

Thalidomid

první zkušenosti regionálního centra

MUDr. Marek Wróbel

Onkologické centrum J.G. Mendela
Hematologické oddělení

Thalidomid

- Imunomodulační efekt
- Význam v kombinační terapii
- Na našem pracovišti od r. 2006 v rámci klinických studií
 - primoterapie (Ludwigova studie 2006)
 - terapie relapsů (Studie Optimum 2007)
 - spolupráce s FN Brno, Olomouc

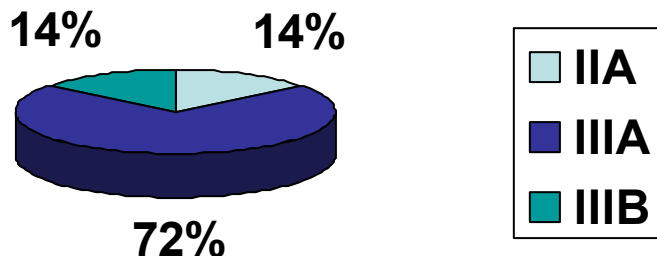
Od r. 2009 v rámci centra s rozšířenou hematologickou péčí

Popis souboru

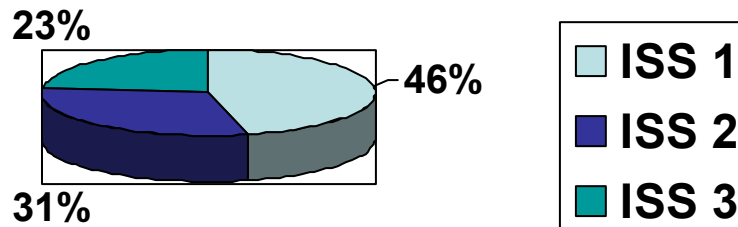
- Celkem odléčeno 14 nově diagnostikovaných pacientů
- (5 pacientů v relapsu)
- M:Ž 7:7
- Věk 58-78 let (medián 69 let)
- Dg. 4/2006-8/2009

Popis souboru (n=14)

