



Klinické studie v ČR & monoklonální gamapatie: přehled a plán pro rok 2013-2014

Brno, 29. 11. 2013

www.fno.cz



Mnohočetný myelom

Aktivní klinické studie - MM

Nová diagnóza

- Studie EMN02 – AKADEMICKÁ
- Studie Denosumab
- Studie CLARION

Relaps

- Studie ENDEAVOR
- Studie MLN C16010
- Studie ADMYRE

Připravované klinické studie - MM

Nová diagnóza

- Studie MLN 16019
 - Pacienti s nově diagnostikovaným MM, kteří absolvovali AutoTx (HDM) s léčebnou odpovědí PR a lepší
 - MLN9708 vs. Placebo – den 1., 8., 15. ve 28denním cyklu
 - 24 měsíců, popř. do progresu či netolerovatelné toxicity

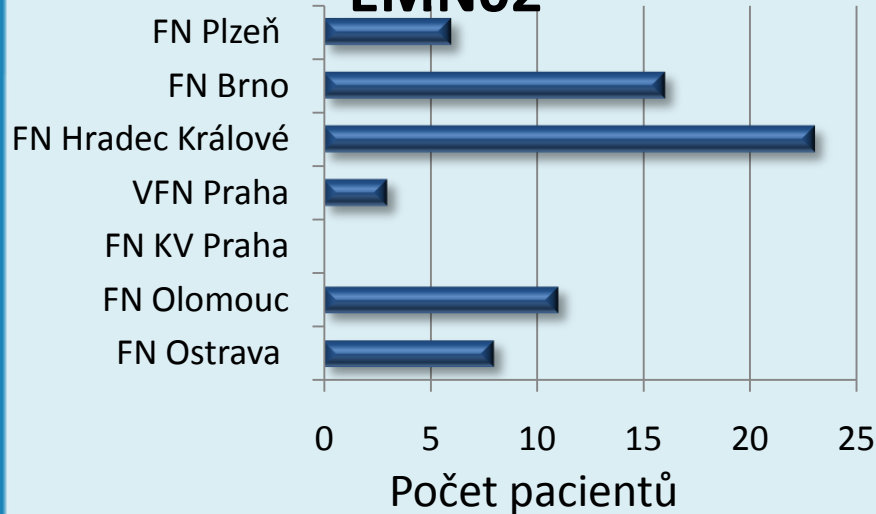
Relaps

- Studie ARRAY
 - Pacienti po nejméně dvou léčebných liniích s relabovaným MM, progredujícím nejdéle po 60 dnech
 - ARRAY-520 (dny 1., 2., 15., 16.) ± low dose Dexamethasone (2., 9., 16., 23.) ve 28denním cyklu

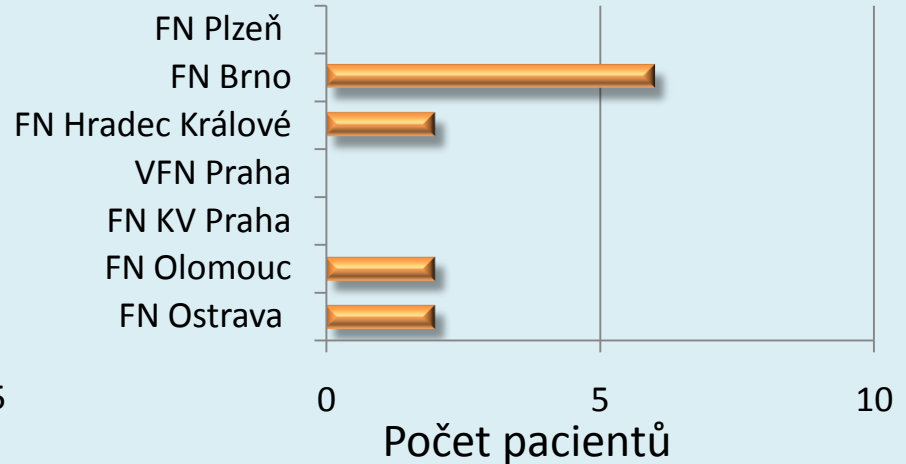
Centrum/ Studie		FN KV Praha	VFN Praha	FN Plzeň	FN Hradec Králové	FN Brno	FN Olomouc	FN Ostrava
Nová diagnóza	EMN02		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Clarion	✓	✓		✓	✓	✓	✓
	Denosumab	✓	✓	✓		✓		✓
Relaps	ENDEAVOR	✓	✓		✓	✓	✓	✓
	MLN C16010	✓			✓	✓	✓	✓
	ADMYRE		✓		✓			✓

