

Aktuální dostupnost nových léků. Klinické studie V ČR a jejich výsledky

MUDr. Evžen Gregora

Pacientský seminář

Karlova Studánka, 21.11. 2009

Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom

Věk do 65let

Věk nad 65 let

(nebo nevhodní do transplantačního programu)

**CTD,CAD,CVD
+ ASCT**

CTD,MPT,CVD,VMP
kortikoidy při pancytopenii

I. Relaps

Věk do 65let

Věk nad 65 let

(nebo nevhodní do transplantačního programu)

**CVD,VMP,VD,.....
CTD,MPT ,TD,...
RCD,RCP,RD +- ASCT**

**CVD,VMP, VD,.. CTD,MPT,TD,...
RCD,RCP,RD+- ASCT
(Mel 100)**

II. Relaps

**RCD,RD,RAD,
RCP**

**RCD , RD ,RAD,
RCP**

Aktuální dostupnost nových léků

■ První linie

– Thalidomid (Myrin)

mimořádný dovoz (Švýcarsko)

pevně stanovená úhrada (VZP) , probíhají jednání o plné úhradě

proměnlivý doplatek vázaný na konkrétní dodávku léku

- Bortezomib (Velcade)

úhrada pro stanovenou skupinu pacientů (ne transplantace), blokace SÚKL

Aktuální dostupnost nových léků

■ Relaps/progrese

– Myrin, Velcade

– Lenalidomid (Revlimid)

nastavena úhrada pro tbl 25 mg

probíhají jednání o úhradě pro rok 2010

Aktuální dostupnost nových léků

- Otázka pro auditorium

- ***Kvalita života ?***

 - Tablety x injekce

 - („domácí léčba“ x pravidelné dojíždění)

