

**„CMG 2008 junior“
Protokol RV-MM-EMN-441**

**„CMG 2010 senior“
Protokol EMN 01**

**„CMG 2012 junior“
protokol EMN02/H095MM**

Iva Buchtová

„CMG 2008 junior“

Protokol RV-MM-EMN-441

- **Zadavatel:**

Fondazione Neoplasie Sangue Onlus
(FO.NE.SA Onlus), Itálie

- **Koordinátor pro ČR, SR, Maďarsko,
Polsko:**

CMG, nadační fond

„CMG 2008 junior“

Protokol RV-MM-EMN-441

Centra v ČR I.:

- Interní hematologická klinika, FN Brno
Hlavní zkoušející: Prof. MUDr. Roman Hájek, Csc.
- 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.

„CMG 2008 junior“

Protokol RV-MM-EMN-441

Centra v ČR II:

- Hematologicko-onkologické oddělení, FN Plzeň
Hlavní zkoušející: **MUDr. Miroslava Schützová**
- Oddělení klinické hematologie, FNKV v Praze
Hlavní zkoušející: **MUDr. Evžen Gregora**
- I.interní klinika - klinika hematologie, VFN v Praze
Hlavní zkoušející: **MUDr. Jan Straub**

„CMG 2008 junior“

Protokol RV-MM-EMN-441

Centra v SR:

- Klinická hematologie, FNsP, Bratislava
Hlavní zkoušející: **Doc. MUDr. Martin Mistrík, Ph.D.**
- Hematologická klinika, FNsP Košice
Hlavní zkoušející: **prof. MUDr. Elena Tóthová**

„CMG 2008 junior“ Protokol RV-MM-EMN-441

Centrum v Maďarsku:

- Dept.of Haematology and Stem Cell Transplantation,
St.István and st.László Hospital of Budapest

Hlavní zkoušející: **Tamás Masszi M.D., Ph.D.**

Schéma protokolu

Indukce: RD 4 cykly

Sběr PBSC (režim Cy 3g/m²+ G-CSF)

Randomizace 1:

Rameno A: CRD 6 cyklů

Rameno B: ASCT (MEL 200)

Randomizace 2:

Rameno A1, B1: Lenalidomid

Rameno A2, B2: Lenalidomid+Prednison

Aktuální stav zařazených pacientů - ČR

Centrum	Screening	Zařazení do KH	Pokračují na léčbě	Ukončili léčbu	Follow-up
FN Brno	28	24	14	10	9
FN Hr.Králové	9	9	2	7	6
FN Olomouc	14	11	6	5	5
FN Plzeň	4	4	1	3	2
VFN Praha	3	3	0	3	3
FNKV Praha	3	3	1	2	2
Celkem	61	54	24	30	27

Aktuální stav zařazených pacientů – SR, Maďarsko

Centrum	Screening	Zařazení do KH	Pokračují na léčbě	Ukončili léčbu	Follow-up
UN Bratislava	6	5	1	4	4
UN Košice	0	0	0	0	0
Budapešť	7	7	4	3	3
Celkem	13	12	5	7	7

Aktuální stav

Celkový počet zařazených pacientů:

382

Itálie – 254

SR – 5

Austrálie – 62

Maďarsko – 7

ČR – 54

Polsko – 0

Nábor pacientů ukončen 6.5.2011

„CMG 2010 senior“ Protokol EMN01

- **Zadavatel:**

Fondazione Neoplasie Sangue Onlus
(FO.NE.SA Onlus), Itálie

- **Koordinátor pro ČR:**

CMG, občanské sdružení

„CMG 2010 senior“ Protokol EMN01

Centra v ČR I.:

- Interní hematologická klinika, FN Brno
Hlavní zkoušející: Prof. MUDr. Roman Hájek, Csc.
- 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 2010“

Protokol EMN01

Centra v ČR II:

- Oddělení klinické hematologie, FNKV v Praze
Hlavní zkoušející: **MUDr. Evžen Gregora**
- I.interní klinika - klinika hematologie, VFN v Praze
Hlavní zkoušející: **MUDr. Jan Straub**
- Hemetologicko-transfúzní oddělení, SN v Opavě
Hlavní zkoušející: **MUDr. Dagmar Adamová**

Organizace studie „CMG 2010“ Protokol EMN01

Centra v ČR III:

