

PŘEHLED PLÁNOVANÝCH KLINICKÝCH STUDIÍ U MNOHOČETNÉHO MYELOMU V ČESKÉ REPUBLICE V ROCE 2010

Luděk Pour

VIII.Národní workshop Mnohočetný myelom

Mikulov 23.- 24.4.2010

SOUHRN

	Aktivní studie	Připravované studie
Nová diagnosa	3	1
Relaps MM	3	3
End – stage	0	2

NOVÁ DIAGNÓZA - Aktivní

CMG 2008 Multicentrická randomizovaná studie fáze III

Počet pacientů: 7

Revlimid vs Transplantace

NOVÁ DIAGNÓZA - aktivní

- **CEMSG-354** Multicentrická randomizovaná studie fáze III

Pacienti s MM a renálním selháním

- primoléčba i relaps

Počet pacientů: 0

- **Lenalidomid + Dexamethason –**

redukce dle clearance kreatininu

NOVÁ DIAGNÓZA - aktivní

- **MMY -2060** Multicentrická randomizovaná studie fáze II
- **Počet pacientů: 5**
- **Konsolidační léčba po autologní transplantaci**

Velcade vs Sledování bez léčby

NOVÁ DIAGNÓZA - Připravované

- **RV-MM-EMN01** - Multicentrická randomizovaná studie fáze III
- **Nemocní starší 65 let**
- **Indukční léčba**

Rev+ dex vs

Rev+Mel+Prednison vs

Rev+Cyclofosfamid+Prednison

Udržovací léčba

Revlimid vs Revlimid + Prednison

Relaps - aktivní

- **MK-0683 Vorinostat** Multicentrická Randomizovaná studie fáze III
- **Počet pacientů: 11**
- **Pacienti s 1. a další relaps MM**

Velcade + Vorinostat vs Velcade + placebo

Relaps - aktivní

EBMT -MMVAR Multicentrická randomizovaná studie fáze III

- Počet pacientů: 7 (3)
- Pacienti s relapsem MM po autologní transplantaci

Velcade +Thalidomid+ dexamethason vs

Thalidomid + dexamethason

Relaps - aktivní

- **CC-5013-PASS-001 Post-marketingová studie**
- **Počet pacientů: 18**
- **Pacienti s 1. a další relaps MIM**
- **Analýza nežádoucích účinků**

Léčba Revlimidem i v kombinaci

Relaps - aktivní

- **CLBH589D2308 – Panobinostat**
- **Počet pacientů: 0**
- **Pacienti s 1. – 3. relaps MM**
- **Panobinostat v kombinaci s bortezomibem a daxametazonem**

Relaps - připravované

Fáze III – vyplněny dotazníky feasibility, protokoly nejsou k dispozici

- 1. Velcade+dex + placebo/ study drug (Paraxel)**
- 2. Revlimid + dex+ placebo/study drug (PDD)**
- 3. Dex + placebo/study drug (Pharmamar)**

End stage - připravované

- **PX-171-011** Multicentrická randomizovaná studie fáze III
- **Relaps MM, léčení bortezomibem a IMiDs**
- **Refrakterní na poslední podávanou léčbu**

Carfilzomib i.v vs

**Best Supportive care –
Cyclofosfamid+prednison**

End stage - připravované

- **PX-171-009 Multicentrická randomizovaná studie fáze III**
- **Relaps MM, léčení bortezumibem a IMiDs**
- **Refrakterní na poslední podávanou léčbu**
Carfilzomib i.v, Lenalidomid a dexamethazon vs
Lenalidomid a dexamethazon

End stage – připravované

- **Fáze II – vyplněn dotazník feasibility**
- **Refrakterní/relabující MM**
- **Study drug: CYT 997 iv kontinuální infuze**
 - **Vascular disrupting agent**

SOUHRN – úhrada

	Léčba ve studii (n/%)	Veřejné pojištění (n/%)
Bortezomib	11/<5%	178/>95%
Lenalidomid	7/<10%	70/>99%
Thalidomid	3/<1%	228/>99%

Prosba o spolupráci

- **CMG 2008**
 - klíčová studie pro mladší nemocné
- **RV-MM-EMN01**
 - jediná studie pro primoléčbu starších nemocných
- **PX-171-011 Carfilzomib**
 - Refrakterní/relabující MM – poslední možnost léčby!!!

Děkuji za pozornost