Počty pacientů v jednotlivých centrech I

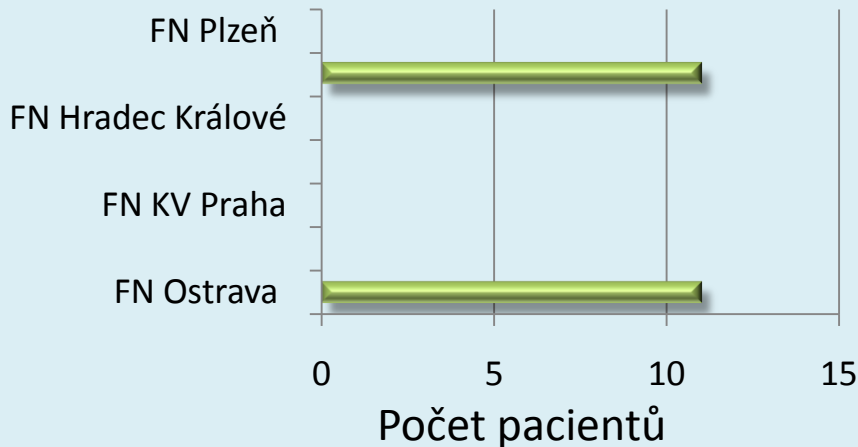
EMN02



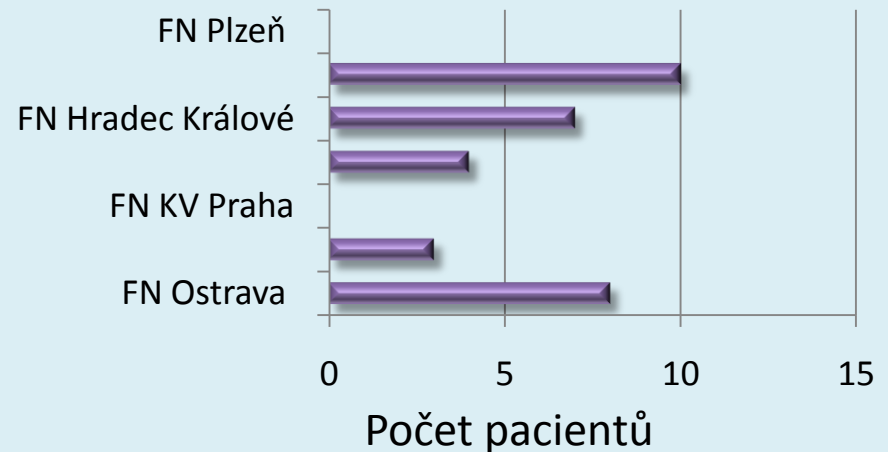
CLARION



Denosumab

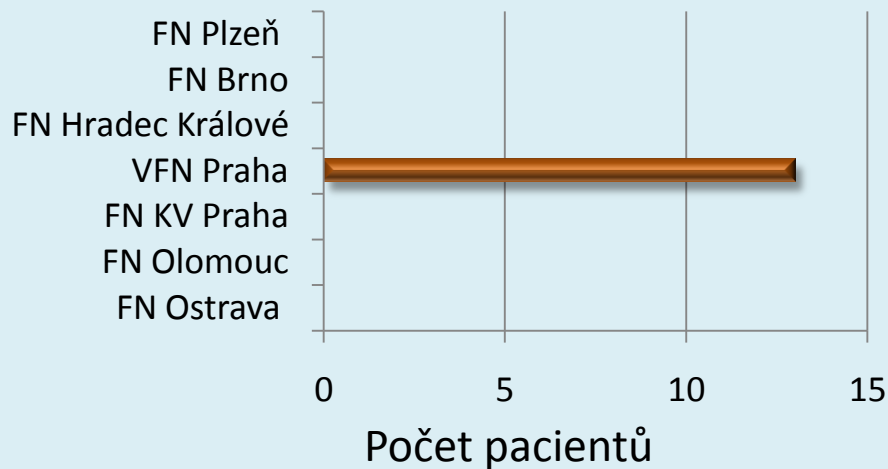


MLN C16010

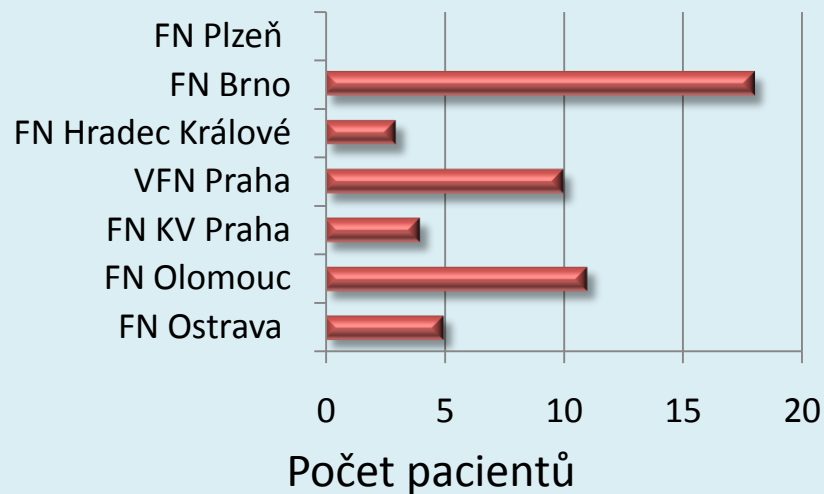


Počty pacientů v jednotlivých centrech II

ADMYRE



ENDEAVOR



Amyloidóza AL

Aktivní klinické studie - Amyloidóza

Nová diagnóza

- Studie EMN03 AKADEMICKÁ (Ostrava, Brno, ...)

Relaps

- Studie MLN C16011 (Ostrava)

Připravované klinické studie - WM

- Studie EWMC-1 AKADEMICKÁ

Amyloidóza – nová diagnóza

EMN03

A randomized open-label multicenter phase III trial of Melphalan and Dexamethasone (MDex) versus Bortezomib, Melphalan and Dexamethasone (BMDex) for untreated patients with systemic light-chain (AL) amyloidosis

Amyloidóza – nová diagnóza

Hlavní vstupní kritéria

- Histologicky prokázaná diagnóza amyloidózy
- Pacienti nevhodní či odmítající Tx
- ECOG 0-2
- Měřitelné onemocnění v séru
- Postižení srdce, ledvin, GIT či periferního nervového systému
- Adekvátní laboratorní hodnoty