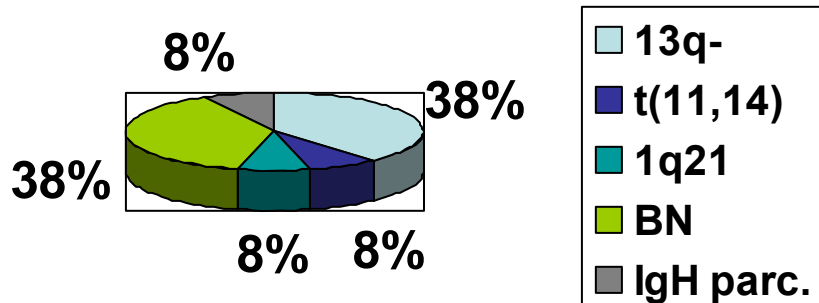
Klinické stadium dle D-S



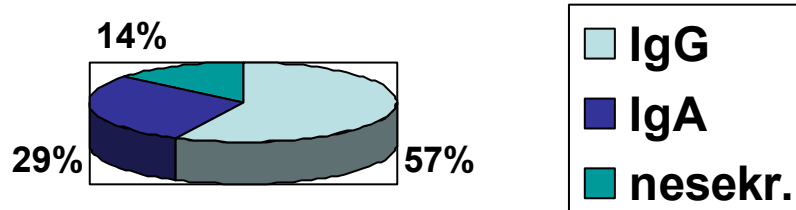
Stadium dle ISS



Cytogenetika +FISH



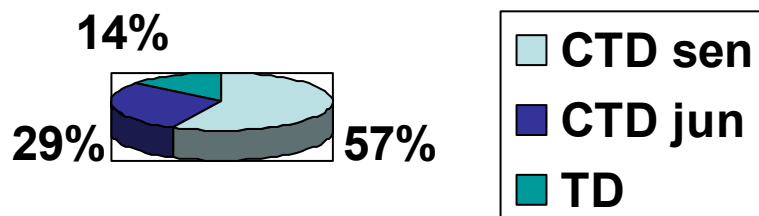
Typ paraproteinu



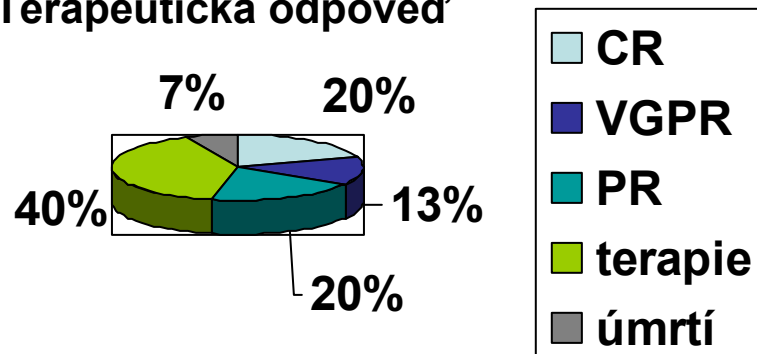
Průměrná hladina paraproteinu 31g/l

Popis souboru (n=14)

Typ terapie



Terapeutická odpověď



Přehled NÚ

PNP gr.3/4	1 (7%)
PNP gr.1/2	9 (63%)
TEN	2 (14%)
Infekt gr. 3/4	1 (7%)
třes, slabost, zácpa gr. 1	

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

Statistická analýza pacientů léčených v Novém Jičíně v primoterapii Thalidomidem v roce 2009

n=7

Základní charakteristika souboru (diagnóza)

Základní charakteristika

Pohlaví

muži	3 (42.9%)
ženy	4 (57.1%)

Věk (zahájení terapie)

průměr (SD)	66.1 (7.9)
medián	65.5
min-max	57.3-77.4

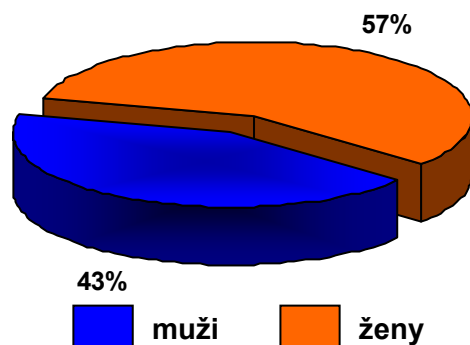
Typ paraproteinu

IgG	4 (57.1%)
IgA	2 (28.6%)
BJ+nesekreční	1 (14.3%)

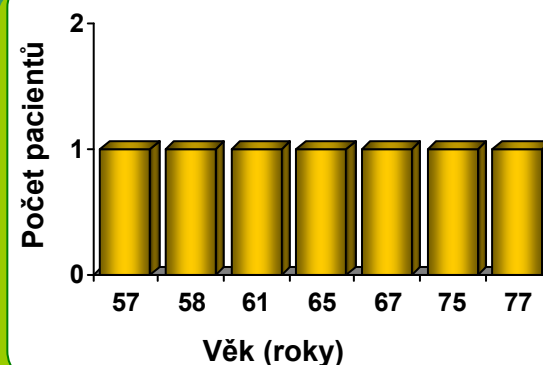
Follow-up (měsíce)

