

RMG

= nutná součást dalšího
zlepšování péče o pacienty s MM

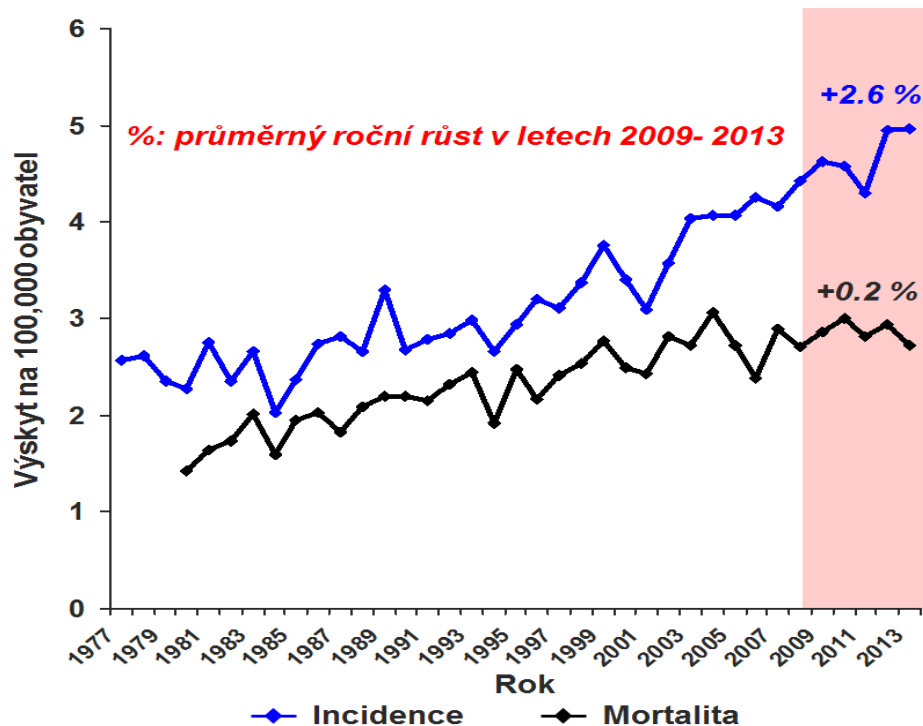
V. Maisnar

za Českou myelomovou skupinu

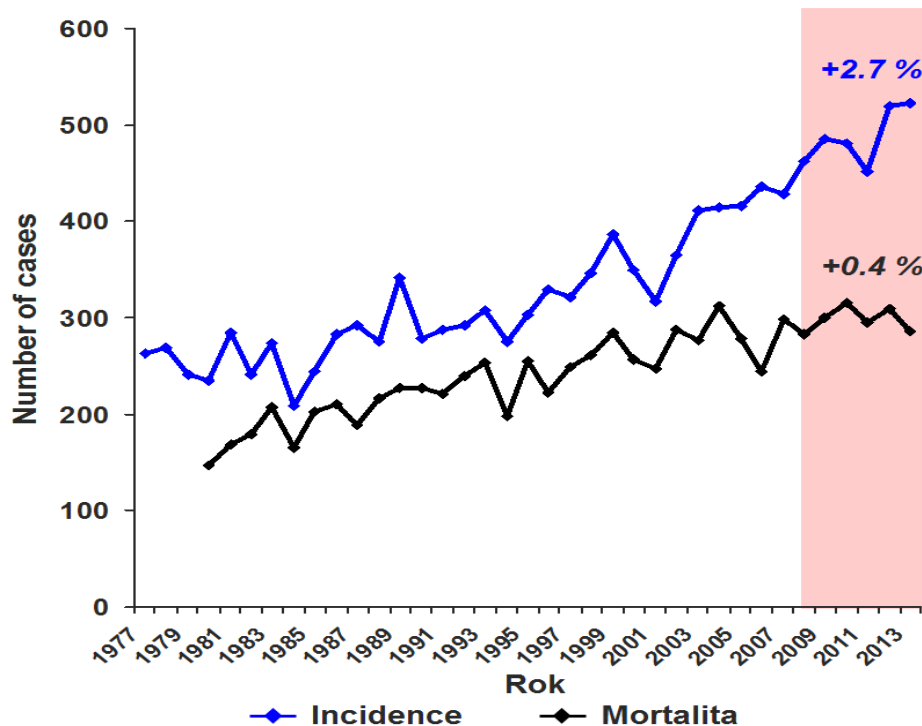
Epidemiologická data MM (dle NOR)

- 1% všech malignit, 10% hematologických
- Muži/Ženy = 3/2, medián věku: 63 let
- incidence kolísá (\Rightarrow mírně stoupá): 4-6/100.000 obyvatel/rok
x mortalita v posledních letech stagnuje !

Incidence a mortalita



Incidence a mortalita



Souhlas zákonného zástupce se sběrem a zpracováním dat v registru „RMG (Registr monoklonálních gamapatií)“

šitětko pacienta (řky)

razítko oddělení

zákonný zástupce /x/
jméno příjmení titul

Prohlašuji, že:

1. jsem byl/a lékařem srozumitelně informován/a o sběru a zpracování dat v registru RMG a informacím uvedeným na straně 2 tohoto písemného souhlasu jsem porozuměl/a,
2. lékař/ka, který/á mi poskytl/a informace a poučení, mi osobně vysvětlil/a vše, co je obsahem tohoto písemného souhlasu,
3. jsem měl/a možnost klást lékaři doplňující otázky a na otázky mi bylo řádně odpovězeno,
4. jsem plně porozuměl/a uvedeným informacím a souhlasím se sběrem a zpracováním dat ve výše uvedeném registru

Souhlasím se sběrem a zpracováním dat v registru RMG dne.....v.....hod.

.....
Podpis zákonného zástupce

Hradec Králové dnev.....hod.

