

Aktuální stav klinických studií CMG & EMN

CMG 2010, 2012

Iva Buchtová

CMG 2010

Protokol EMN01

Schéma protokolu

Randomizace 1:

Rameno A: RD 9 cyklů

Rameno B: MPR

Rameno C: CPR

Randomizace 2:

Rameno A1, B1, C1: Lenalidomid

Rameno A2, B2: Lenalidomid+Prednison

Nábor pacientů ukončen 18.9.2012

Aktuální stav zařazených pacientů v ČR

Centrum	Screening	Zařazení do KH	Pokračují na léčbě	Ukončili léčbu	Follow-up
Brno	25	18	4	14	10
Hradec Králové	7	7	3	4	4
FN Olomouc	2	2	1	1	1
VFN Praha	1	1	1	0	0
FNKV Praha	3	3	0	3	2
Opava	1	1	0	1	1

Aktuální stav zařazených pacientů v ČR

Centrum	Screening	Zařazeni do KH	Pokračují na léčbě	Ukončili léčbu	Follow-up
Nový Jičín	3	3	2	1	1
Liberec	1	1	1	0	0
Pelhřimov	3	3	1	2	2
Mladá Boleslav	0	0	0	0	0
Havířov	0	0	0	0	0
FN Ostrava	0	0	0	0	0
Celkem	46	39	13	26	21

EMN02 – výstupy ve formě abstrakt

Hájek R, Pour L, Adamová D, Adam Z, Gregora E, Kessler P, Straub J, Ščudla V, Walterová L, Wróbel M, Maisnar V. Efficacy and Safety of 3 Lenalidomide-based Combinations in Elderly Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients: Participation of CMG on the EMN01 Trial (CMG2010). In XXVII. Olomoucké hematologické dny s mezinárodní účastí. 2013.

Larocca A, Magarotto V, Offidani M, Pour L, Liberati A, Benevolo G, Patriarca F, Bringhen S, Cavalli M, Rossi D, Omede P, Giuliani N, Galli M, Pietrantuono G, Palladino C, Montefusco V, Musolino C, Falcone A, Rocci A, Zambello R, Ledda A, Gentili S, Musto P, Boccadoro M, Hájek R, Palumbo A. Lenalidomide-dexamethasone vs Malphalan-prednisone-lenalidomide vs Cyclophosphamide-prednisone-lenalidomide in NDMM. In 14th International Myeloma Workshop. 2013.

EMN02 – výstupy ve formě abstrakt

Gay F, Bringhen S, Offidani M, Liberati A, Cellini C, Magarotto V, Benevolo G, Aitoro G, Patriarca F, Omede P, Conticello C, Montefusco V, Rossi D, Palladino C, Pour L, Allegra A, Pietrantuono G, Falcone A, Rocci A, Zambello R, Ledda A, Gentili S, Musto P, Boccadoro M, Hajek R, Palumbo A. Efficacy and safety of 3 lenalidomide-based combinations in elderly newly diagnosed multiple myeloma patients: results from the phase 3 community based EMN01 trial. In 18th Congress of the European Hematology Association. 2013.

CMG 2012

Protokol EMN02/H095MM

Schéma protokolu

Indukce: VCD 4 cykly

Sběr PBSC režim Cy 2g/m²+ G-CSF

Randomizace 1 - intenzifikace

Rameno A: VMP 4 cyklů

Rameno B: ASCT (MEL 200)

Randomizace 2 - konsolidace

Rameno A: VRD 2 cykly

Rameno B: žádná léčba

Udržovací léčba Lenalidomid

Aktuální stav zařazených pacientů - ČR

Centrum	Počet zařazených pacientů
FN Brno	16
FN Hradec Králové	23
FN Olomouc	11
VFN v Praze	3
FN Ostrava	7
FN Plzeň	6
Celkem	66

Aktuální stav zařazených pacientů – všechny země

Země	Počet zařazených pacientů
Itálie	606
Holandsko	295
Česká republika	66
Turecko	41
Dánsko	37
Švédsko	37
Švýcarsko	34

Aktuální stav zařazených pacientů – všechny země

Země	Počet zařazených pacientů
Řecko	29
Belgie	25
Rakousko	21
Norsko	20
Island	1
Austrálie	1
Celkem	1 213

Sledování minimální reziduální choroby (MRD analysis)

- MRD je nástrojem pro hodnocení efektivity léčby na molekulární úrovni.
- Je nutné porovnávat vzorky kostní dřeně a periferní krve:
 - při diagnóze/screeningu
 - před zahájením UL Lenalidomidem
 - každých 6 měsíců až do relapsu onemocnění

Sledování minimální reziduální choroby (MRD analysis)

- Současné odběry do studie EMN02 zůstávají zachovány + materiál na zhodnocení MRD
- Do center bude poskytnut aktualizovaný laboratorní manuál + přehledná prezentace
- Pro bližší spolupráci s centry budete požádáni o poskytnutí jména kontaktní osoby, se kterou bude možné komunikovat jednotlivé pacienty.

