



Klinická studie v kooperaci CMG a EMN

Mikulov, 10. 4. 2015

www.fno.cz



Plánovaná klinická studie EMN11/HO114

EMN11/HO114

Pomalidomid kombinovaný s Carfilzomibem a Dexametazonem (PCd) v indukci a konsolidaci s následným režimem Pomalidomid + Dexametazon vs. Pomalidomid v udržovací léčbě určené pro pacienty s MM v progresi po 1. linii léčby Lenalidomidem a Bortezomibem

Hlavní vstupní kritéria

- ✓ Pacient s MM s prvním relapsem/progresí při/po první linii léčby v klinické studii EMN02 a nebo refrakterní na Lenalidomid a/nebo Bortezomib
- ✓ M-protein v séru $\geq 10\text{g/L}$ nebo M-protein v moči $\geq 200\text{ mg/24 hours}$ nebo abnormální poměr FLC
- ✓ Kreatinin clearance $> 45\text{mL/min}$
- ✓ ECOG 0-2

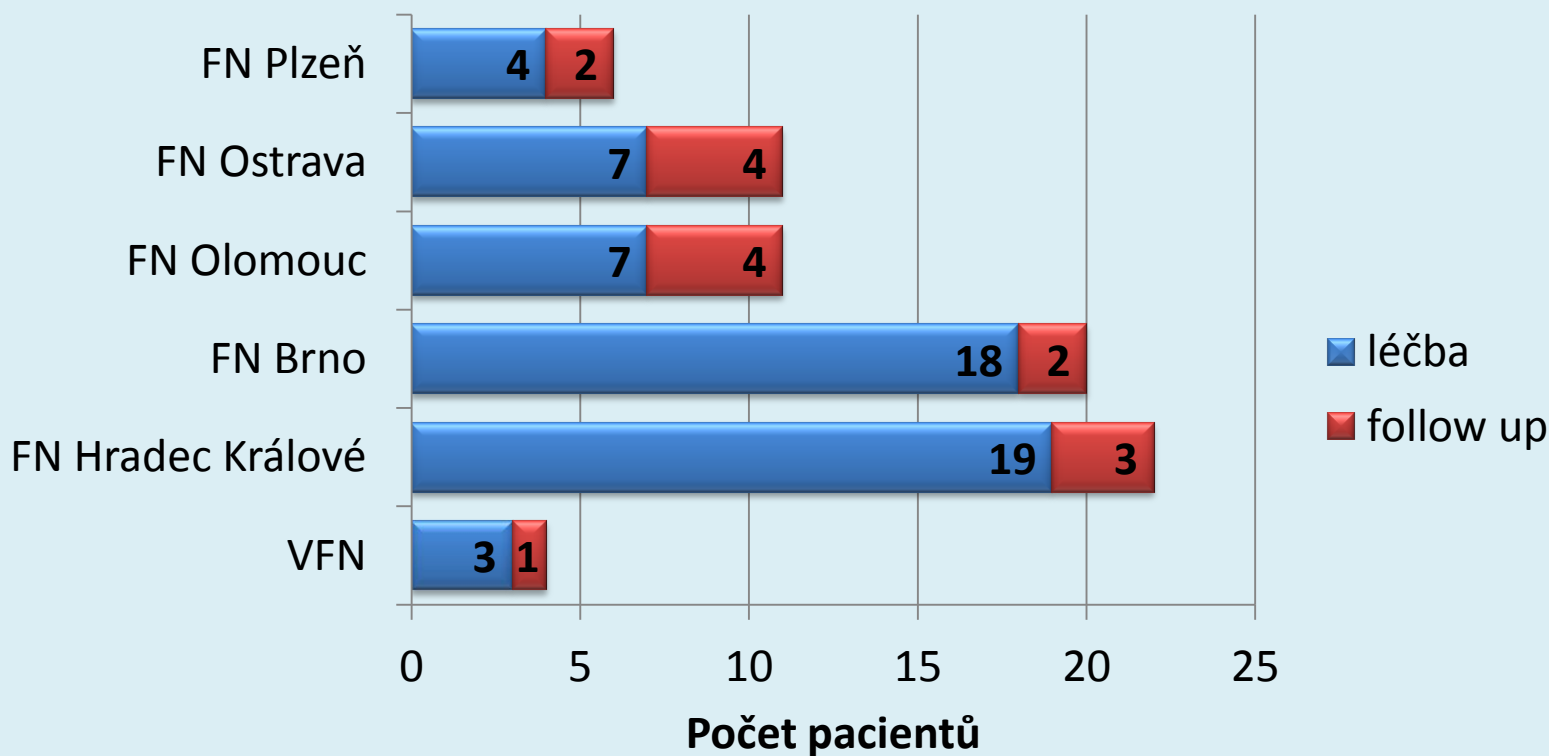
Hlavní vylučovací kritéria

- Neadekvátní laboratorní hodnoty ($\text{ANC} < 1,0 \times 10^9/\text{l}$, trombocyty $< 75 \times 10^9/\text{l}$, hemoglobin $< 8 \text{ g/dl}$)
- Jiné malignity
- Předchozí léčba pomalidomidem nebo carfilzomibem
- PNP $\geq$ Grade 2
- NYHA III, IV