.....
Jmenovka a podpis lékaře/řky

Informace o sběru a zpracování dat o mnohočetném myelomu a jeho léčbě v registru RMG

Mnohočetný myelom je stále inkurabilní onemocnění, které lze však moderními postupy potlačit a zpomalit tak jeho vývoj. Aby bylo možno v co nejkratší době získat co nejvíce zkušeností s novými postupy v léčbě mnohočetného myelomu, vznikl v roce 2008 v České republice registr, do kterého se zadávají údaje o nemocných s mnohočetným myelomem. Registr nese název RMG a je veden pod dohledem občanského sdružení - České myelomové skupiny. Údaje jsou shromažďovány v centrální databázi v Institutu biostatistiky a analýz Lékařské fakulty a Přírodovědné fakulty Masarykovy v Brně, se sídlem Kamenice 126/3, 62500 Brno a přicházejí z hematologických pracovišť ve fakultních nemocnicích v České republice (Hradec Králové, Olomouc, Plzeň, Praha - Královské Vinohrady, Všeobecná fakultní nemocnice Praha) a hematologických pracovišť ze Slovenska. Cílem sběru dat do tohoto registru je hodnocení výsledků léčby, nežádoucích účinků léků, postupů při kontrole léčby a využití těchto poznatků pro zlepšení současných léčebných metod a vývoj nových způsobů léčby nemocných. Osobní údaje uchovávané v registru jsou pečlivě chráněny před zneužitím. V registru není uvedeno ani Vaše jméno, ani Vaše rodné číslo ani další údaje, které by mohly být zneužity. Soubor dat jednotlivých nemocných je určen jedinečným osobním číslem a nikdo, kromě pověřeného personálu pracoviště, ve kterém jste léčen/a, Vás na základě údajů uložených v registru nemůže identifikovat. Získané informace budou využity pouze k vědeckým a odborným lékařským účelům, k publikaci v odborných časopisech a na odborných konferencích.

Další informace o registru je možno nalézt na internetové adrese: <http://www.myeloma.cz>



Historie RMG = dnes již 10 let !

- **zahájení příprav** registru MG: **Velké Bílovice 2006** + grant
 - ✓ dnešní stav = plně funkční mezinárodní on-line databáze
- **cíl:** evidence „všech“ nově dg. nemocných s monoklonálními gamapatiemi ⇒ MGUS a MM, nově WM a AL amyloidóza
= nemocní, kteří jsou léčeni mimo centra přichází z důvodu **centralizace péče + studiové léčby** o některé možnosti !
- plánovaný „**up-date**“ registru: 1x ročně na workshopu MM + současné 2x ročně sledování léčby centrovými léky
- **provoz registru MG zahájen 1. května 2007**
- **nová databáze RMG spuštěna 1. září 2017**



RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

Aktuální stav k 1. dubnu 2008

		Number of patients				Number of patients	
Centre	MM	MGUS	Centre	= 11,5 %		MM	MGUS
FN Brno - IHOK Jihlavská 20 Brno, 62500	66	114	FN Bratislava - Klinika hematológie Antolská 11 Bratislava,	24		30	
FNKV Praha - Oddělení klinické hematologie Šrobárova 50 Praha 10, 10034	114	80	FNLP Košice - Klinika hematológie Trieda SNP 1 Košice, 040 66	33		3	
FNHK - Oddělení klinické hematologie Sokolská 581 Hradec Králové, 50005	37	103	Nemocnice Banská Bystrica - Hematologie Námestie L. Svobodu 1 Banská Bystrica, 975 17	0		0	
VFN Praha - I. Interní klinika U Nemocnice 2 Praha, 128 08	49	0	FN Martin - Klinika hematológie Kollárova 2 Martin, 036 59	0		0	
FN Olomouc - III. interní klinika I.P.Pavlova 6 Olomouc, 775 20	23	104	ČR: 289 MM a 401 MGUS SR: 57 MM a 33 MGUS				
FN Plzeň - Hemato-onkologické oddělení Alej svobody 80 Plzeň, 30460	0	0					

celkový stav k 1. 4. 2008: 346 MM a 434 MGUS = 780 MG

Česká myelomová skupina

Hlavním cílem spolku CMG je organizace a koordinace výzkumu a klinických aktivit v České republice v oblasti mnohočetného myelomu.



📅 9. 9. 2016

📍 TREE OF LIFE, LÁZNĚ BĚLOHRAD

XII. Vzdělávací seminář pro nemocné s mnohočetným myelomem, jejich rodinu a přátele

Dvanáctý ročník „Vzdělávacího semináře pro nemocné s mnohočetným myelomem, jejich rodinu a přátele“ se konal již potřetí v Lázních Bělohrad ve Spa resortu Tree of Life. Zdá se, že tato lokalita babí léto opravdu přitahuje, proto i letos jsme mohli využít nejen příjemného interiéru hotelu, ale také nasytit sluneční energii při posezení v zahradách resortu.

📅 12. 10. 2016

📍 BRNO

XI. Myeloma workshop Brno

Letošní již XI. ročník mezinárodního myelomového workshopu byl zaměřen na amyloidózu a extramedulární relaps mnohočetného myelomu. Na workshop přijali pozvání zástupci dvou největších amyloidózových center v Evropě, a to v Itálii a Velké Británii.

📅 9. 9. 2016

📍 HRADEC KRÁLOVÉ

Onemocnění krve a mnohočetný myelom. Choroba kostní dřeně, která vyžaduje dlouhodobou léčbu.

Radioporadna: prof. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D z IV. interní hematologické kliniky Fakultní nemocnice Hradec Králové - onemocnění krve - mnohočetný myelom. [Záznam na stránkách Českého rozhlasu.](#)

📅 11. 5. 2016

📍 HOTEL SLOVAN, BRNO

Pacientský seminář – život s mnohočetným myelomem

Dne 11. května 2016 proběhl v prostorách hotelu Slovan v Brně šestý ročník vzdělávacího semináře s názvem Život s mnohočetným myelomem. Seminář pořádala Česká myelomová skupina, nadační fond ve spolupráci s Klubem pacientů mnohočetný myelom a tradičním partnerem International Myeloma Foundation.