Sledování minimální reziduální choroby (MRD analysis)

Požadovaný materiál:

- Diagnóza/screening
 - 5 ml kostní dřeně (nad rámec současného požadavku)
 - periferní krev (zůstává současné nastavení)
- Před zahájením UL Lenalidomidem
 - 5 ml kostní dřeně
 - 9 ml periferní krve
- Každých 6 měsíců až do relapsu onemocnění
 - 5 ml kostní dřeně
 - 9 ml periferní krve

Sledování minimální reziduální choroby (MRD analysis)

Adresa k převzetí zásilky:

Hanáková Božena

OKH-LEHABI, FN Brno

Jihlavská 20, 625 00 Brno

Kontaktní osoby:

Hanáková Božena

tel:532232633

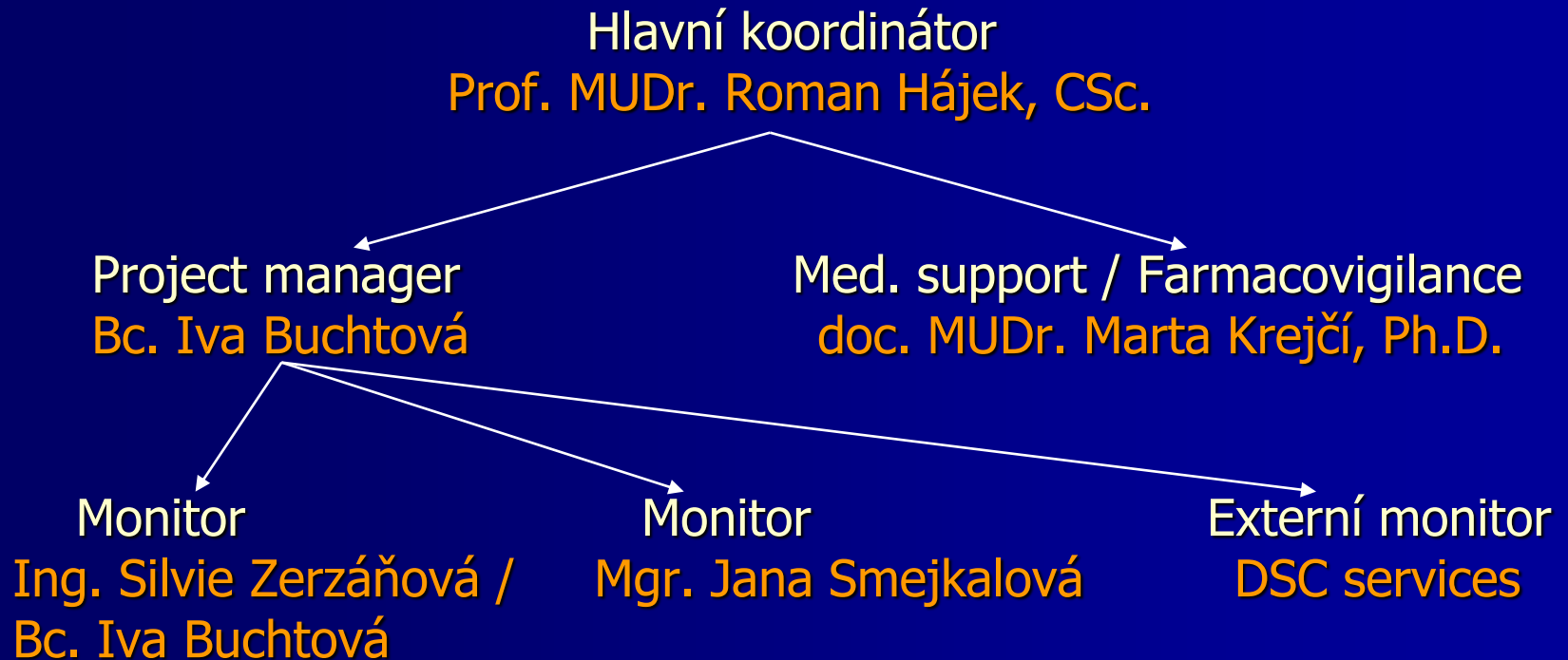
bhanakova@fnbrno.cz

Mgr. Jana Smejkalová

tel: 728775015

j.smejkalova@fnbrno.cz

Organizace studií



DĚKUJI ZA POZORNOST