

PŘEHLED KLINICKÝCH STUDIÍ U MNOHOČETNÉHO MYELOMU V ČR

MUDr. Evžen Gregora

Pracovní setkání předsednictva CMG, Mikulov , 13. 4. 2012



AKTIVNÍ KLINICKÉ STUDIE

- 3 klinické studie pro novou diagnózu
- 3 klinické studie pro relaps

NOVÁ DIAGNÓZA

Randomizovaná studie fáze III RV-MM-EMN01 (CMG 2010)

- **START: 2011**
- **UKONČENÍ: aktivní**
- **INDIKACE: Nová dg nad 65 let nebo nevhodní pro transplantační léčbu**
 - **ARM B – Revlimid +dexametason**
 - **ARM A - Revlimid + melfalan + prednison**
 - **ARM C – Revlimid +cyklifosfamid + prednison**
 - **Udržovací léčba: Revlimid x Revlimid+Prednison**

Randomizovaná studie fáze III CA 204006

- **START:** 1.čtvrtletí 2012
- **UKONČENÍ:** aktivní
- **INDIKACE:** Nová dg. nad 65 let nebo nevhodní pro transplantační léčbu

ARM A - Elotuzumab + Lenalidomide + Dexametason

ARM B – Lenalidomide + Dexametason

Randomizovaná studie fáze I C16006 Millenium (p.o. prot. Inhibitor)

- **START: 2011**
- **UKONČENÍ: aktivní**
- **INDIKACE: Nová dg. nad 65 let nebo nevhodní pro transplantační léčbu**
MLN 9708+ melfalan + prednison

RELAPS

Randomizovaná studie fáze III CA 204004

- **START: 1.čtvrtletí 2012**
- **UKONČENÍ: aktivní**
- **INDIKACE: pacienti s R/R MM**
- **ARM A - Elotuzumab + Lenalidomide + Dexametason**

ARM B – Lenalidomide + Dexametason

Randomizovaná studie fáze III ASPIRE PX-171-011

- **START: 2011**
- **UKONČENÍ: aktivní**
- **INDIKACE: pacienti s R/R End Stage MM**
- **ARM A – Carfilzomib**

**ARM B – Cyclophosphamide + Prednison
(Best Supportive Care)**

Randomizovaná studie fáze III Perifosine 339

- **START: 2011**
- **UKONČENÍ: aktivní**
- **INDIKACE: pacienti s R/R SMM po IMiD, borte-
zomib**
- **ARM A - Perifosine + Bortezomib + Dexametason**

ARM B – Placebo + Bortezomib + Dexametason

PŘIPRAVOVANÉ KLINICKÉ STUDIE

- 2 klinické studie pro novou diagnózu
- 2 klinické studie pro relaps

NOVÁ DIAGNÓZA

Randomizovaná studie fáze III - HOVON 95MM (CMG 2012)

- **START: 2012**
- **UKONČENÍ: ?**
- **INDIKACE: Nově dg. onemocnění u pacientů, kteří jsou kandidáty pro autologní transplantaci**

Indukce: 3 x CVD

- ARM A: 4 x VMP

- ARM B: 1(2) HD Mel 200+ASCT

Konsolidace: ARM A: 0 , ARM B: 2 x VRD

Udržovací léčba: Revlimid

Randomizovaná studie fáze III Denosumab (AMG 162)

- **START: 2/2 2012?**
- **UKONČENÍ: ?**
- **INDIKACE: kostní nemoc u pacientů s nově dg. MM**
 - **ARM A: denosumab + placebo**
 - **ARM B: zometa + placebo**

RELAPS

Randomizovaná studie fáze III C16010 Millenium

- **START: 2012**
- **UKONČENÍ: ?**
- **INDIKACE: Pacienti s R/R MM**
 - **ARM A: MLN 9708 + Revlimid + dexametason**
 - **ARM B: Placebo + Revlimid + dexametason**

Randomizovaná studie fáze III ONYX 2011-003

- **START: 2012**
- **UKONČENÍ: ?**
- **INDIKACE: Pacienti s R/R MM**
 - **ARM A: Carfilzomib + dexametason**
 - **ARM B: Bortezomib + dexametason**

Přehled dalších klinických studií

Klinické studie

- **26866138-MMY-2060: fáze II, efekt bortezomibu na kostní onemocnění**
- **RV MM CEMSG-354/LD: fáze IIb, rev+dexa u akutního renálního selhání**
- **BBD-26866138MMY-2062: bendamustin+bortezomib+dexa u R/RMM**
- **Plitidepsin + Velcade (VFN)**
- **Mesatinib + Velcade (VFN)**

Děkuji za pozornost



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