Mg
MYELOM-GRUPPE
RHEIN-MAIN



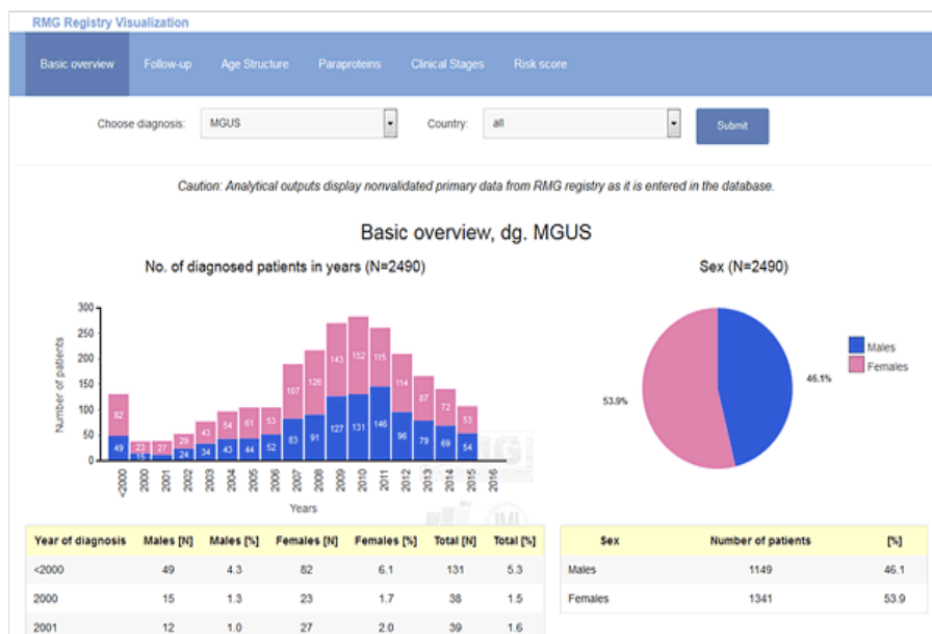
NAPIŠTE NÁM

REGISTRACE

Registr RMG - Registry of Monoclonal Gammopathies



- Vstup do registru
- **NOVÉ: vizualizace registru** - nevalidovaná data



1. 12. 2016

Farmakoekonomický workshp
CMG

11. 9. 2016

XII. Vzdělávací seminář pro nemocné s mnohočetným myelomem, jejich rodinu a přátele

9. 9. 2016

Onemocnění krve a mnohočetný myelom. Choroba kostní dřeně, která vyžaduje dlouhodobou léčbu.

24. 8. 2016

XI. Myeloma workshop Brno

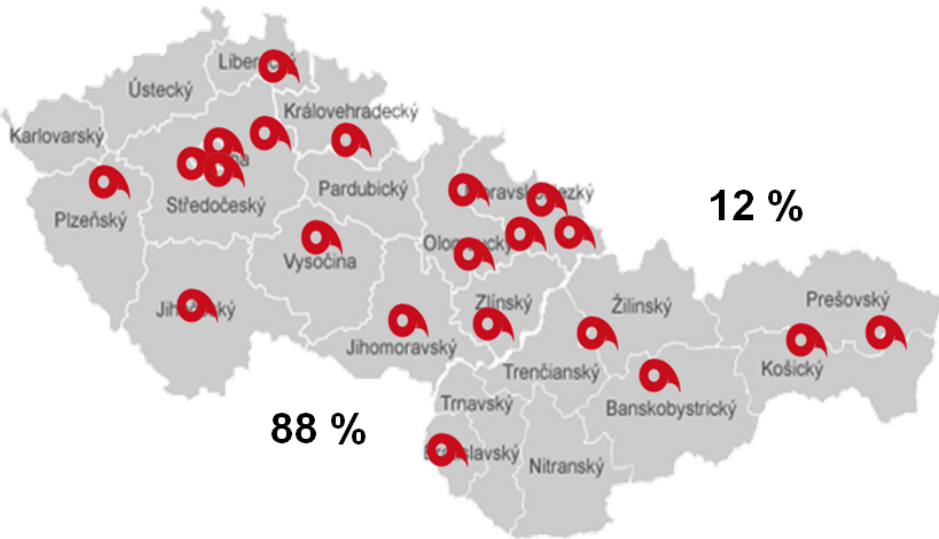
» Archiv



RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

Aktuální stav k 1. dubnu 2017

Dnes je 23 center = 19 ČR + 4 SR



Centre

FNsP F.D.Roosevelta Banská Bystrica - Hematologie
Banská Bystrica

Number of patients
MM MGUS WM AMYL

119 27 3 0

FN Bratislava - Klinika hematológie
Bratislava

345 111 6 0

UN L. Pasteura Košice - Klinika hematológie
Košice

239 32 3 1

UN Martin - Klinika hematológie
Martin

12 0 0 1

FN Prešov - OKH
Prešov

0 0 0 0

ČR: 4.758 MM, 2.913 MGUS, 163 WM a 22 ALA

SR: 839 MM, 215 MGUS, 10 WM a 1 ALA

celkem tedy k 1. dubnu 2017:

8.916 pacientů s MG !

