

# **Česká myelomová skupina & European Myeloma Network**

## **Přehled akademických klinických studií prováděných ve spolupráci**

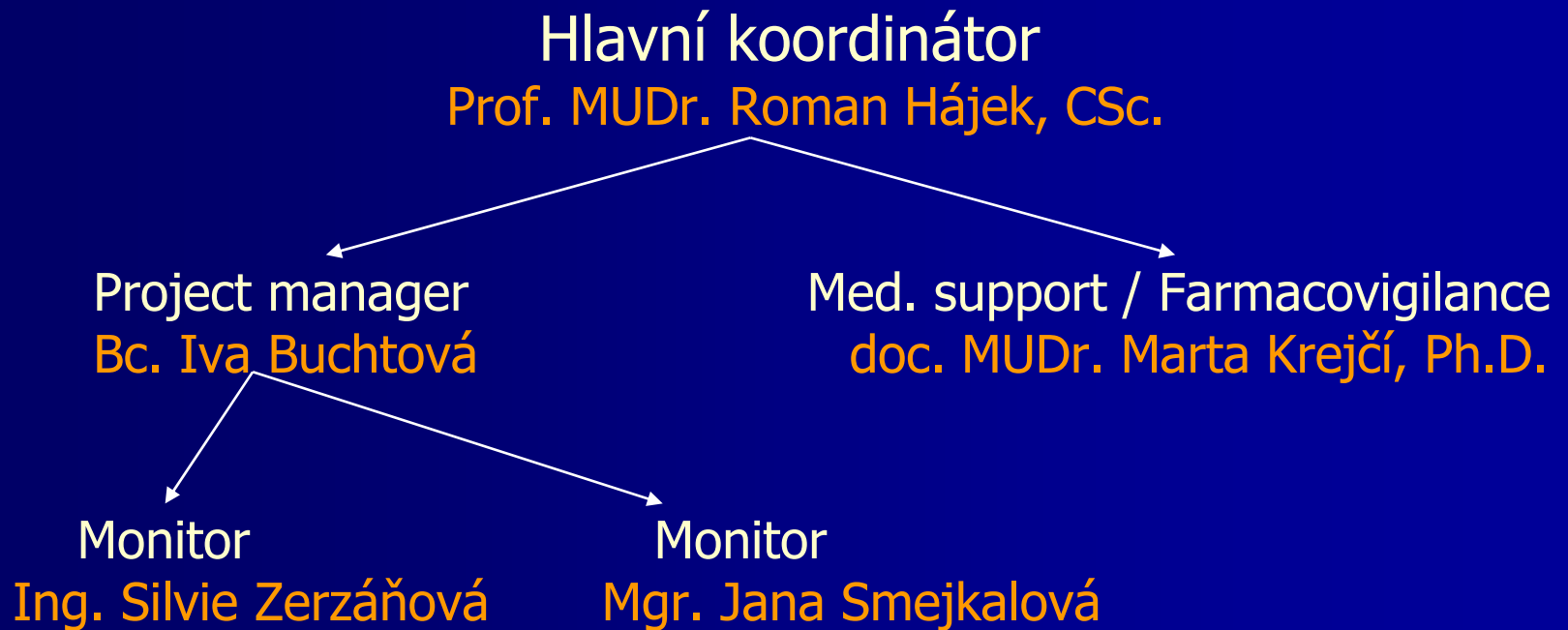
**Roman Hájek  
za CMG**

# EMN/CMG trials

**CMG 2008 junior**  
**CMG 2010 senior**  
**CMG 2012 junior**

**spolupráce v rámci**  
**European Myeloma Network**

# CMG: Organizace studií



# CMG: Centrální laboratoř

## Centrální laboratoř:



Babak Myeloma Group  
Dept. of Pathological Physiology  
Faculty of Medicine, Masaryk University

