

# PŘEHLED KLINICKÝCH STUDIÍ U MNOHOČETNÉHO MYELOMU V ČESKÉ REPUBLICĚ

MUDr. Evžen Gregora

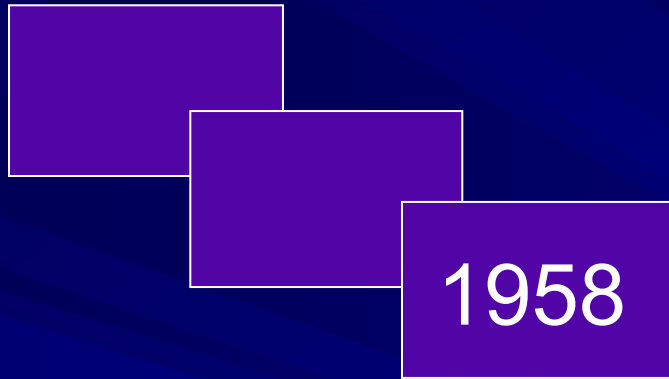
VII. národní workshop Mnohočetný myelom, Velké Bílovice , 24. – 25.4. 2009

# Historie léčby MM

1850

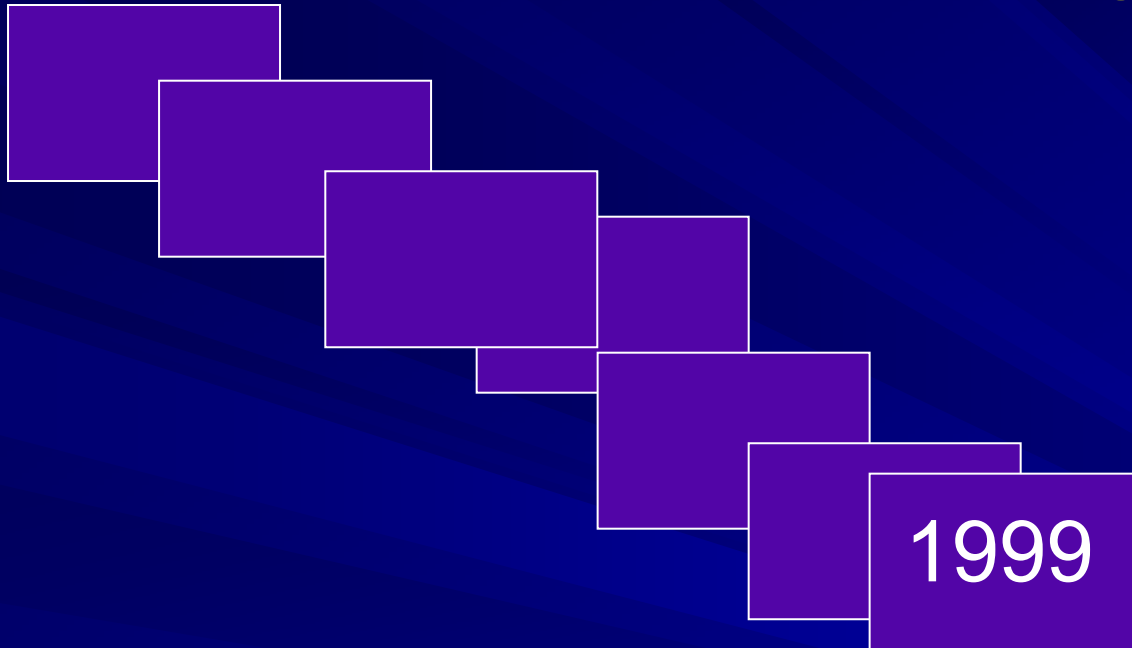
- Venepunkce, chinin, rebarbora....