(± 900 new cases/year)

FN Ostrava - Klinika hematoonkologie Ostrava-Poruba	147	120	7	7
Pelhřimov - OHT Pelhřimov	59	113	0	0
FN Plzeň - ÚKBH Plzeň	0	37	0	0
FN Plzeň - HOK Plzeň	218	30	2	2
FN Motol - OKH Praha	21	2	0	0
VFN Praha - I. Interní klinika Praha	688	289	3	3
FNKV Praha - OKH Praha 10	416	195	3	0
Thomayerova nemocnice - OKH Praha 4	0	59	0	0
ÚnL - OKH Ústí nad Labem	15	1	1	0

Léčba mnohočetného myelomu v České republice

Statistická analýza z registru monoklonálních
gamapatií (RMG) do 11/2016

Počty nově zahájených léčeb v letech

N = 9.650 linií léčby

Rok zahájení léčby	N	%
do 2007	1485	15,4%
2008	676	7,0%
2009	856	8,9%
2010	884	9,2%
2011	919	9,5%
2012	983	10,2%
2013	1055	10,9%
2014	1055	10,9%
2015	1123	11,6%
2016	614	6,4%

Léčebné linie zahájené v letech

N = 9.650 linií léčby

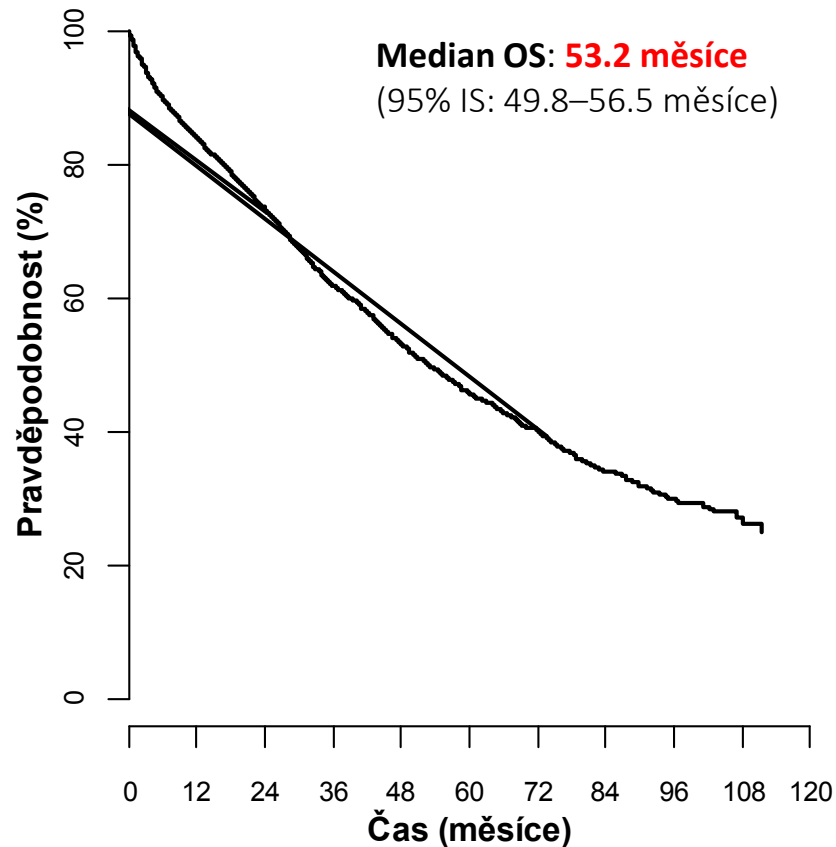
1. linie
 2. linie
 3. linie
 4. linie
 ≥ 5. linie

Rok zahájení léčby	1. linie	2. linie	3. linie	4. linie	≥ 5. linie	%				
do 2007	845	347	176	63	54	56,9%	23,4%	11,9%	4,2%	
2008	306	175	95	63	37	45,3%	25,9%	14,1%	9,3%	5,5%
2009	337	213	136	86	84	39,4%	24,9%	15,9%	10,0%	9,8%
2010	366	199	121	73	125	41,4%	22,5%	13,7%	8,3%	14,1%
2011	359	233	146	79	102	39,1%	25,4%	15,9%	8,6%	11,1%
2012	421	243	141	81	97	42,8%	24,7%	14,3%	8,2%	9,9%
2013	449	220	168	94	124	42,6%	20,9%	15,9%	8,9%	11,8%
2014	404	256	160	109	126	38,3%	24,3%	15,2%	10,3%	11,9%
2015	427	270	169	107	150	38,0%	24,0%	15,0%	9,5%	13,4%
2016	245	136	92	55	86	39,9%	22,1%	15,0%	9,0%	14,0%