Babáková myelomová skupina při ústavu patologické  
fyziologie

Kamenice 5, 625 00 Brno

## Kontaktní osoby

Mgr. Jana Smejkalová

Drahomíra Kyjovská

# Organizace studie CMG 2012

## Protokol EMN02/H095MM

### Aktivní centra v ČR I.:

- Interní hematologická klinika, FN Brno  
Hlavní zkoušející: **doc. MUDr. Luděk Pour, Ph.D.**
- Oddělení klinické hematologie, FN Hradec Králové  
Hlavní zkoušející: **doc. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D.**
- III.interní klinika, FN Olomouc  
Hlavní zkoušející: **prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc.**

# Organizace studie CMG 2012

## Protokol EMN02/H095MM

### Aktivní centra v ČR II:

- I.interní klinika - klinika hematologie, VFN v Praze  
Hlavní zkoušející: **MUDr.Jan Straub**
- Klinika hematoonkologie, FN KV v Praze  
Hlavní zkoušející: **MUDr.Evžen Gregora**
- Klinika hematoonkologie, FN Ostrava  
Hlavní zkoušející: **prof.MUDr. Roman Hájek, CSc.**
- Hematologicko - onkologické oddělení, FN Plzeň  
Hlavní zkoušející: **MUDr. Miroslava Schützová**

# EMN/CMG trials

## CMG 2010 senior

# Schéma protokolu EMN01

## 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



# CMG 2010 senior Protokol EMN01

Proč je tato studie důležitá?

# CMG 2010 senior Protokol EMN01

1. Protože registrační studie s lenalidomidem u seniorů nedopadla jednoznačně
2. Nabízí nemocným dlouhodobou udržovací léčbu, o které víme, že je velmi účinná

# EMN/CMG trials

## CMG 2008 junior

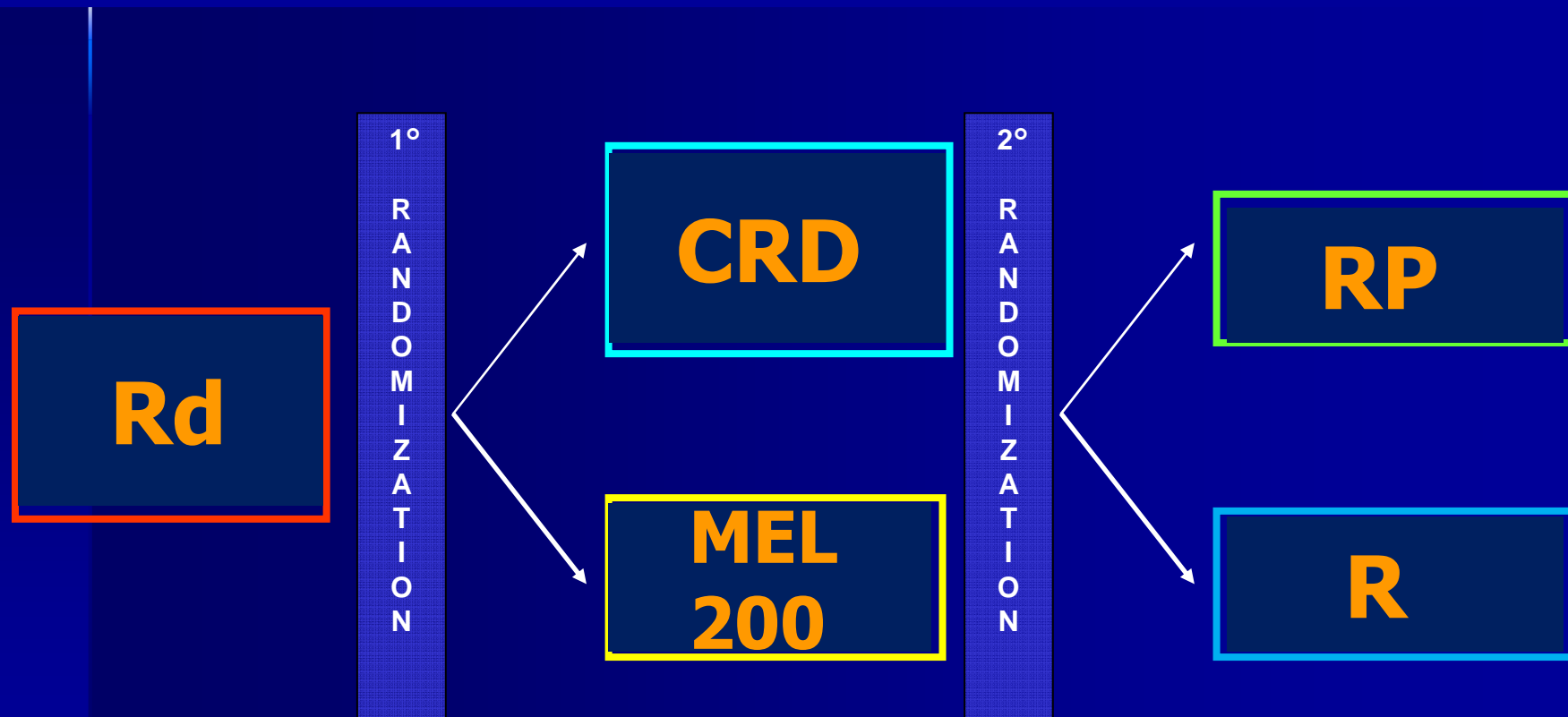
# Cyclophosphamide-Lenalidomide-Dexamethasone vs Autologous transplant in newly diagnosed myeloma: a Phase III trial