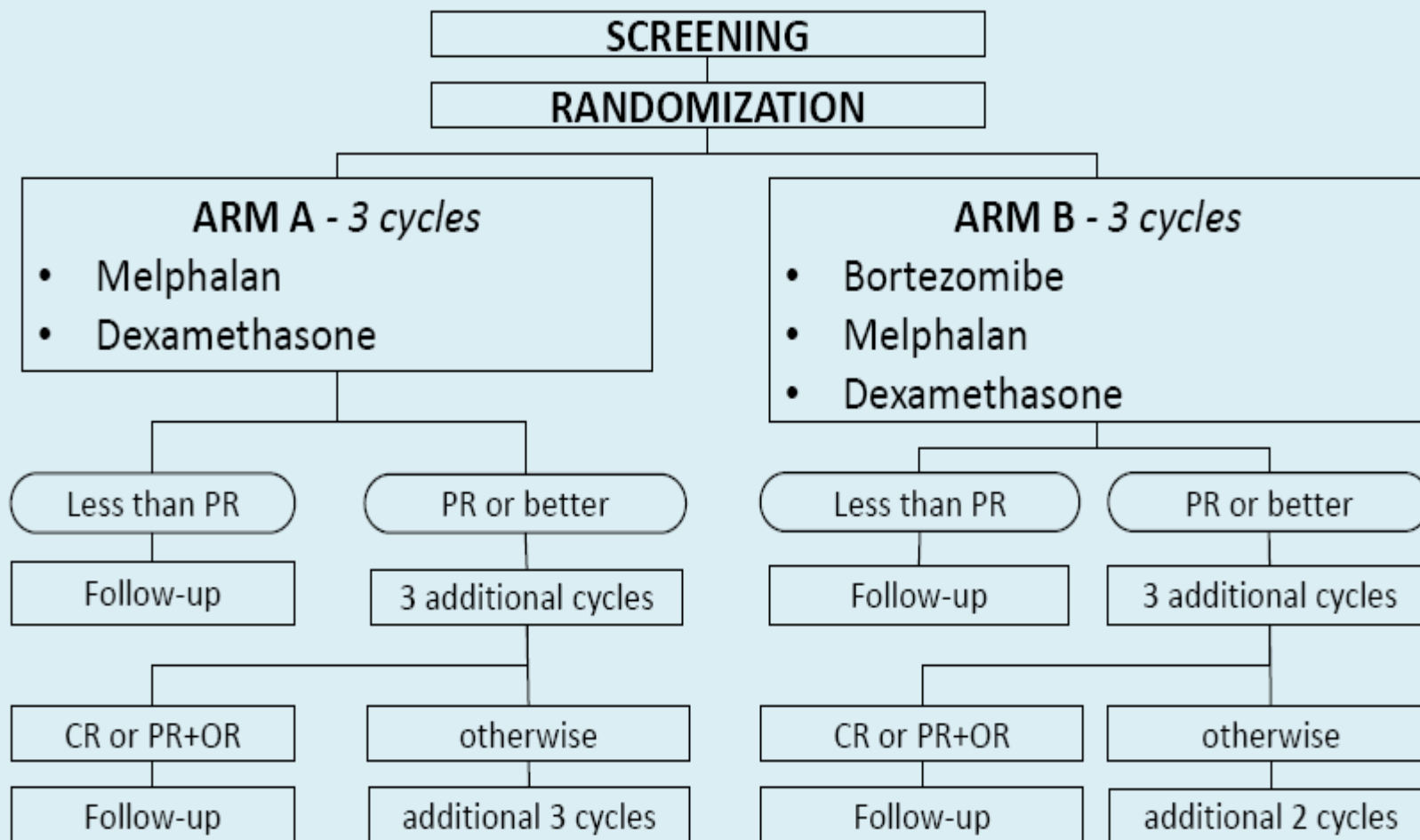
Amyloidóza – nová diagnóza

Hlavní vylučovací kritéria

- Onemocnění hereditární formou amyloidózy
- Přítomnost non-AL amyloidózy
- Předešlá léčba onemocnění plazmatických buněk
- Počet plazmocytů v kostní dřeni nad 30%
- Pacienti se srdečním onemocněním (NYHA III-IV)
- Onemocnění mnohočetným myelomem

Amyloidóza – nová diagnóza

Schéma protokolu



Amyloidóza – nová diagnóza

Transport vzorků do centrální laboratoře

- 1x zkumavka EDTA 7,5 ml – pro vyšetření hereditární amyloidózy - nezpracovává se, posílá se celá
- Vyplněná žádanka
- V den odběru PPL službou!



Amyloidóza – relaps

MLN C16011

A Phase 3, Randomized, Controlled, Open-Label, Multicenter, Safety and Efficacy Study of Dexamethasone Plus MLN9708 or Physician's Choice of Treatment Administered to Patients with Relapsed of Refractory Systemic Light Chain (AL) Amyloidosis

Amyloidóza – relaps

Hlavní vstupní kritéria

- Biopticky prokázaná diagnóza AL amyloidózy
- Měřitelné onemocnění v séru – hladina FLC vyšší než 50 mg/l
- Měřitelné postižení srdce či ledvin (ISA kritéria)
- Pacienti s relapsem či refrakterním onemocněním po 1 až 2 léčebných liniích
- ECOG 0-2