OS od diagnózy

N = 3.499 pacientů s diagnózou od roku 2007

OS od diagnózy

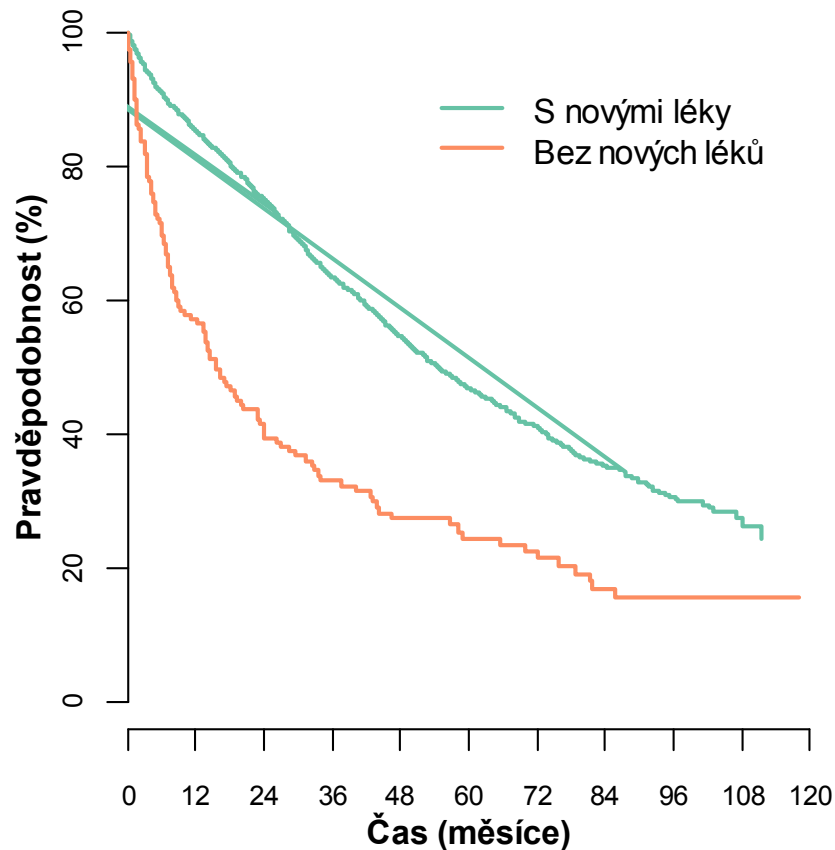


OS = „overall survival“

OS od diagnózy – léčba novými léky

N = 3.499 pacientů s diagnózou od roku 2007

OS od diagnózy



OS od diagnózy	medián (95% IS) (měsíce)
S novými léky	55.0 (51.5–58.6)
Bez nových léků	15.5 (10.7–20.3)

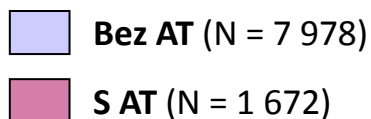
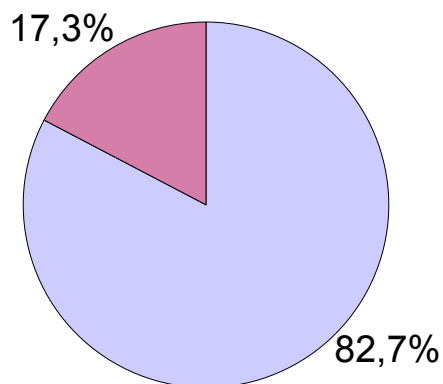
Léčba novými léky zahrnuje léčbu Velcadem, Thalidomidem, Revlimidem, Carfilzomibem, Imnovidem, Ixazomibem nebo Daratumumabem v kterékoli léčebné linii pacienta.

OS = „overall survival“

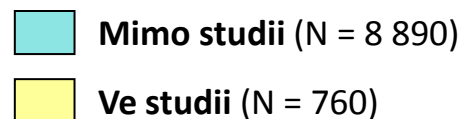
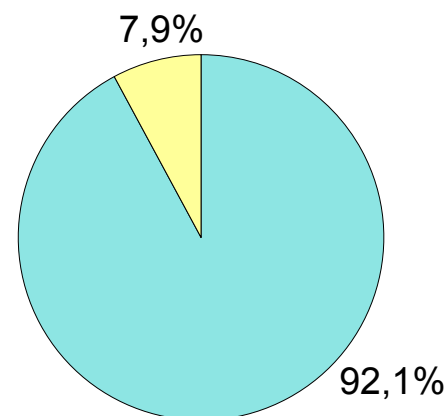
Transplantace a léčba v klinických studiích

N = 9.650 linií léčby

Autologní transplantace (AT)



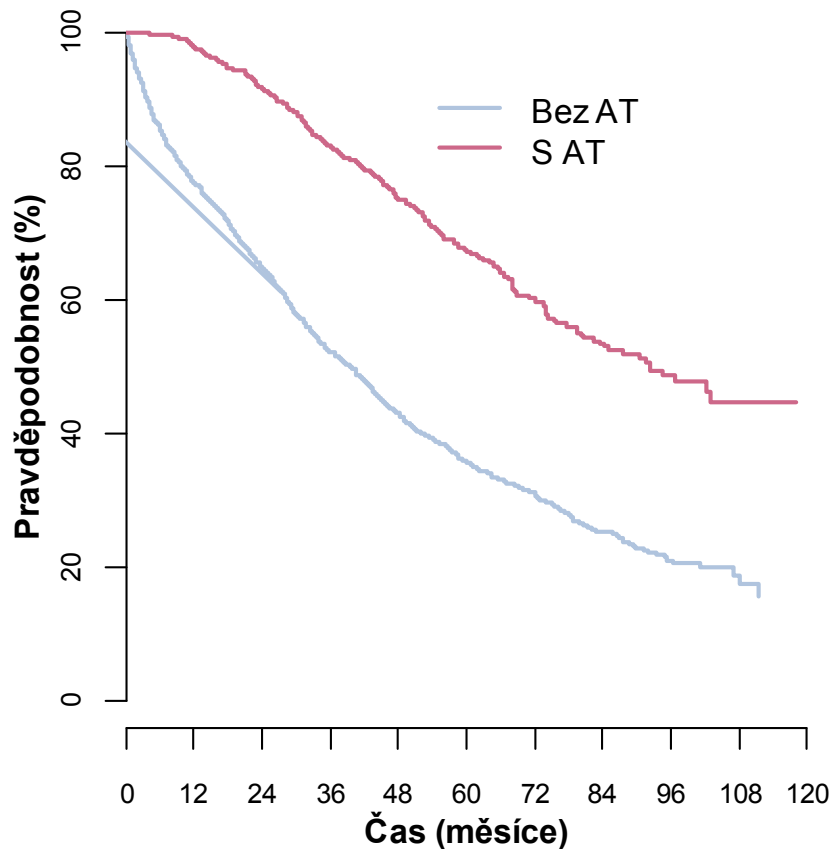
Klinické studie



OS od diagnózy – transplantace

N = 3.499 pacientů s diagnózou od roku 2007

OS od diagnózy



OS od diagnózy	medián (95% IS) (měsíce)
Bez AT	39.8 (37.0–42.6)
S AT	92.4 (80.7–104.1)