průměr (SD)	3.7 (2.3)
medián	4.1
min-max	0.7-6.3

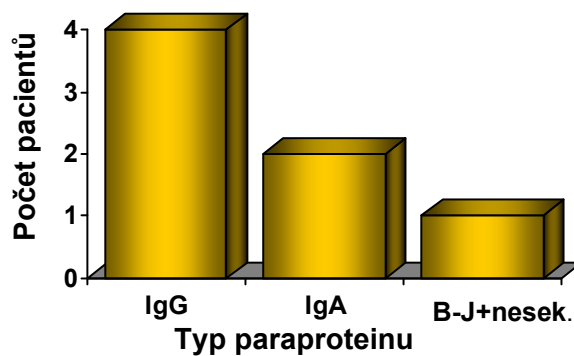
Pohlaví



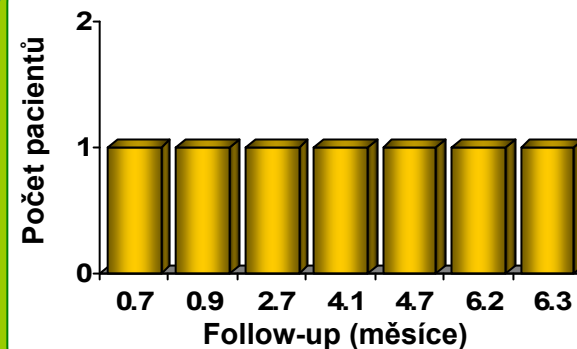
Věk



Typ paraproteinu



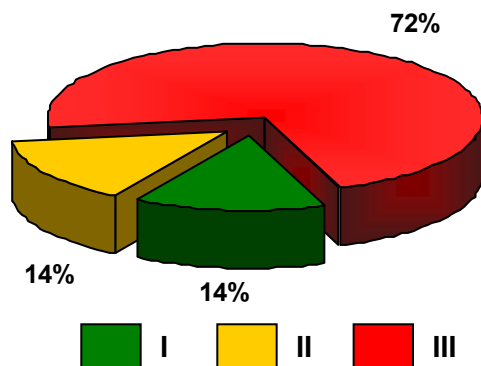
Follow-up



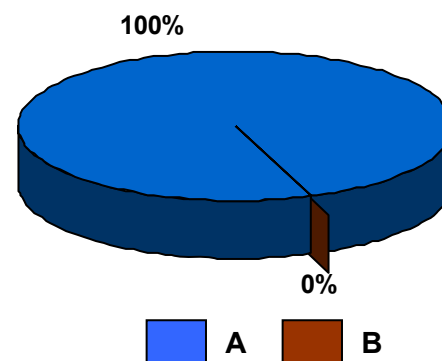
Základní charakteristika souboru (diagnóza)

Základní charakteristika	
Stádium D-S	
I	1 (14.3%)
II	1 (14.3%)
III	5 (71.4%)
Stádium A-B	
A	7 (100%)
B	0 (0.0%)
Stádium ISS	
1	4 (57.1%)
2	2 (28.6%)
3	1 (14.3%)

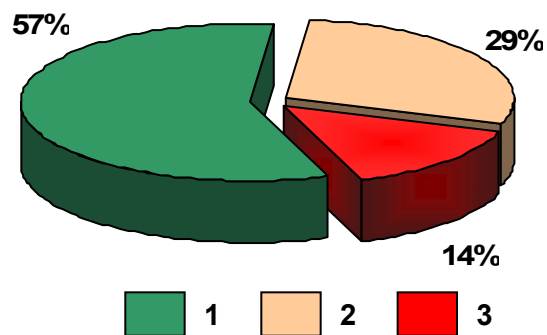
Stádium D-S



Stádium A-B



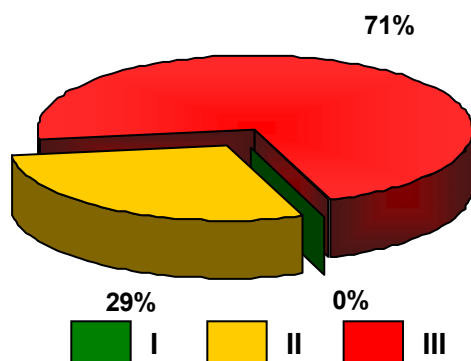
Stádium ISS



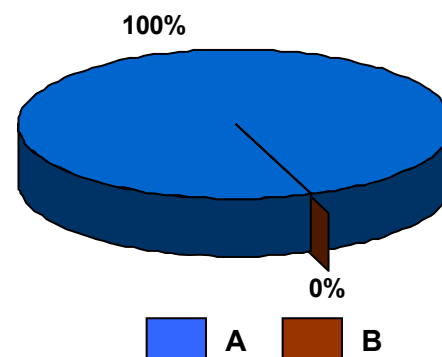
Základní charakteristika souboru (zahájení aktuální léčby)

