimid x Revlimid/Dexamethazon

## ■ 1. relaps

- MMVAR – EBMT  
Velcade/Thalidomid/Dexamethazon x Thalidomid/Dexamethazon
- THA PH INT 2005 CL 001 (Pharmion)  
Thalidomid x High-dose Dexamethazon

## ■ Bisfosfonáty

- Ibandronat x Zolendronat (Roche)

# Děkuji za pozornost