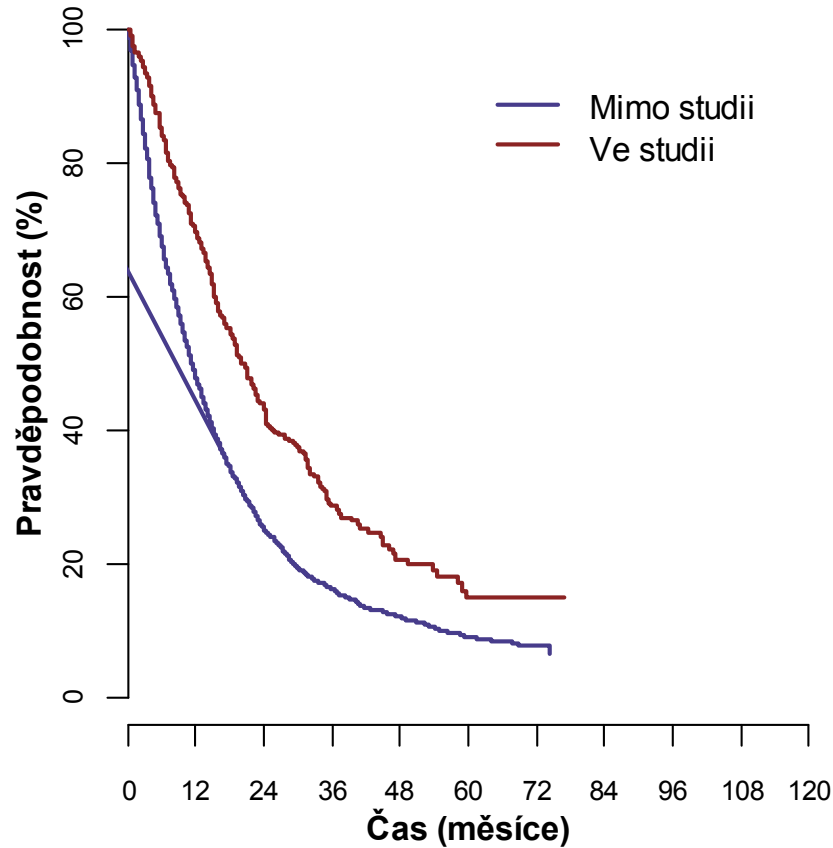
Pacienti s AT absolvovali transplantaci v kterékoli linii léčby.

OS = „overall survival“, AT = autologní transplantace

PFS – klinické studie

N = 5.131 léčebných linií v letech: 2010–2015

PFS



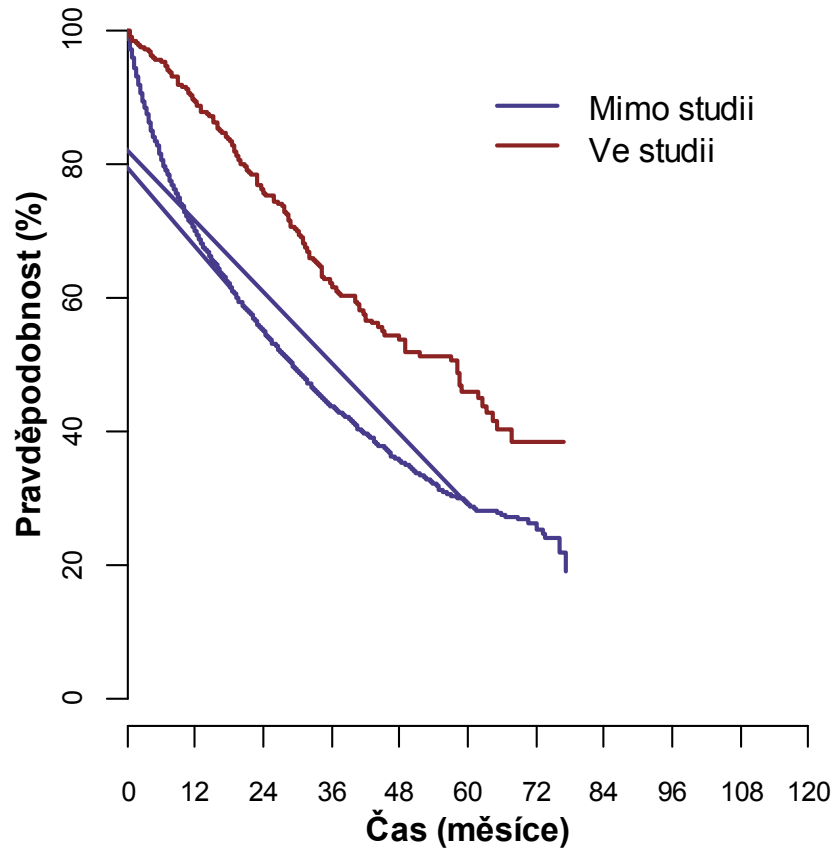
PFS	medián (95% IS) (měsíce)
Mimo studii	11.4 (10.9–11.9)
Ve studii	20.7 (18.4–22.9)