Gay F,<sup>1</sup> Hajek R,<sup>2</sup> Di Raimondo F,<sup>3</sup> Genuardi M,<sup>1</sup> Krejci M,<sup>2</sup> Falcone A,<sup>3</sup> Catalano L,<sup>3</sup> Levi A,<sup>3</sup> Pika T,<sup>4</sup> Ciccone G,<sup>5</sup> Offidani M,<sup>3</sup> Liberati M,<sup>3</sup> Carella A,<sup>3</sup> Maisnar V,<sup>6</sup> Rocci A,<sup>3</sup> Caravita T,<sup>3</sup> Montefusco V,<sup>3</sup> Ria R,<sup>3</sup> Pulini S,<sup>3</sup> Stocchi R,<sup>3</sup> Conticello C,<sup>3</sup> Petrucci M,<sup>3</sup> Spencer A,<sup>6</sup> Palumbo A<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Myeloma Unit, Division of Hematology, University of Torino, <sup>2</sup> Czech myeloma Group, <sup>3</sup> Italian Multiple Myeloma Network, GIMEMA, <sup>4</sup> 3rd Department of Internal Medicine, University of Hospital Olomouk, Olomouk, <sup>5</sup>Tumor Epidemiology Unit, Citta della Salute e della Scienza, Torino, <sup>6</sup> Department of Medicine - Hematology, Charles University Faculty Hospital, Hradec Kralove, <sup>7</sup> Department of Clinical Haematology, The Alfred Hospital, Monash University, Melbourne



# Schéma protokolu CMG 2008



R, lenalidomide; D, dexamethasone; C, cyclophosphamide; P, prednisone; MEL200, melphalan 200 mg/m<sup>2</sup>

# CMG 2008 junior Protokol RV-MM-EMN-441

Proč je tato studie důležitá?