Klinické studie - obecně

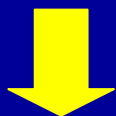
Mnohočetný myelom



Nový, účinnější léčebný postup



Klinické studie



Standardní léčba → Nový léčebný postup

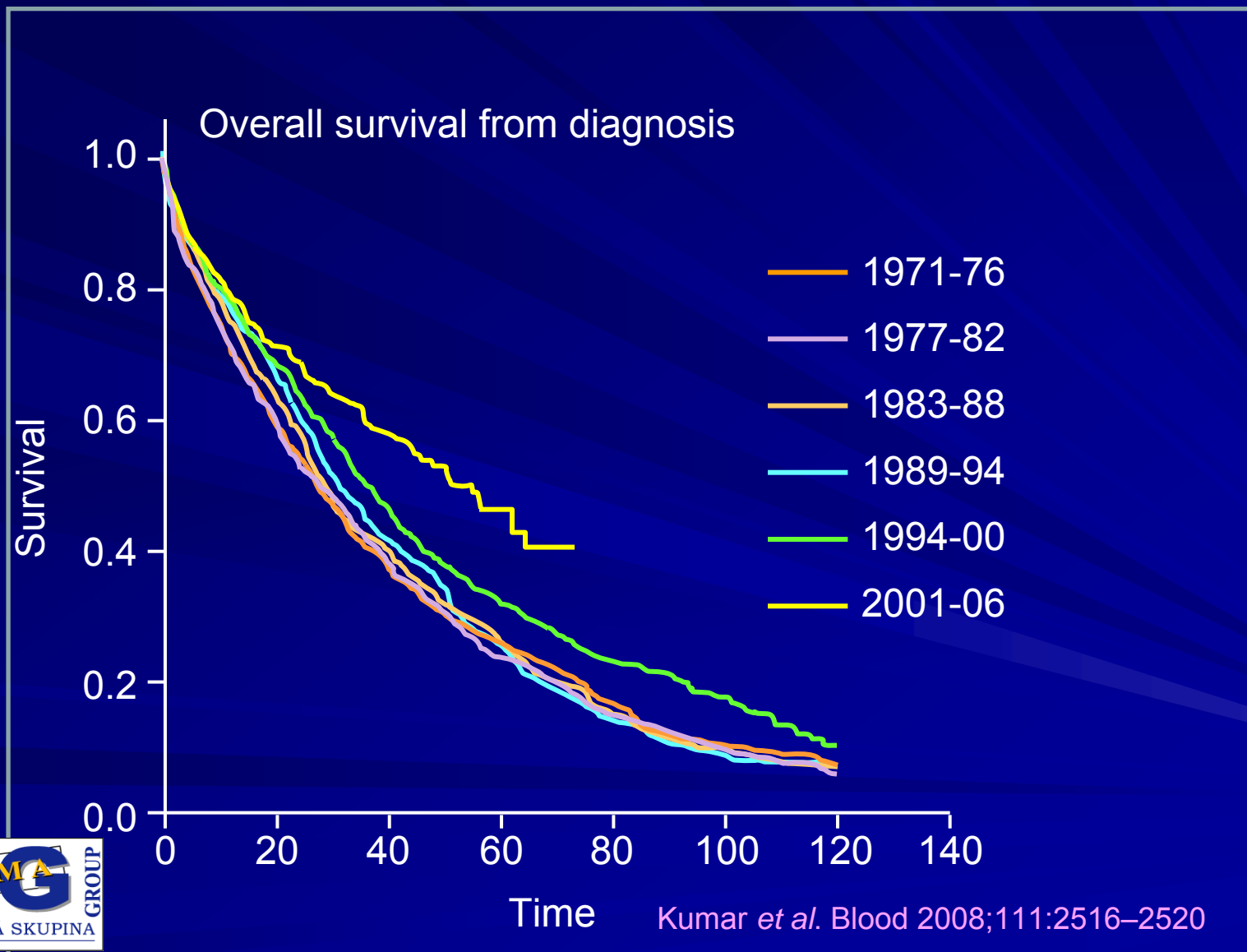
Klinické studie - obecně