PFS = „progression free survival“

OS – klinické studie

N = 5.131 léčebných linií v letech: 2010–2015

OS od zahájení linie léčby



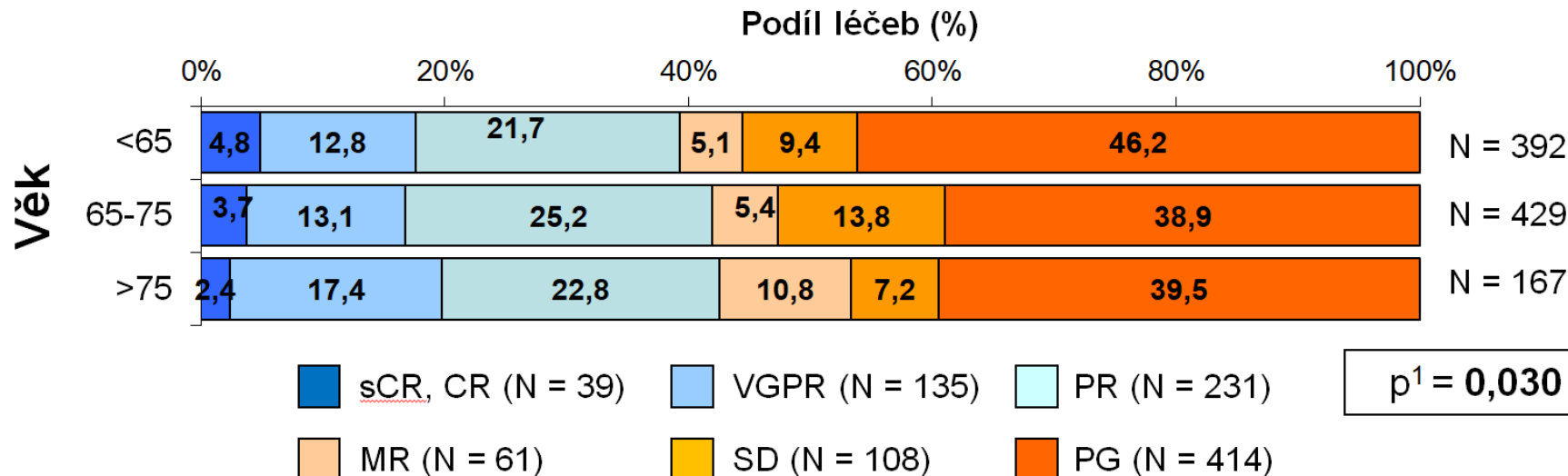
OS	medián (95% IS) (měsíce)
Mimo studii	29.2 (27.6–30.9)
Ve studii	58.0 (48.6–67.5)

OS = „overall survival“

Závislost úspěšnosti léčby na věku I

Ukončené léčby s vyplněnou léčebnou odpovědí (N = 990)

* u jednoho pacienta chybně uvedeno datum narození (2 léčby)



	<65 (N=368)	65–75 (N=391)	>75 (N=163)
ORR	154 (39,3 %)	180 (42,0 %)	71 (42,5 %)
CBR	174 (44,4 %)	203 (47,3%)	89 (53,3 %)

ORR = léčebná odpověď PR a lepší

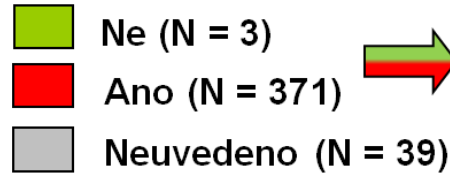
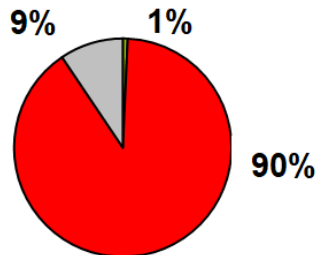
CBR = léčebná odpověď MR a lepší

¹p-hodnota ML Chi kvadrát testu

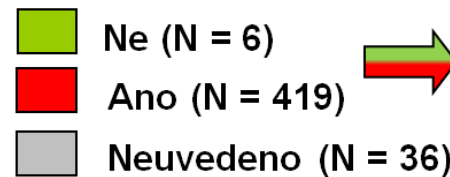
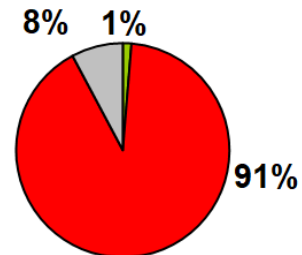
Výskyt nežádoucích příhod dle věku II

Ukončené léčby (N = 1.065)

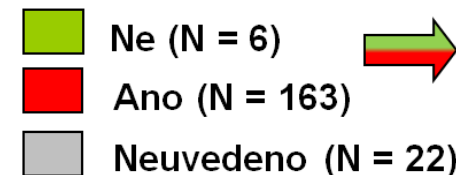
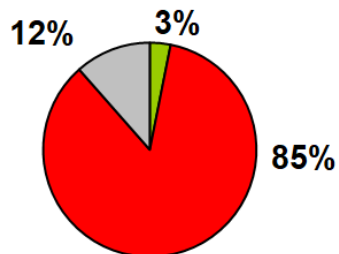
Výskyt



<65 let (N = 413)



65–75 let (N = 461)