Počty pacientů v centrech

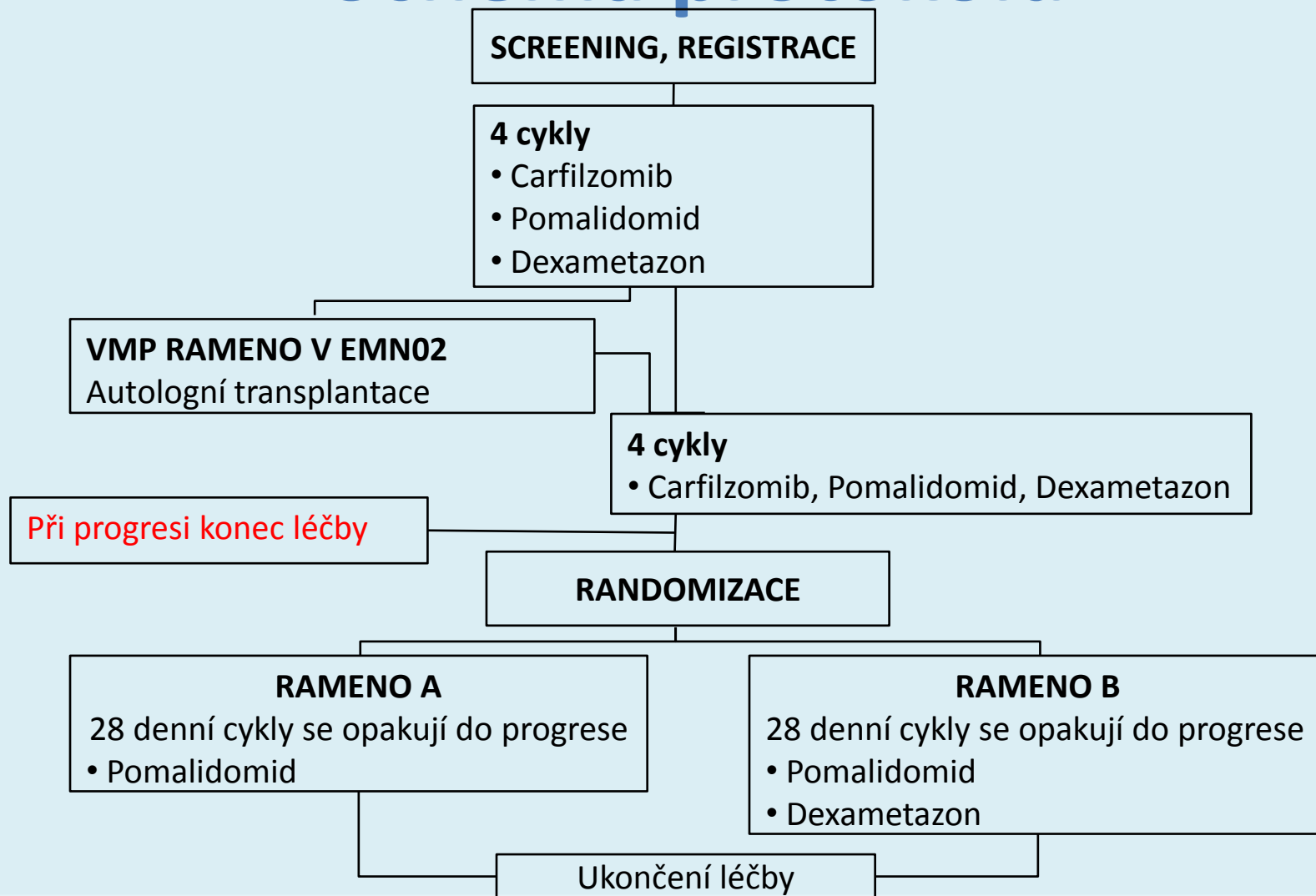
58 pacientů na léčbě, 16 FU

EMN 02



MM – relaps

Schéma protokolu



Děkuji za pozornost!