# Historie léčby MM



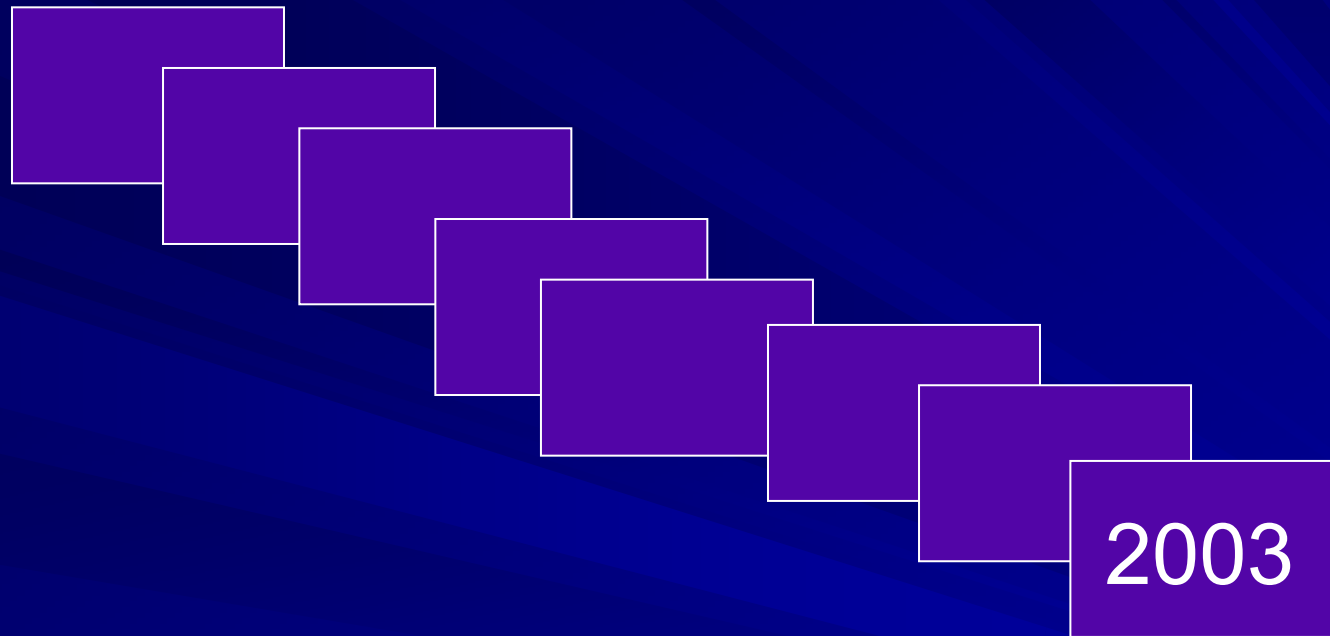
■ Melphalan

# Historie léčby MM



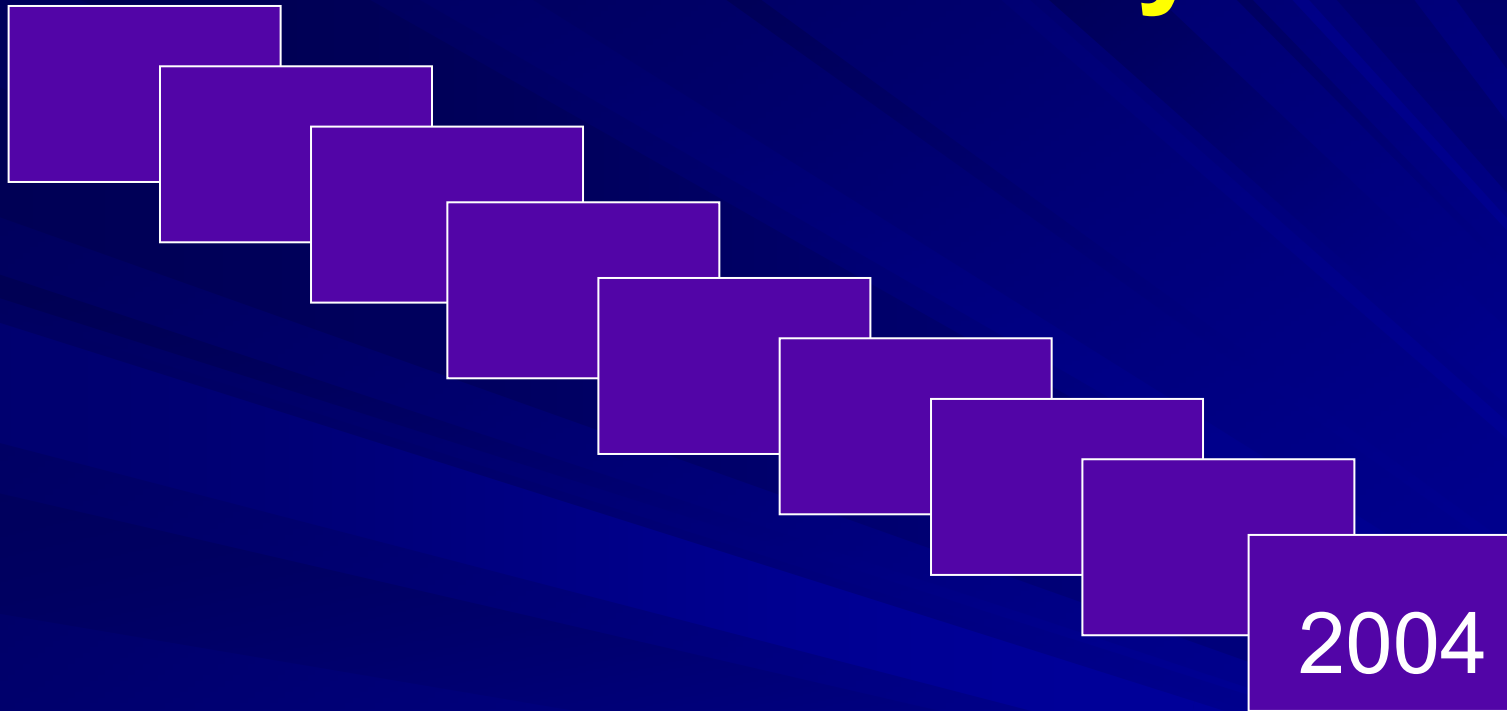
■ Thalidomid

# Historie léčby MM



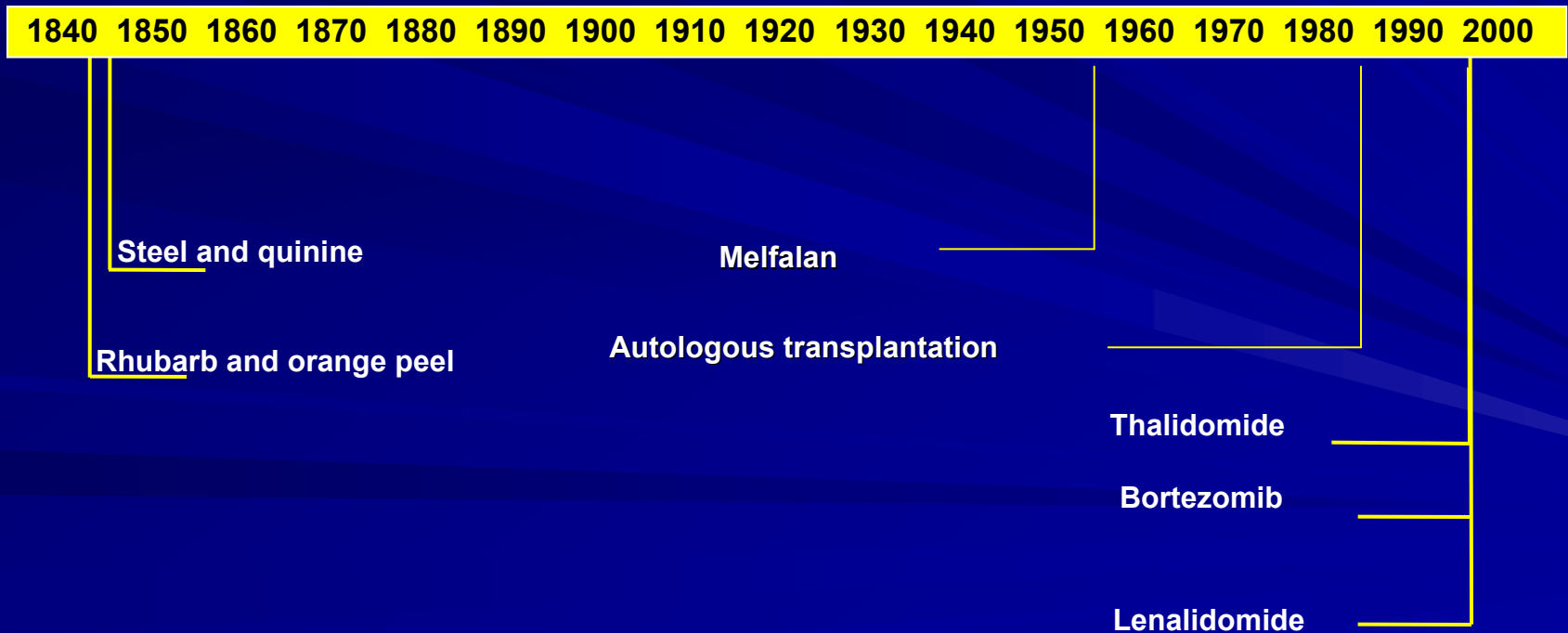
■ Bortezomib

# Historie léčby MM

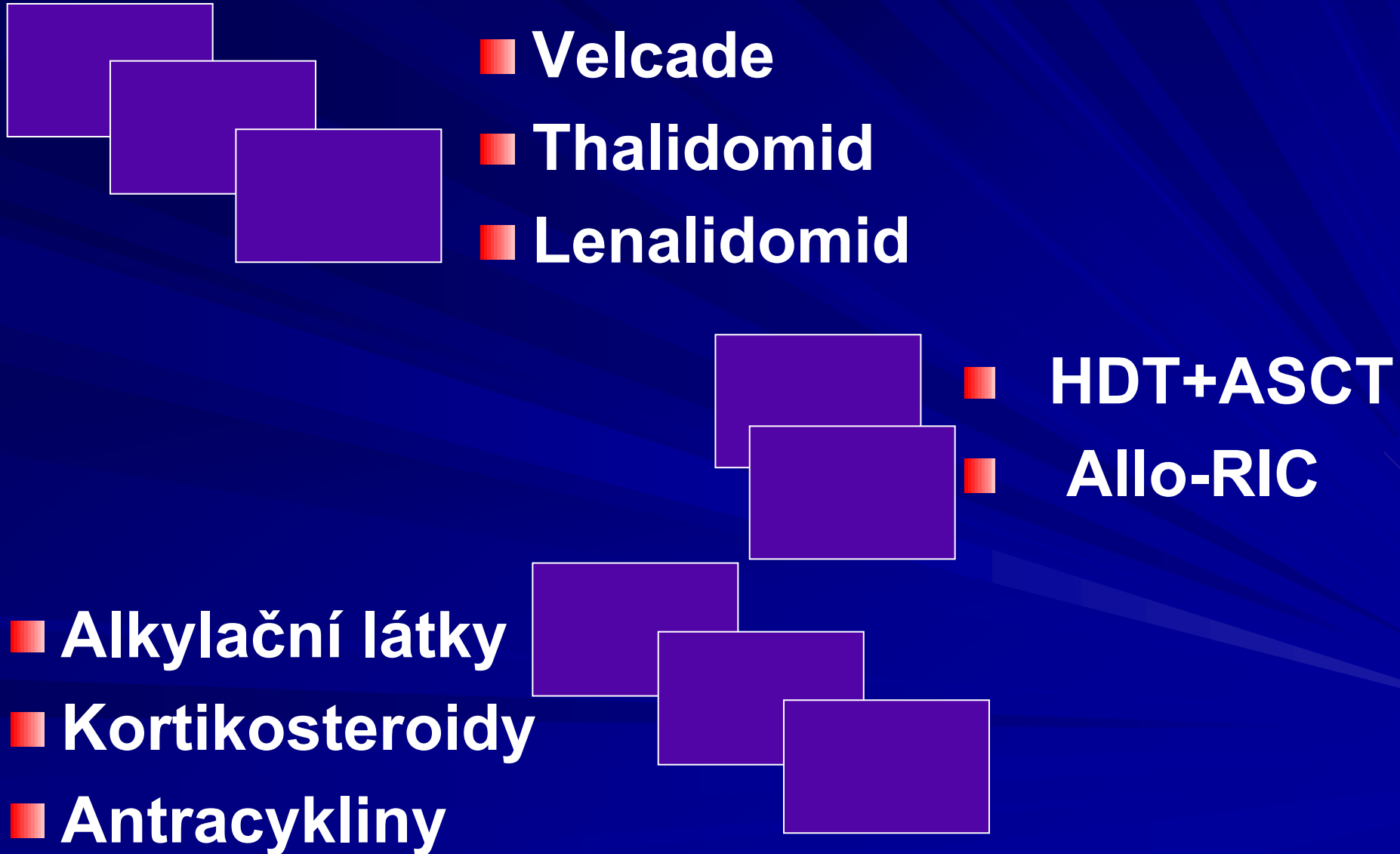


■ Lenalidomid

# Historie léčby MM

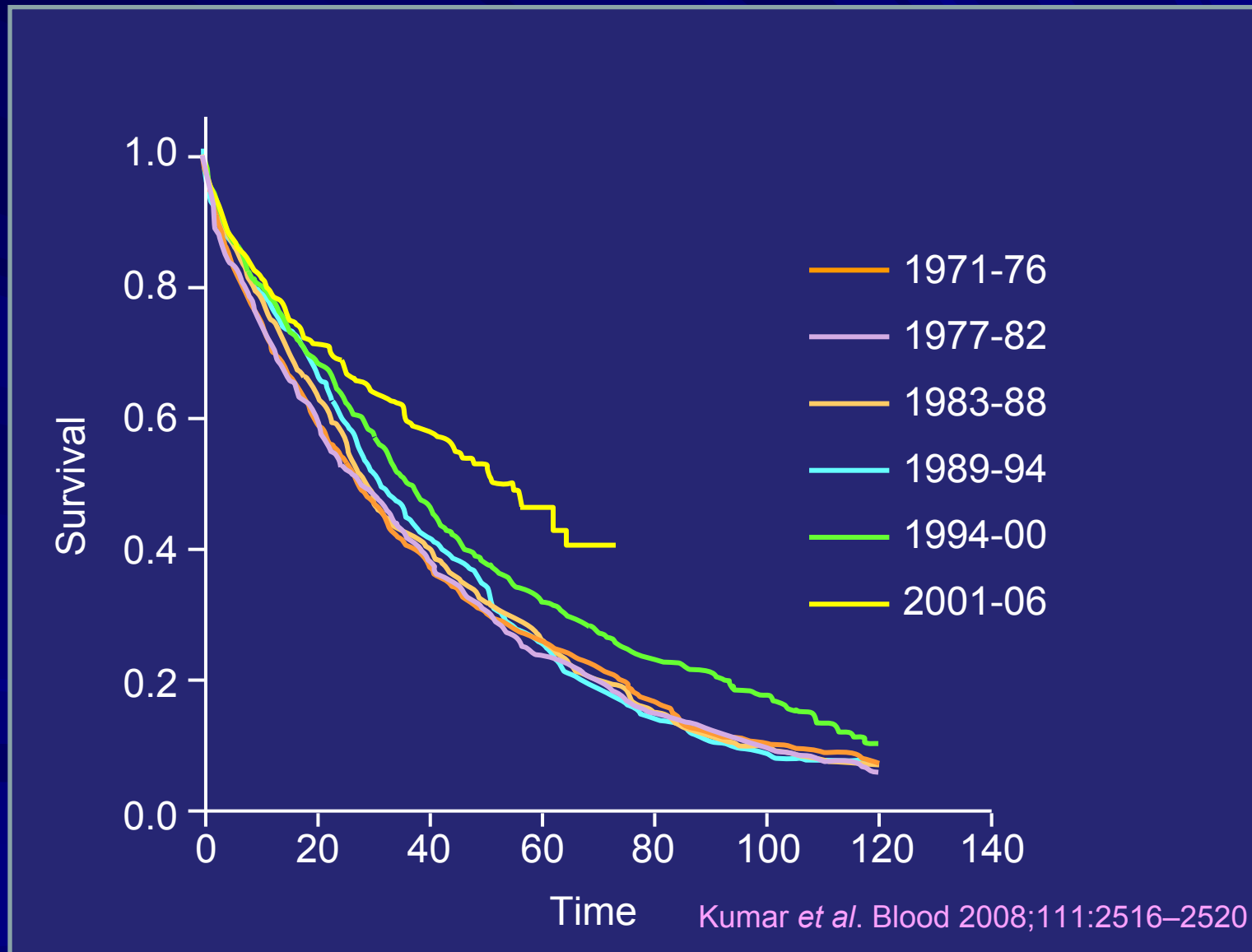


# Současná situace -2009





# Vliv nových léků na přežití pacientů s nově diagnostikovaným MM



# Schéma indukční léčby

**4x indukční režim**  
CTD, CAD, VCD  
(jiný na bázi dexamethazon)