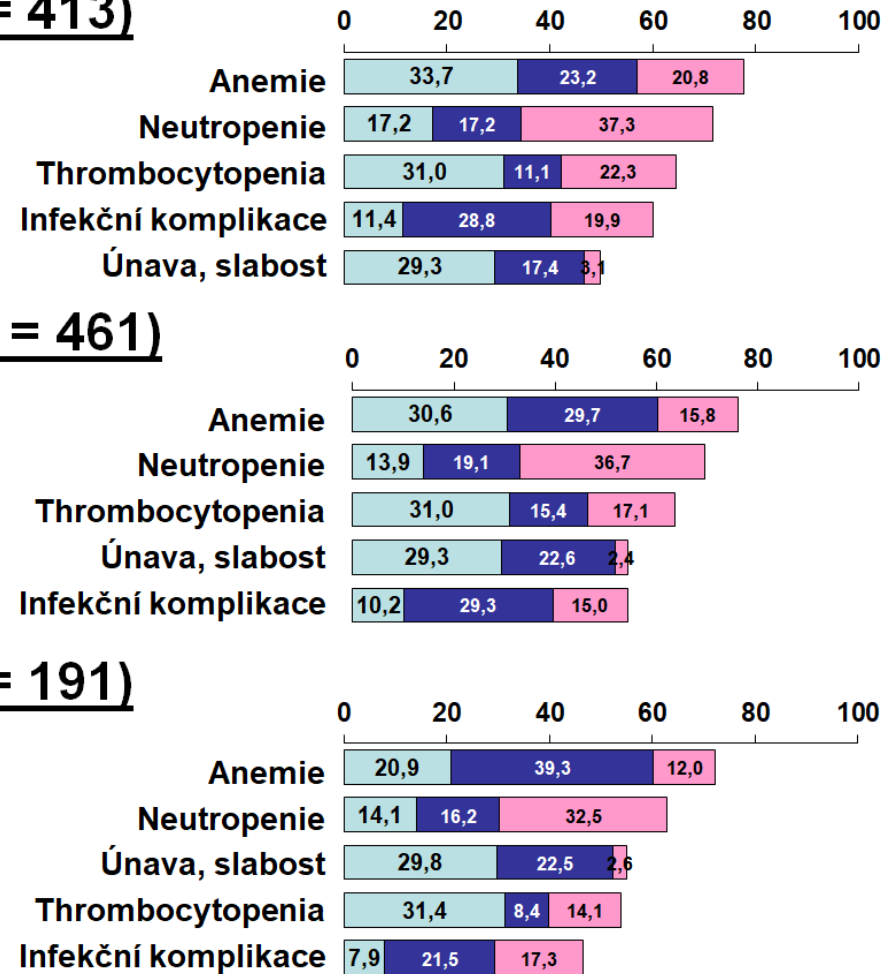


>75 let (N = 191)

$p^1 = 0,083$

Přehled²

Podíl léčeb (%)

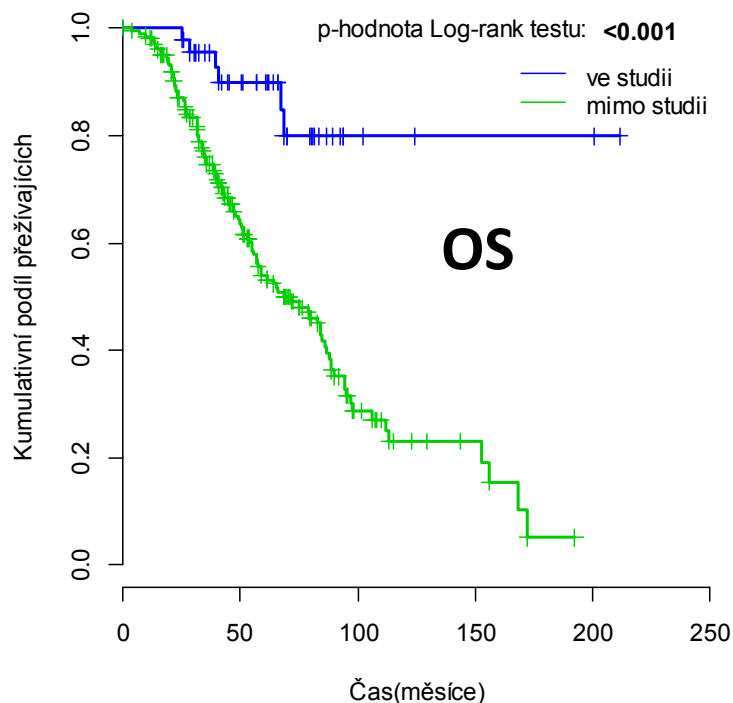
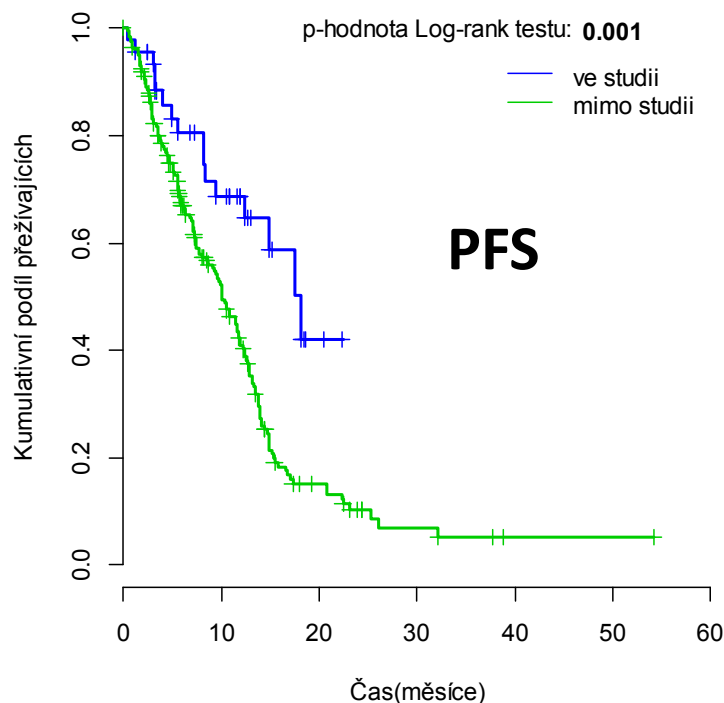


¹p-hodnota ML Chi kvadrát testu, ² uvedeno pouze 5 nejčastějších

Výstupy z RMG – léčba Revlimidem

⇒ porovnání léčby ve studiích a „na pojišťovnu“ v rámci ČR

SPC přípravku: „ ... je indikována léčba do progresu onemocnění “
x v ČR nejprve omezení „STOP rules“, následně **dávka 4200mg !**



= nebyl využit léčebný potenciál léku (ČR \emptyset 5 x ve studiích 10 cyklů)

RMG – Registry of Monoclonal Gammopathies

Závěry:

- **dnešní stav = plně funkční mezinárodní databáze !**
 - ⇒ **jeden z největších registrů MG v EU (na světě)**
- **výhody z funkční databáze České myelomové skupiny**
 - ⇒ **umožňuje dlouhodobé sledování v čase**
 - ⇒ **zejména sledování efektivity léčby „novými léky“ s možnou identifikací (ne)účinných přípravků**
 - ⇒ **přináší výstupy pro jednání s regulačními úřady**
 - ⇒ **využívány i při přípravě „Guidelines MM“**

Věříme, že se vlivem projektu CRAB sníží počet nemocných s pozdě diagnostikovaným MM.

Registr monoklonálních gamapatií



Časnou diagnostikou za kvalitu života !



Děkuji za pozornost !

www.myeloma.cz

CZECH MYELOMA GROUP
ČESKÁ MYELOMOVÁ SKUPINA