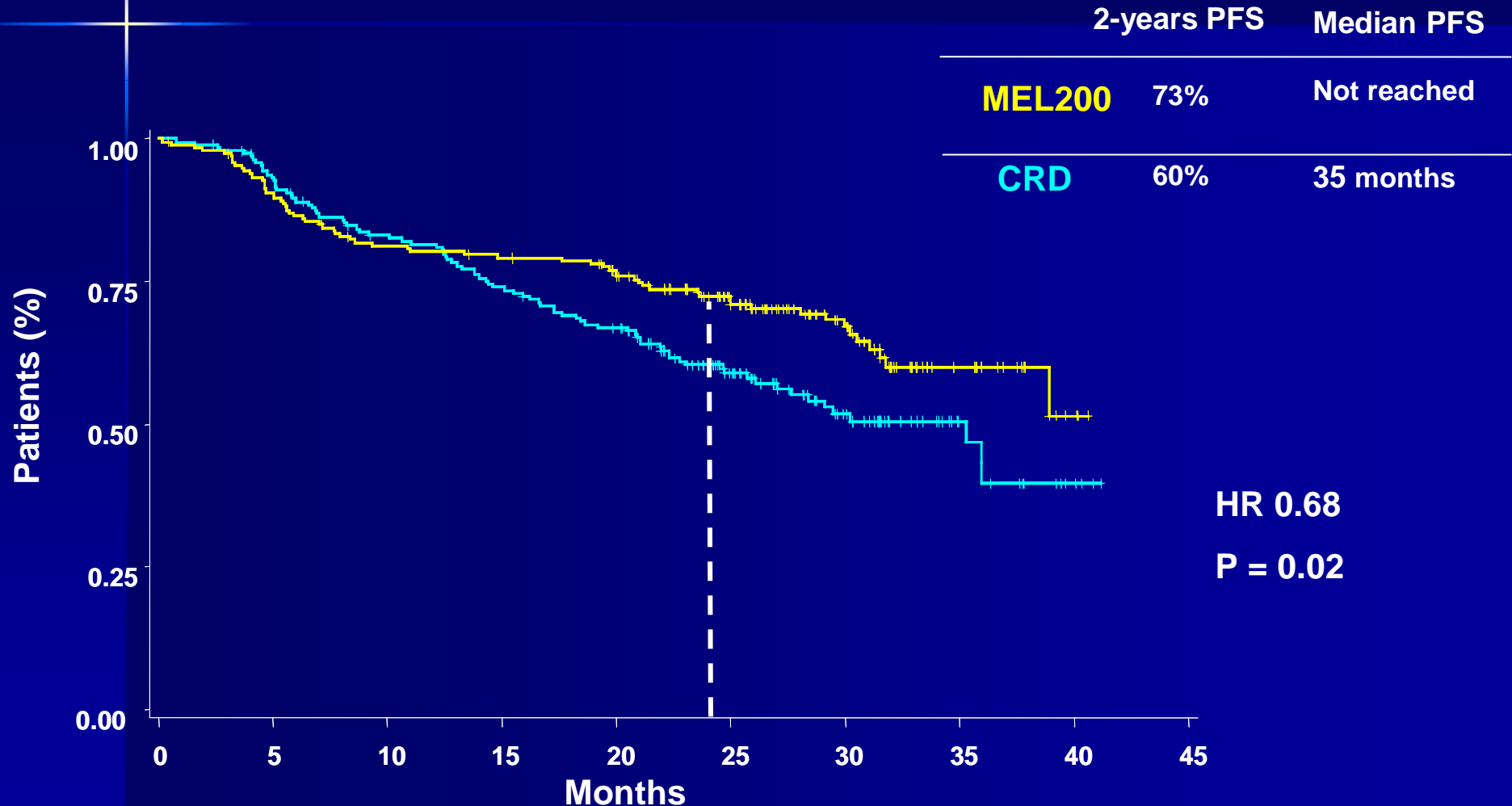
## CMG 2008 junior

- Klinická studie má cíl ověřit, zda nejúčinnější léčba na bázi lenalidomidu bez transplantace může mít podobné výsledky jako léčebný protokol s autologní transplantací.