Základní charakteristika	
Stádium D-S	
I	0 (0.0%)
II	2 (28.6%)
III	5 (71.4%)
Stádium A-B	
A	7 (100%)
B	0 (0.0%)
Stádium ISS	
1	4 (57.1%)
2	2 (28.6%)
3	1 (14.3%)

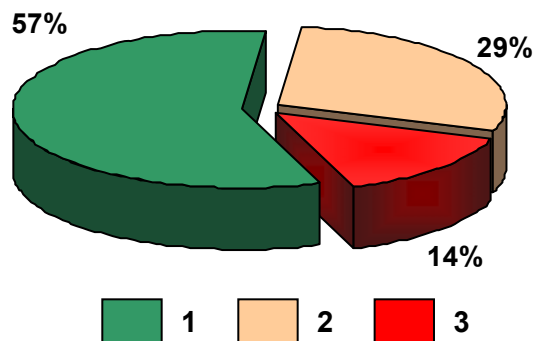
Stádium D-S



Stádium A-B



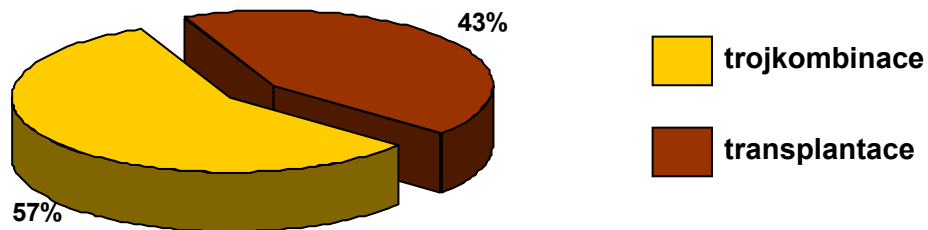
Stádium ISS



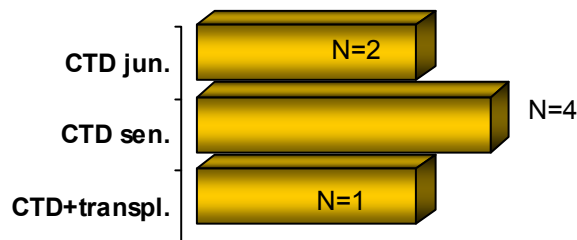
Průběh léčby

Před aktuální léčbou	
Počet linií předchozí léčby	
0 linií	7 (100%)
Aktuální léčba	
Režim léčby	
trojkombinace	6 (85.7%)
transplantace	1 (14.3%)
Režim léčby	
CTD junior	2 (28.6%)
CTD senior	4 (57.1%)
CTD+PBSCT	1 (14.3%)
Ukončení léčby	
ne (pokračující)	6 (85.7%)
ano	1 (14.3%)