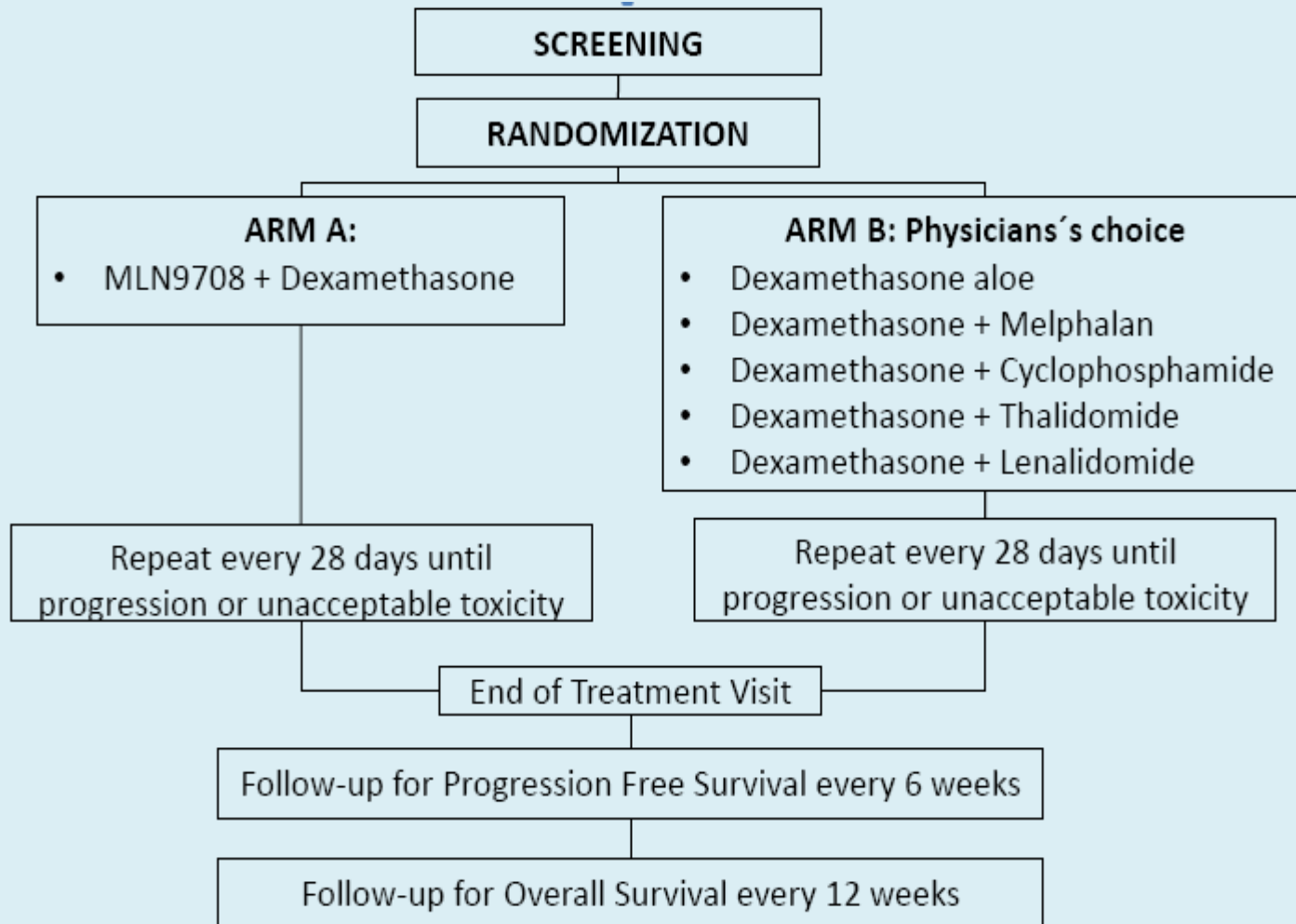
Amyloidóza – relaps

Hlavní vylučovací kritéria

- Onemocnění mnohočetným myelomem

Amyloidóza – relaps

Schéma protokolu



Waldenströmová makroglobulinémie

EWMC - 1

Efficacy of first line Dexamethasone, Rituximab
and Cyclophosphamide (DRC) +/- Bortezomib
for patients with Waldenström's
Macroglobulinemia

Waldenströmová makroglobulinémie

Hlavní vstupní kritéria

- Klinicko-patologická diagnóza WM – stanovené lokálně
- CIRS skóre <6, ECOG 0-2
- Adekvátní laboratorní hodnoty
- Přítomnost alespoň jednoho z kritérií:
 - Horečka, noční pocení, hubnutí, únava,
 - Hyperviskozita, spleno- či hepatomegalie, organomegalie
 - Periferní neuropatie, kryoglobulinémie, lymfadenopatie
 - Nefropatie, amyloidóza
 - Anémie, trombocytopenie, M-protein v séru nad 5 g/l