# Progression Free Survival

## 32% Reduced Risk of Progression

Median follow-up 28 months

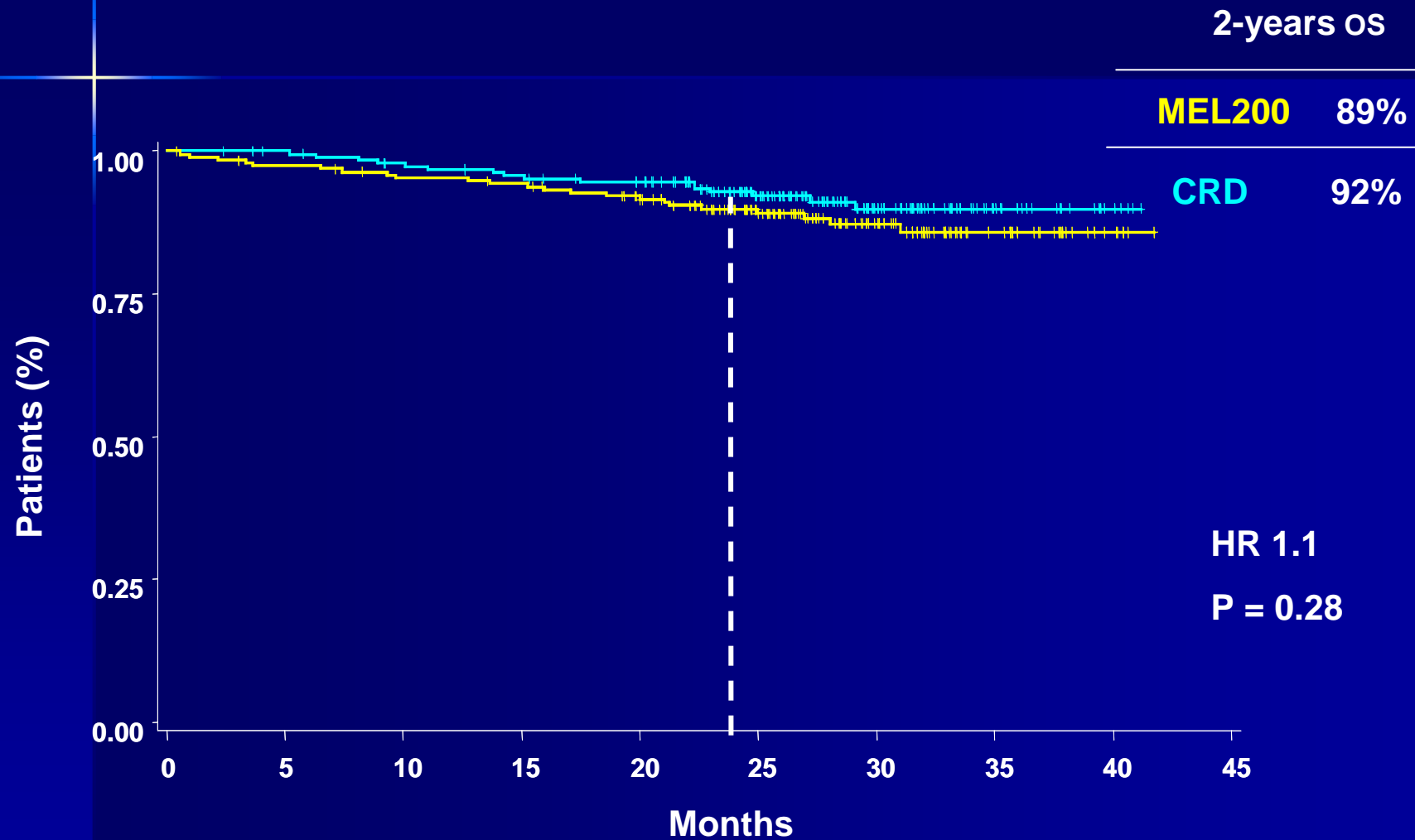


CRD, Cyclophosphamide-lenalidomide-dexamethasone; MEL200, melphalan 200 mg/m<sup>2</sup>; PFS, progression free survival; HR, hazard ratio



# Overall Survival

Median follow-up 28 months



CRD, cyclophosphamide-lenalidomide-dexamethasone; MEL200, melphalan 200 mg/m<sup>2</sup>; OS, overall survival; HR, hazard ratio