- 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

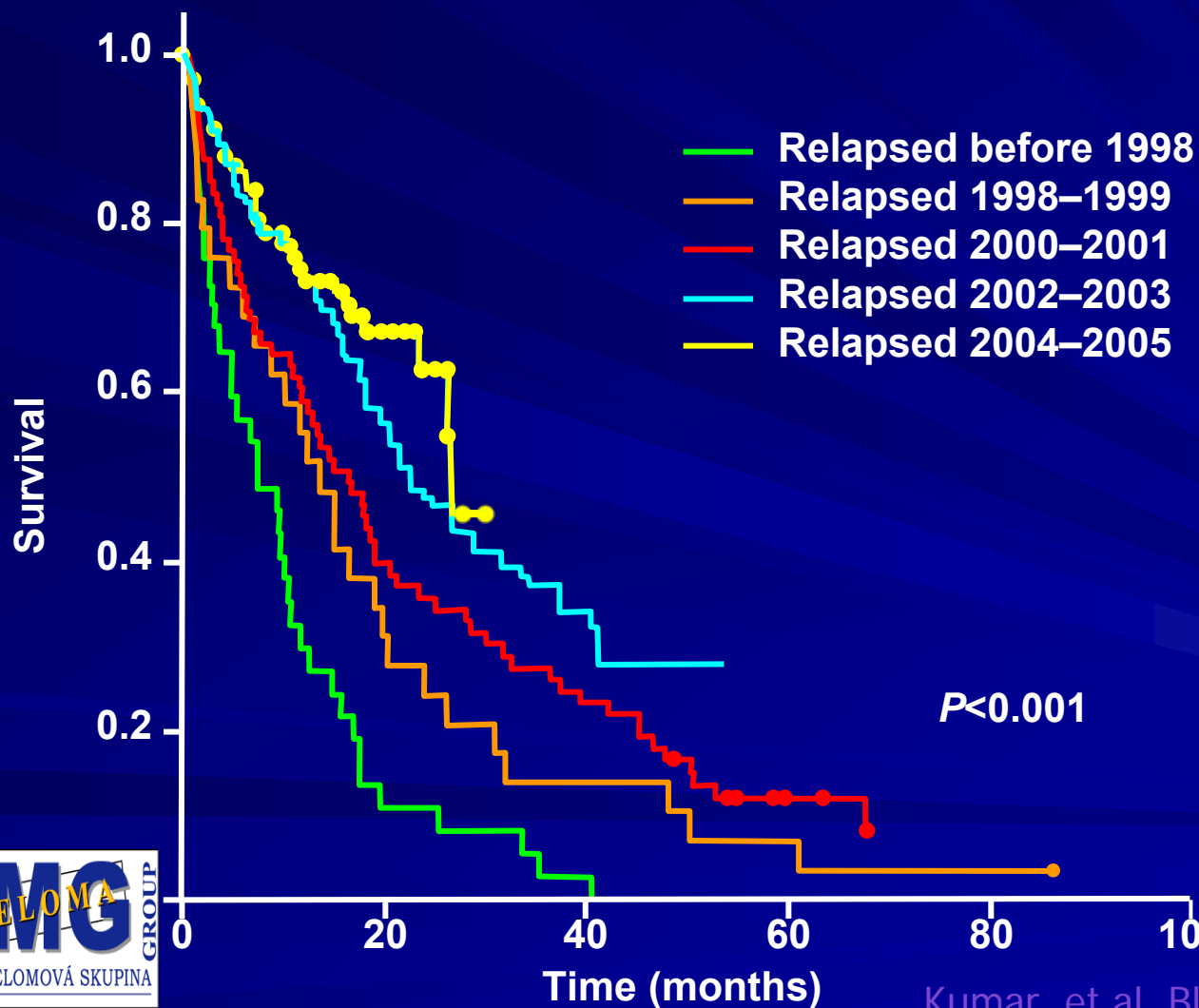


Klinické studie a myelom

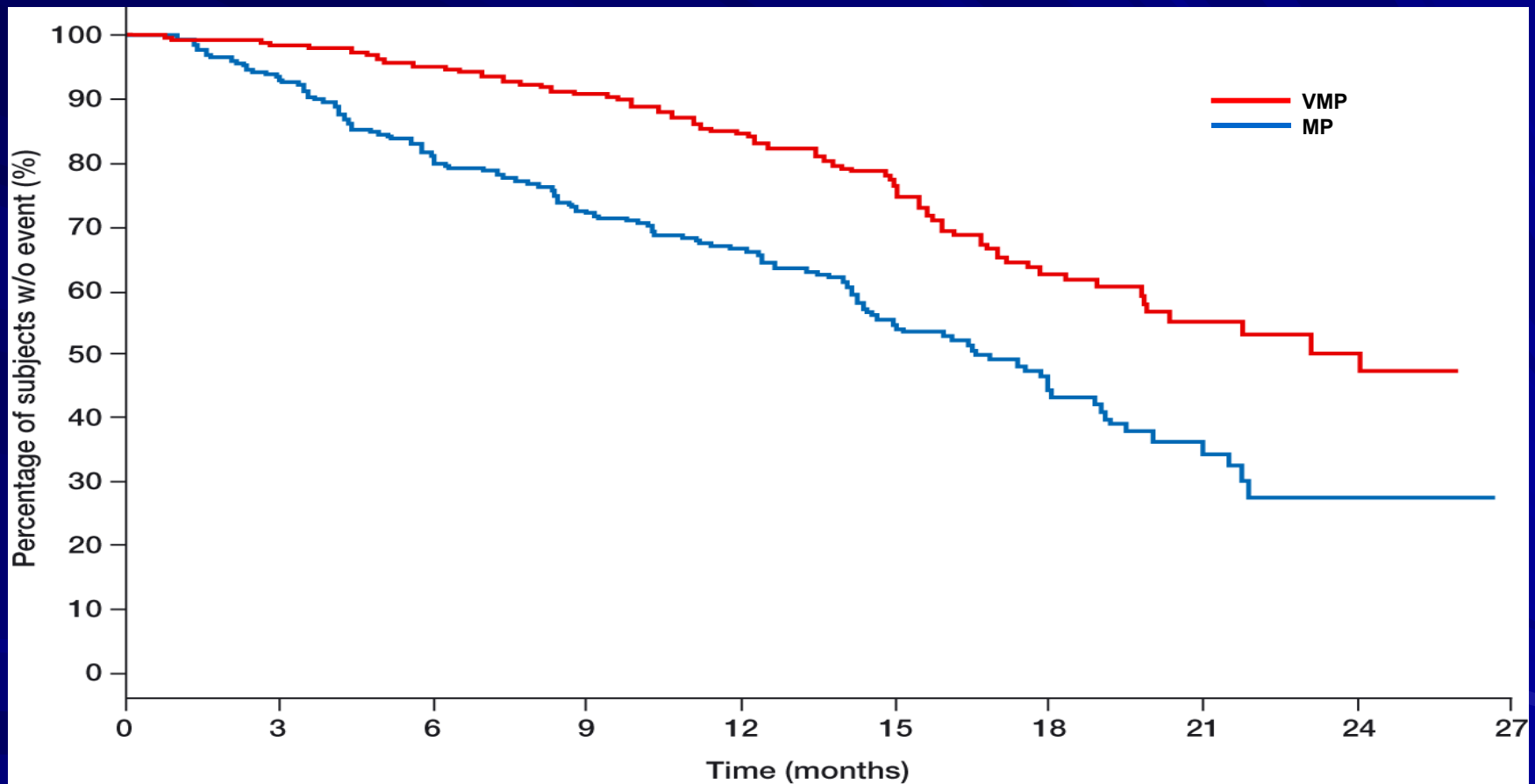
Vliv nových léků na přežití pacientů s nově diagnostikovaným MM