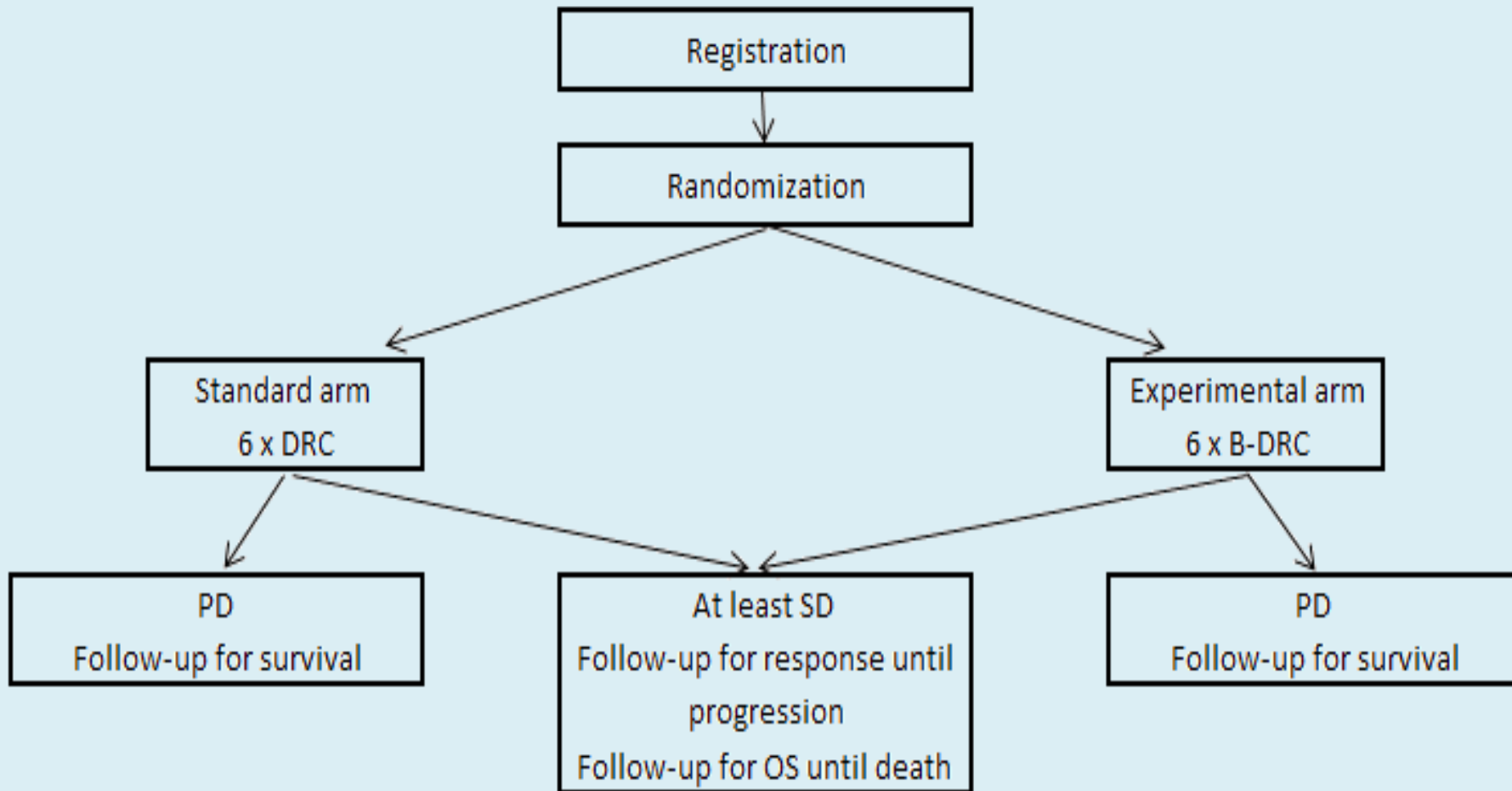
Waldenströmová makroglobulinémie

Hlavní vylučovací kritéria

- Předešlá terapie WM
- Hypersenzitivita na dexamethason
- Nekontrolovatelná infekce
- Postižení CNS lymfomem
- Onemocnění srdce (NYHA III-IV)
- Nekontrolovatelný diabetes mellitus
- Neuropatie stupně 2 a více

Waldenströmová makroglobulinémie

Schéma protokolu



Děkuji za pozornost!