# EMN/CMG trials

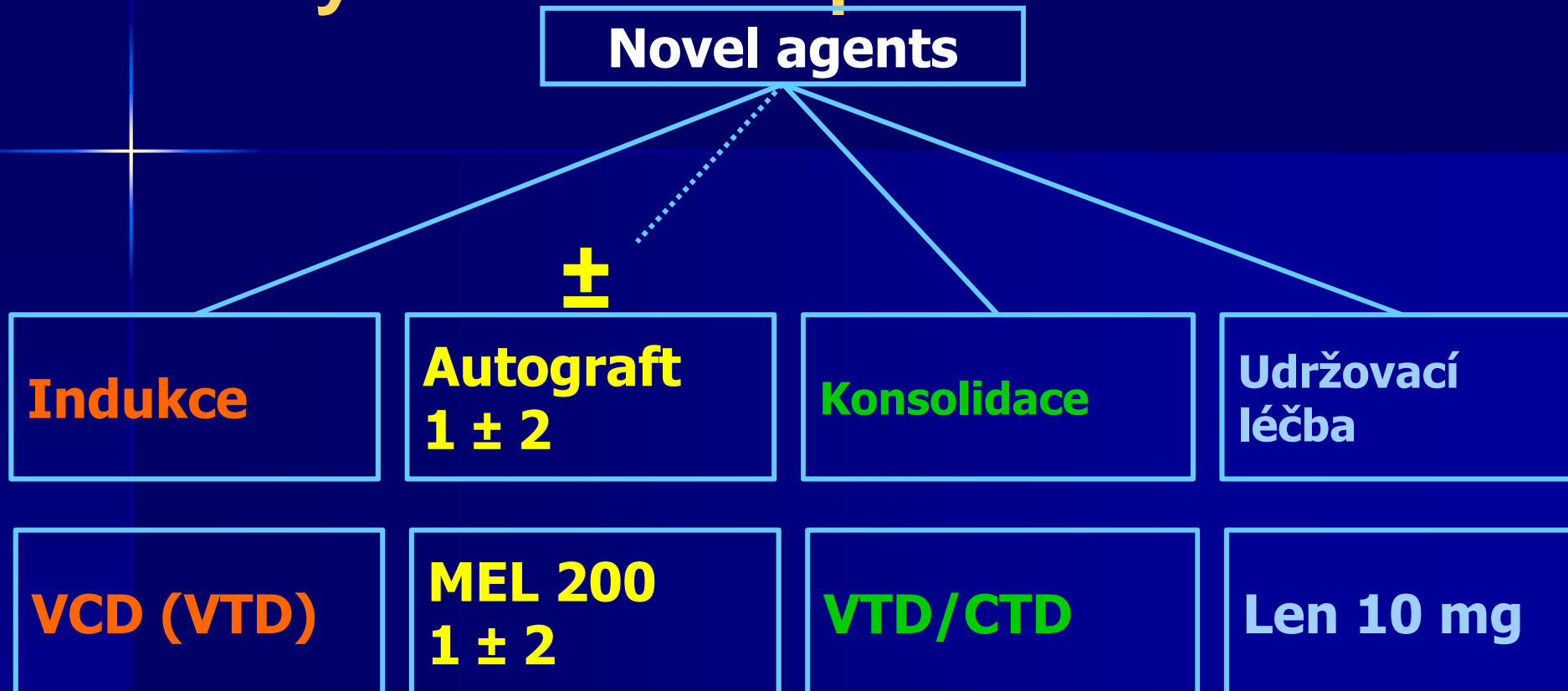
## CMG 2012 junior

# Design studie

## Multicentrická randomizovaná klinická studie fáze 3

- srovnávající Bortezomib, Melfalan, Prednison (VMP) s vysokodávkovaným Melfalanem s následnou konsolidační léčbou Bortezomib, Lenalidomid, Dexametason (VRD) a Lenalidomidem v udržovací fázi u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem
- Trvání studie – 3 roky
- Počet pacientů – 1500