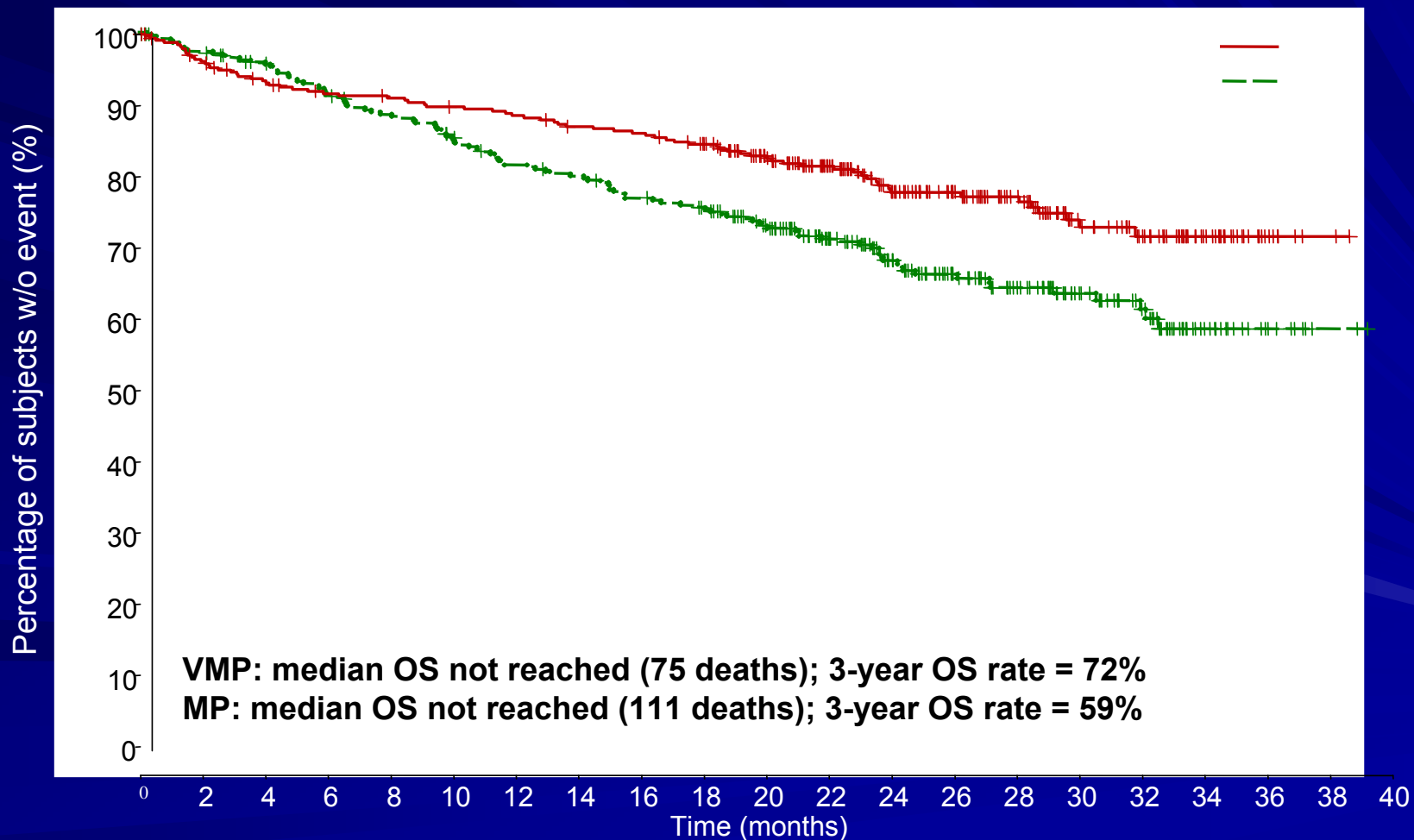
Vliv nových léků na přežití pacientů s relapsem MM