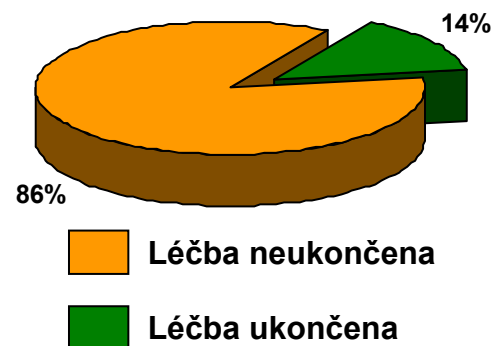
Režim léčby



Režim léčby

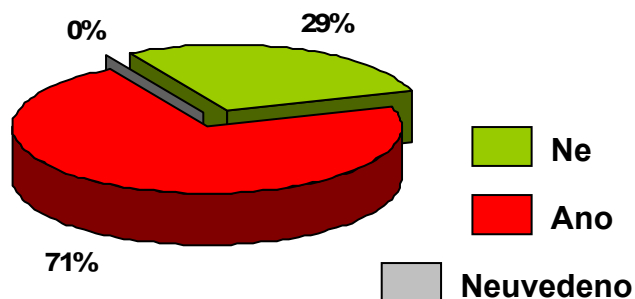


Ukončení léčby

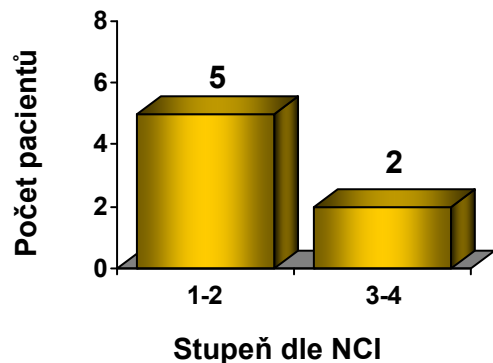


Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky



Pacienti s NÚ (N=5)



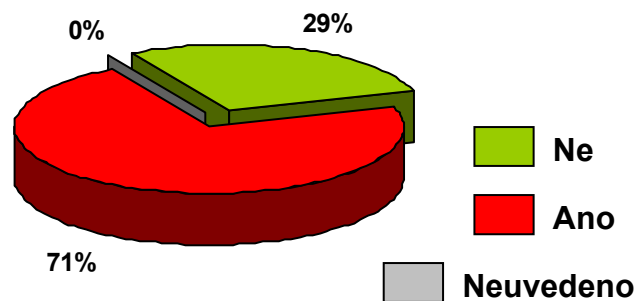
Přehled nežádoucích účinků

	St. 0	St. 1	St. 2	St. 3	St. 4
Neuropatie vstupně (N=7)	6 (85.7%)	1 (14.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Neuropatie po léčbě (N=7)	3 (42.9%)	2 (28.6%)	2 (28.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Nausea, zvracení (N=7)	7 (100%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Nechutenství (N=7)	7 (100%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Průjem (N=7)	6 (85.7%)	1 (14.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Zácpa (N=7)	5 (71.4%)	2 (28.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Únava, slabost (N=7)	4 (57.1%)	3 (42.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Trombosa, embolie (N=7)	6 (85.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (14.3%)	0 (0.0%)
Infekční komplikace (N=7)	6 (85.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (14.3%)	0 (0.0%)
Trombocytopenie (N=7)	7 (100%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Neutropenie (N=7)	6 (85.7%)	1 (14.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Anemie (N=7)	7 (100%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Jiné NÚ (N=7)	7 (100%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

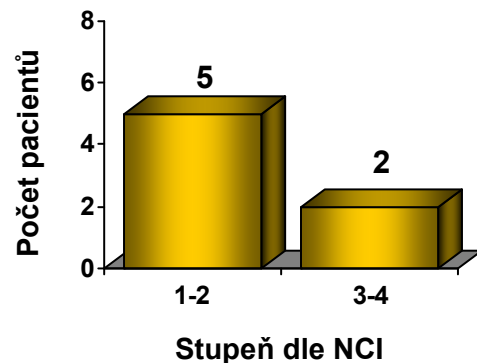
Celkem bylo zaznamenáno 14 nežádoucích účinků u 5 pacientů. Nežádoucích účinků stupně 1-2 bylo celkem 12, stupně 3-4 celkem 2.