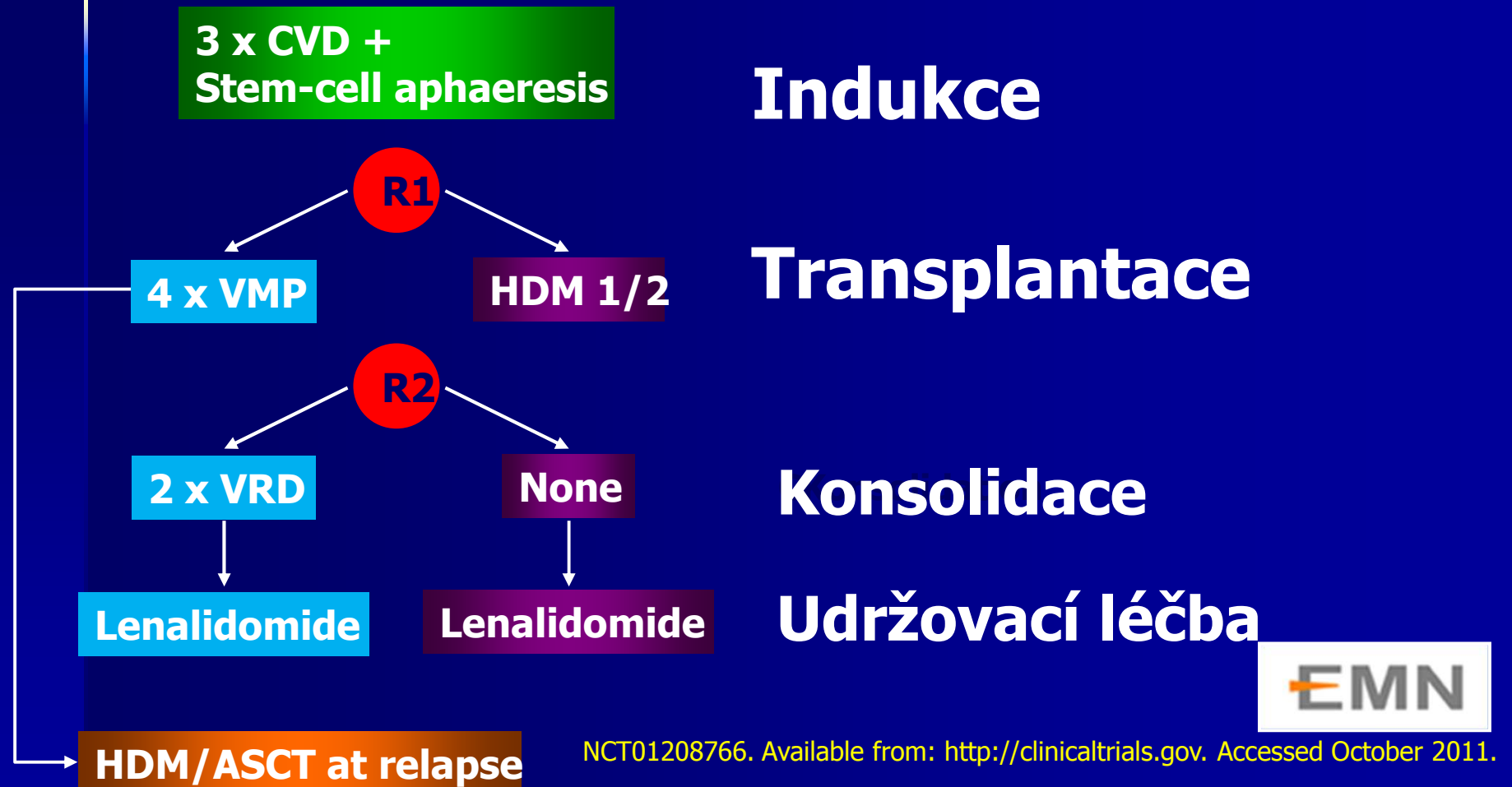
# Studie plně naplňuje strategie léčby, které bychom chtěli používat v ČR



**Multi Agent Sequential Therapy Targeting Different Clones**

# Kombinace aktivních látek s nebo bez provedení autologní transplantace, konsolidační a udržovací léčba

## European Intergroup trial (EMN02)



# Závěr: CMG & EMN kooperace

V rámci akademických klinických studií jsou nemocní léčení nejúčinnějšími léčebnými kombinacemi současnosti.

# Závěr: CMG & EMN kooperace

Česká republika se účastní  
nejdůležitějších KH u MM ve světě  
a je považována/patří mezi kvalitní  
partnery.

Díky tomu mají nemocní šanci  
na lepší prognózu.

# Děkujeme za spolupráci

Léčba v rámci klinických studií je dobrovolná věc.

Děkujeme nemocným, že se klinických studií účastní.



# Děkujeme za spolupráci

## DĚKUJI ZA POZORNOST