Výsledky klinické studie VISTA: doba do progresu

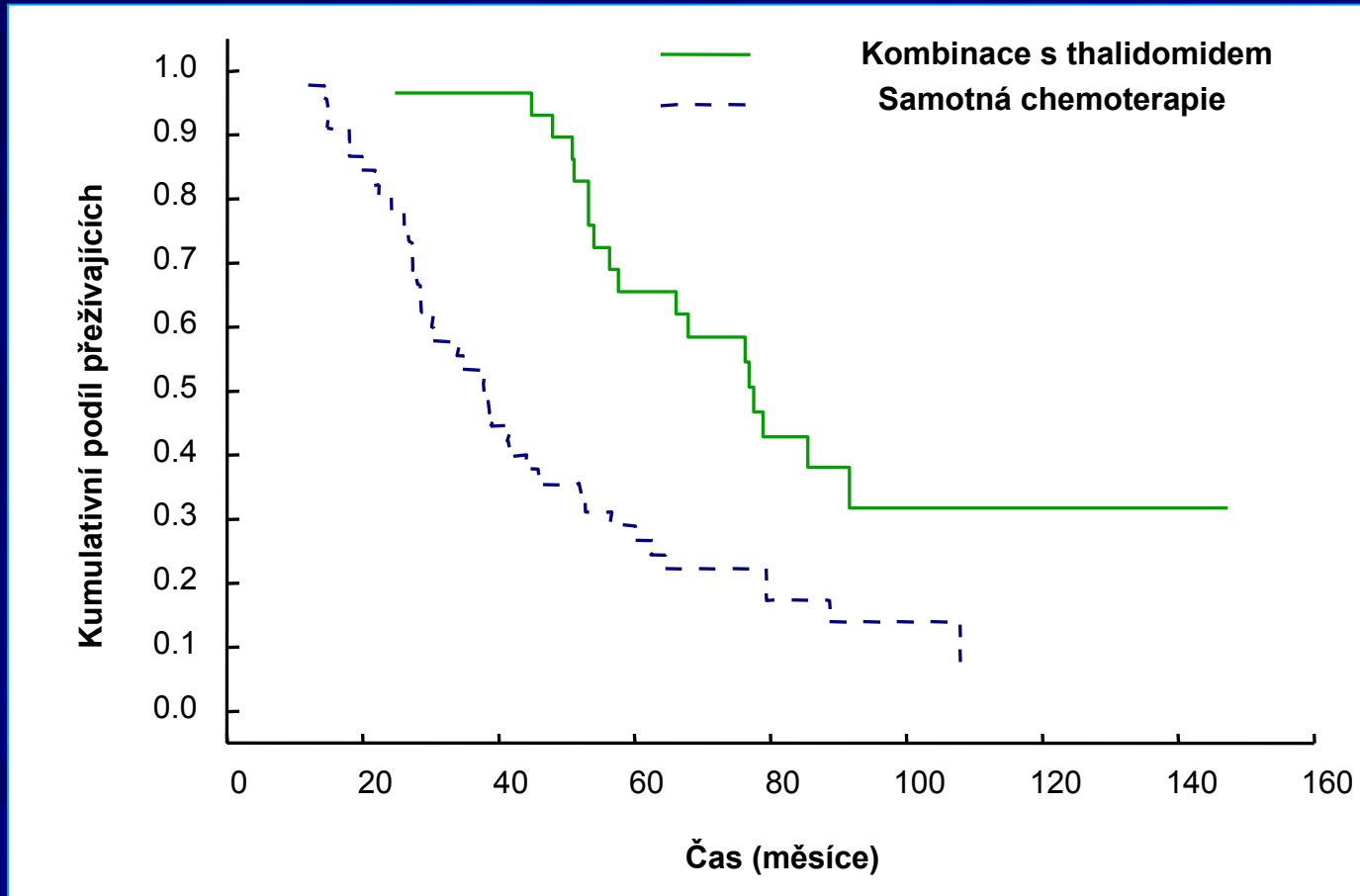


Výsledky klinické studie VISTA: celkové přežití



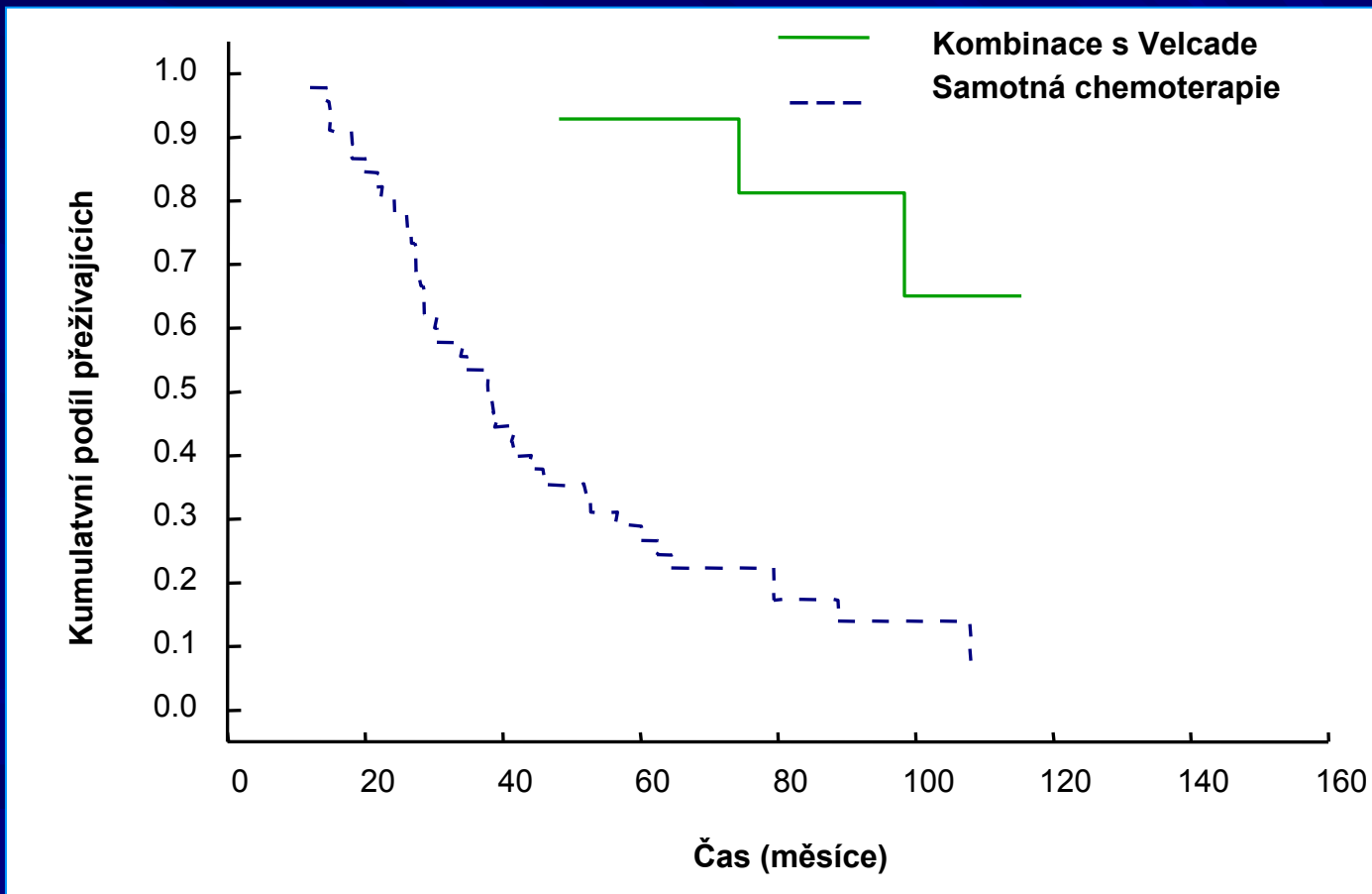
Léčba relapsu po AT thalidomidem

Analýza dat CMG



Léčba relapsu po AT bortezumibem

Analýza dat CMG



NOVÁ DIAGNÓZA

CMG 2008

Randomizovaná studie fáze III

■ Studie se připravuje

■ **INDIKACE:** pacienti s nově dg. MM

Indukce: RD 4 cykly (*lenalidomid 25mg den 1-4 + Dexametazon 40mg den 1,8,15,22*)

Sběr periferních kmenových buněk
(*cyklofosfamid 3g/m² + G-CSF*)

Randomizace

Skupina A - CRD 6 cyklů
(*cyklofosfamid+lenalidomid+dexametazon*)

Skupina B - HD Melfalan 200+ASCT

RELAPS

MERCK MK-0683 (Vorinostat) Randomizovaná studie fáze III

- Studie probíhá
- **INDIKACE: Relaps MM**

skupina A - Vorinostat + Velcade

skupina B – placebo + Velcade

Děkuji za pozornost



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