Nežádoucí účinky

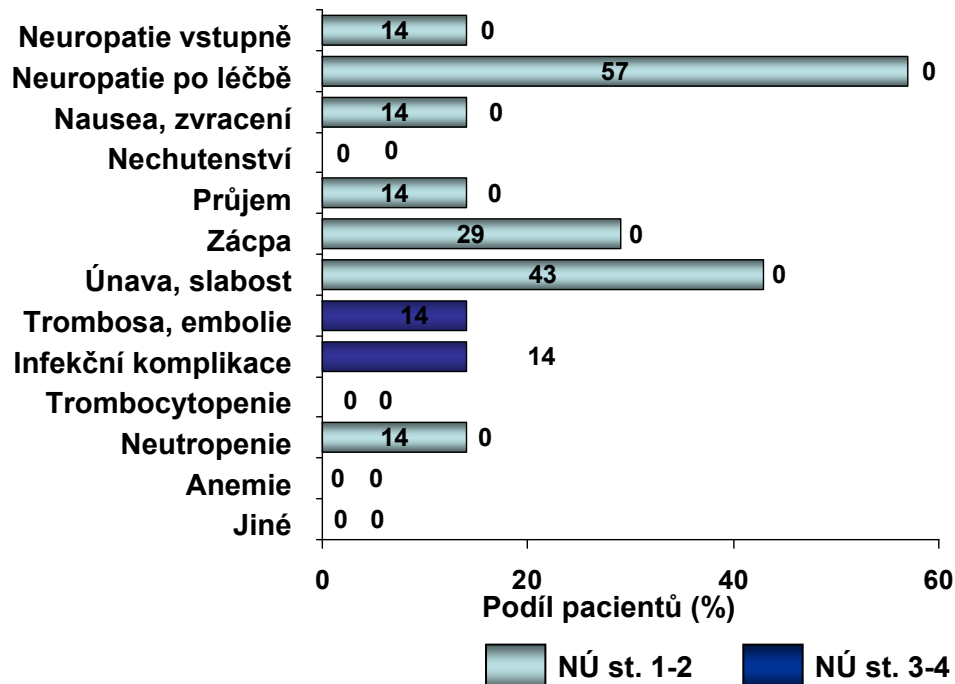
Nežádoucí účinky



Pacienti s NÚ (N=5)



Přehled nežádoucích účinků



Celkem bylo zaznamenáno 14 nežádoucích účinků u 5 pacientů. Nežádoucích účinků stupně 1-2 bylo celkem 12, stupně 3-4 celkem 2.

Průběh léčby

Aktuální léčba

Délka léčby (měsíce)

průměr (SD)	4.1 (2.1)
medián	4.1
min-max	1.1-7.3

Počet cyklů

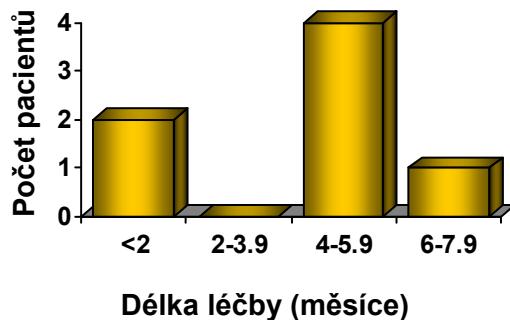
průměr (SD)	4.3 (2.4)
medián	4.0
min-max	1.0-8.0

Kumulativní dávka (N=6)

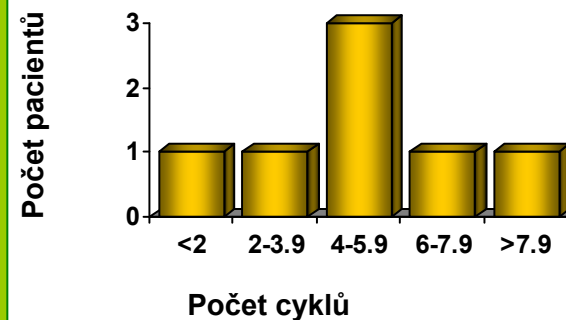
průměr (SD)	12.0 (1.4)
medián	11.9
min-max	10.1-14.0

Dávka je uvedena v gamech.