## STIMULAČNÍ REŽIM

Cyklofosfamid  $2,5\text{g}/\text{m}^2$  + G-CSF  $5\text{-}10\mu\text{g}/\text{kg}$   
Sběr štěpu dostačující na tři autologní transplantace

## AUTOLOGNÍ TRANSPLANTACE

Melfalan  $200\text{mg}/\text{m}^2$

Léčebná odpověď **CR**  
(MIG =  $0\text{g}/\text{l}$  + neg.imunofixace)

Léčebná odpověď **< CR**

Bez léčby,  
dispenzarizace do  
dalšího relapsu

**DRUHÁ \***  
**AUTOLOGNÍ TRANSPLANTACE**  
Melfalan  $200\text{mg}/\text{m}^2$

Udržovací léčba \*  
**THALIDOMID**  
 $100\text{mg}/\text{den}/\text{max.1rok}$   
nebo 3 konsolidační  
cykly s jiným lékem  
než v indukci

# Současná situace -2009

- Velcade
- Thalidomid
- Lenalidomid

- HDT+ASCT
- Allo-RIC

- Alkylační látky
- Kortikosteroidy
- Antracykliny

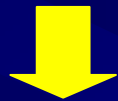
Klinické studie

???

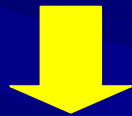
- Experimentální terapie
- Nové molekuly

# Klinické studie - obecně

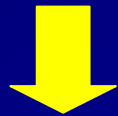
Mnohočetný myelom



Nový, účinnější léčebný postup



Klinické studie

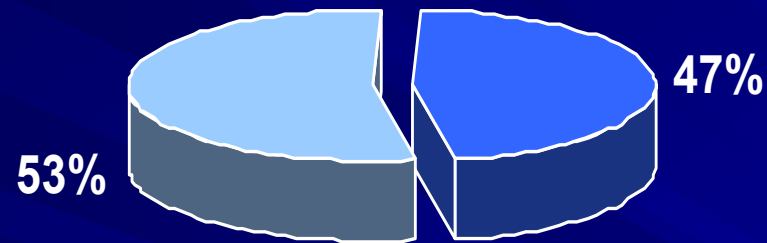


Standardní léčba  Nový léčebný postup

