

KLINICKÉ STUDIE MM V ČR

MUDr. Evžen Gregora

Pracovní setkání předsednictva CMG, Mikulov , 10.4. 2015



KLINICKÉ STUDIE S UKONČENÝM NÁBOREM NEMOCNÝCH

- *„Nová diagnóza“*
 - - CA 204006 (Elotuzumab)
 - - Clarion (carfilzomib)

- *„Relaps“*
 - PX 171-009 (Carfilzomib)
 - PX 171-011 (Carfilzomib)
 - CA 204004 (Elotuzumab)
 - CLBH589D2308 (Panobinostat)
 - Endeavor (carfilzomib)
 - C16010 Tourmaline (MLN 9708)

AKTIVNÍ KLINICKÉ STUDIE

Nová diagnóza

- Studie MLN 16019 (ixazomib)
- Studie MMY 3007 (Daratumab)

Relaps

- Studie APL-C-001-09 ADMYRE (plitidepsin)
- Studie MMY 3004 (Daratumab)

NOVÁ DIAGNÓZA

Randomizovaná studie fáze III C16019 (PI-Ixazomib) Maintenance

- **START: 11/14**
- **UKONČENÍ: aktivní**
- **INDIKACE: nově dg.MM po ASCT (LO: PR a lepší)**
 - **ARM A - Ixazomib (d1,8,15) á 28 dnů, 24 měsíců**
 - **ARM B – placebo**

Randomizovaná studie fáze III MMY 3007 (Daratumumab)

- **START: 2Q 2015**
- **UKONČENÍ: ?**
- **INDIKACE: nově dg. MM ne ASCT**
 - **ARM A - DVMP (Daratumumab 16mg/m² 1xtýdně 1.cyklos, dále á 3 týdny+Velcade+Melfalan+Prednisone) 9 cyklů á 6 týdnů**
 - **ARM B – VMP (Velcade 1.cyklos 2xtýdně, dále 1x týdně s.c. + Melfalan 9mg/m²+Prednisone 60mg/m²) 9 cyklů á 6 týdnů**

RELAPS

Randomizovaná studie fáze III APL-C-001-09 ADMYRE (Plitidepsin)

- **START: 9/2010**
- **UKONČENÍ: znovu aktivní nábor**
- **INDIKACE: Relaps MM (4-6 linie)**
 - **ARM A - Plitidepsin + dexamethason**
 - **ARM B – dexamethason**

Randomizovaná studie fáze III MMY 3004 (Daratumumab)

- **START: 1Q 2015**
- **UKONČENÍ: ?**
- **INDIKACE: 1. a další Relaps MM**
 - **ARM A - DVd (Daratumumab+Velcade+ Dexametason)
8 cyklů á 3 týdny, dále D á 4 týdny do progresu)**
 - **ARM B – Vd (Velcade 1,4,8,11 s.c. + dexamethason
8 cyklů á 3 týdny)**

PŘIPRAVOVANÉ KLINICKÉ STUDIE

Nová diagnóza

- Studie MLN 16021 (ixazomib)

Relaps

- Studie FACTOR 520-311 (Filanesib) *pozastavena*
- Studie 520-215 (Filanesib) *pozastavena*
- Studie IST1097-03 (IST 1097)
- Studie ARROW (Carfilzomib)

NOVÁ DIAGNÓZA

Randomizovaná studie fáze III C16021 (PI-Ixazomib) Maintenance

- **START: 2-3Q 2015**
- **UKONČENÍ: ?**
- **INDIKACE: nově dg.MM ne ASCT (LO: PR a lepší)**
 - **ARM A - Ixazomib (d1,8,15) á 28 dnů, 24 měsíců**
 - **ARM B – placebo**

RELAPS

Randomizovaná studie fáze III FACTOR 520-311 (Filanesib)

- **START: ?**
 - **UKONČENÍ: ?**
 - **INDIKACE: Relaps MM (po PI,IMID's)**
-
- **ARM A - Filanesib 1,5mg/m² d1,2,15,16 +Carfilzomib 20/70 mg/m² d1,2,8,9,15,16 + G-CSF**

 - **ARM B – Carfilzomib 20/27 mg/m² d1,2,8,9,15,16**

Studie fáze II

520-215 (ARRY-520-filanesib)

- **START: ?**
 - **UKONČENÍ: ?**
 - **INDIKACE: Relaps MM (R/R po Len, Vel + refrakterní na carfilzomib a/nebo pomalidomid)**
- ARM A - ARRY-520 +/- low dose Dexa**

Studie IST1097-03 (monoklonální protilátka)

- **START: ?**
- **UKONČENÍ: ?**
- **INDIKACE: Relaps MM (1-3 linie, FLC kappa)**
 - **ARM A - IST1097 + RD**
 - **ARM B - placebo + RD**

Randomizovaná studie fáze III ARROW (Carfilzomib)

- **START: ?**
- **UKONČENÍ: ?**
- **INDIKACE: R/R MM (2-3 linie)**
 - **ARM A - Carfilzomib once-weekly 20/70 mg/m²+ Dexamethason**
 - **ARM B – Carfilzomib twice-weekly 20/27 mg/m²+ Dexamethason**

Přehled dalších klinických studií

- P.o. PI (oprozomib)
- Radium-223 dichlorid (Xofigo), fáze II pro RR MM (vychytávání v osteoblastických ložiscích, alfa záření) Covance-Bayer
- NEOD 001 (MoAb proti SAP) + standardní léčba, fáze III, nově dg. AL-amyloidoza s kardio postižením Covance-Prothena

Děkuji za pozornost



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