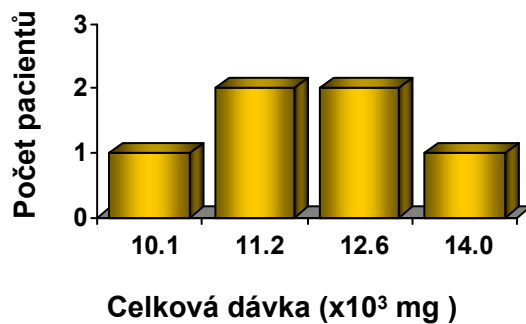
Délka léčby



Počet cyklů



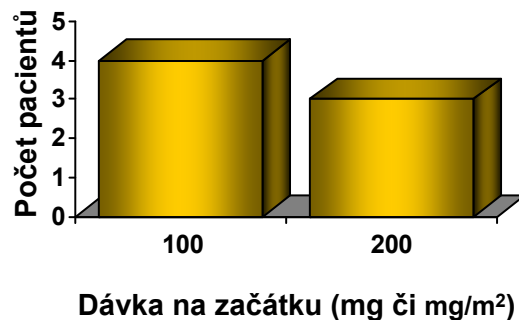
Celková kumulativní dávka



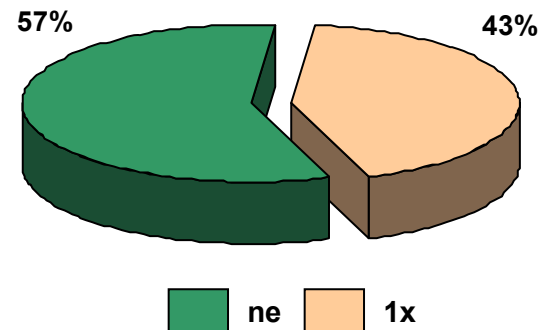
Průběh léčby

Aktuální léčba	
Délka cyklu	
28 dnů	7 (100%)
Počet dávek v cyklu	
28	7 (100%)
Dávka na začátku	
100 mg či mg/m ²	4 (57.1%)
200 mg či mg/m ²	3 (42.9%)
Redukce	
Ne	4 (57.1%)
1x	3 (42.9%)
Přerušení	
Ne	6 (85.7%)
2x	1 (14.3%)

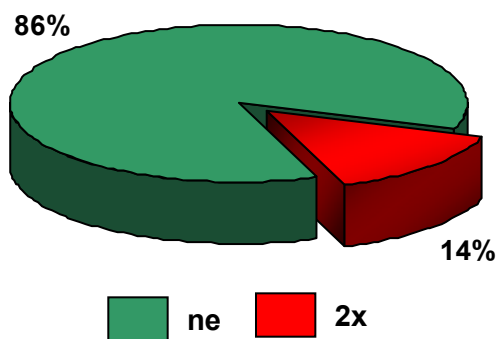
Dávka na začátku léčby



Redukce



Přerušení



Přehled nežádoucích účinků terapie

- Senzomotorická polyneuropatie
- Hluboká žilní trombóza a plicní embolie
- Infekční komplikace
- Zácpa
- Třes
- Únava, slabost, spavost
- Další (suchá kůže, toxoalergický exantém)

Monitorace a prevence nežádoucích účinků

- Rozbor anamnézy
- Záznam do chemoterapeutického plánu
- Rychlá redukce dávky nebo přerušení terapie při výskytu závažnějších nežádoucích účinků zejména polyneuropatie
(200mg→100mg→50mg)
- Použití preventivních léků- prevence TEN
- LMWH 100j/kg/24 hod (Fraxiparine), warfarin
- Laxantiva (Lactulosa apod.)

Děkuji za pozornost