# 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

# Primoléčba studiová, nestudiová



Primoléčba  
studiová

Primoléčba  
nestudiová

# AKTIVNÍ KLINICKÉ STUDIE

- V současné době neprobíhá zařazování pacientů

# PŘIPRAVOVANÉ KLINICKÉ STUDIE

- Probíhají přípravy studií v jednotlivých centrech, která byla vybrána zadavateli či v dohledné době započne zařazování pacientů



# NOVÁ DIAGNÓZA

- **CMG 2008**
- **REVLIMID** u pacientů s MM a renálním selháním

# RELAPS

# Randomizovaná studie fáze III

## Bendamustin

- **Start: 2. čtvrtletí 2009**
- **INDIKACE: relaps MM**
  - **skupina A - Velcade + Dexa + Bendamustin**
  - **Skupina B - Velcade + Dexa**

# Randomizovaná studie fáze III Merck (MK-0683) Vorinostat

- **Start: 2. čtvrtletí 2009**
- **INDIKACE: 1. a další relaps MM**
  - **skupina A - Velcade + Vorinostat**
  - **Skupina B - Velcade + placebo**

# Randomizovaná studie fáze III BMS (KAG-301) Tanespimycin

- **Start: 4. čtvrtletí 2009**
- **INDIKACE: 1. relaps MM**
  - **skupina A - Velcade + Dexa + Tanespimycin**
  - **Skupina B - Velcade + Dexa**

# Děkuji za pozornost



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