- Onkologické centru G.J.Mendela Nový Jičín
Hlavní zkoušející: **MUDr. Martin Brejcha**
- Ústav klinické hematologie, FN Ostrava
Hlavní zkoušející: **MUDr. Jaromír Gumulec**
- Odd. hematologie a transfuziologie, Nemocnice
Pelhřimov
Hlavní zkoušející: **MUDr. Petr Kessler**

Organizace studie „CMG 2010“

Protokol EMN01

Centra v ČR IV:

- Hematologicko-transfuzní oddělení, ON Ml. Boleslav
Hlavní zkoušející: **MUDr. Jarmila Obernauerová**
- Oddělení klinické hematologie, NsP Havířov
Hlavní zkoušející: **MUDr. David Starostka**
- Oddělení klinické hematologie, KN Liberec
Hlavní zkoušející: **MUDr. Lenka Walterová**

Schéma protokolu

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

Aktuální stav zařazených pacientů v ČR

Centrum	Screening	Zařazení do KH	Pokračují na léčbě	Ukončili léčbu	Follow-up
FN Brno	19	13	9	4	4
FN Hr.Králové	2	2	2	0	0
FN Olomouc	1	1	1	0	0
VFN Praha	0	0	0	0	0
FNKV Praha	3	1	1	0	0
Opava	1	1	1	0	0

Aktuální stav zařazených pacientů v ČR

Centrum	Screening	Zařazení do KH	Pokračují na léčbě	Ukončili léčbu	Follow-up
Nový Jičín	2	2	2	0	0
FN Ostrava	0	0	0	0	0
Pelhřimov	2	2	2	0	0
Mladá Boleslav	0	0	0	0	0
Havířov	0	0	0	0	0
Liberec	1	1	1	0	0
Celkem	31	23	19	4	4

Aktuální stav

Plánované počty zařazených pacientů:

Celkem – 660

ČR - 80

Aktuálně zařazeno k 16.11.2011:

Itálie – 440

ČR – 23

Celkem k 16.11.2011 zařazeno 463 pacientů.

„CMG 2012 junior“

Protokol EMN02/H095MM

- **Zadavatel:**

Dutch-Belgian Cooperative Trial Group for Hematology Oncology (HOVON)

- **Koordinátor pro ČR, SR, Maďarsko, Polsko, Ukrajinu:**

CMG, občanské sdružení

„CMG 2012 junior“

Protokol EMN02/H095MM

Centra v ČR I.:

- Interní hematologická klinika, FN Brno
Hlavní zkoušející: **Prof. MUDr. Roman Hájek, Csc.**
- 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.**

„CMG 2012 junior“

Protokol EMN02/H095MM

Centra v ČR II:

- Oddělení klinické hematologie, FNKV v Praze
Hlavní zkoušející: **MUDr. Evžen Gregora**
- I.interní klinika - klinika hematologie, VFN v Praze
Hlavní zkoušející: **MUDr. Jan Straub**

„CMG 2012“

Protokol EMN02/H095MM

Centra v SR:

- Klinická hematologie, UN Bratislava
Hlavní zkoušející: **Doc. MUDr. Martin Mistrík, Ph.D.**
- Hematologická klinika, UN Košice
Hlavní zkoušející: **prof. MUDr. Elena Tóthová**

„CMG 2012“

Protokol EMN02/H095MM

Centra v Maďarsku:

- St.István and st.László Korház Hospital of Budapest
Hlavní zkoušející: **Tamás Masszi M.D., Ph.D.**
- Možná účast dalších dvou center

„CMG 2012“

Protokol EMN02/H095MM

Centra v Polsku:

- Pravděpodobně 8 center

Centra na Ukrajině:

- Pravděpodobně 1 centrum

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

Schéma protokolu

Indukce: VCD 3 cykly

Sběr PBSC režim Cy 4g/m²+ G-CSF

Randomizace 1 - intenzifikace

Rameno A: VMP 4 cyklů

Rameno B: ASCT (MEL 200)

Randomizace 2 - konsolidace

Rameno A: VRD 2 cykly

Rameno B: žádná léčba

Udržovací léčba Lenalidomid

„CMG 2012 junior“

Protokol EMN02/H095MM

Centrum	Regulační úřad	Etická komise	Plánovaný počet pacientů
Česká republika	probíhá schvalování	schváleno MEK LEK probíhá schvalování	100
Slovensko	probíhá schvalování	probíhá schvalování	20
Maďarsko	příprava dokumentace (překlady, centra)		?
Polsko	příprava dokumentace resp.možnosti využití polského CRO		?
Ukrajina	zaslána feasibility		?

Aktuální stav

Plánované počty zařazených pacientů:

Celkem – 1500

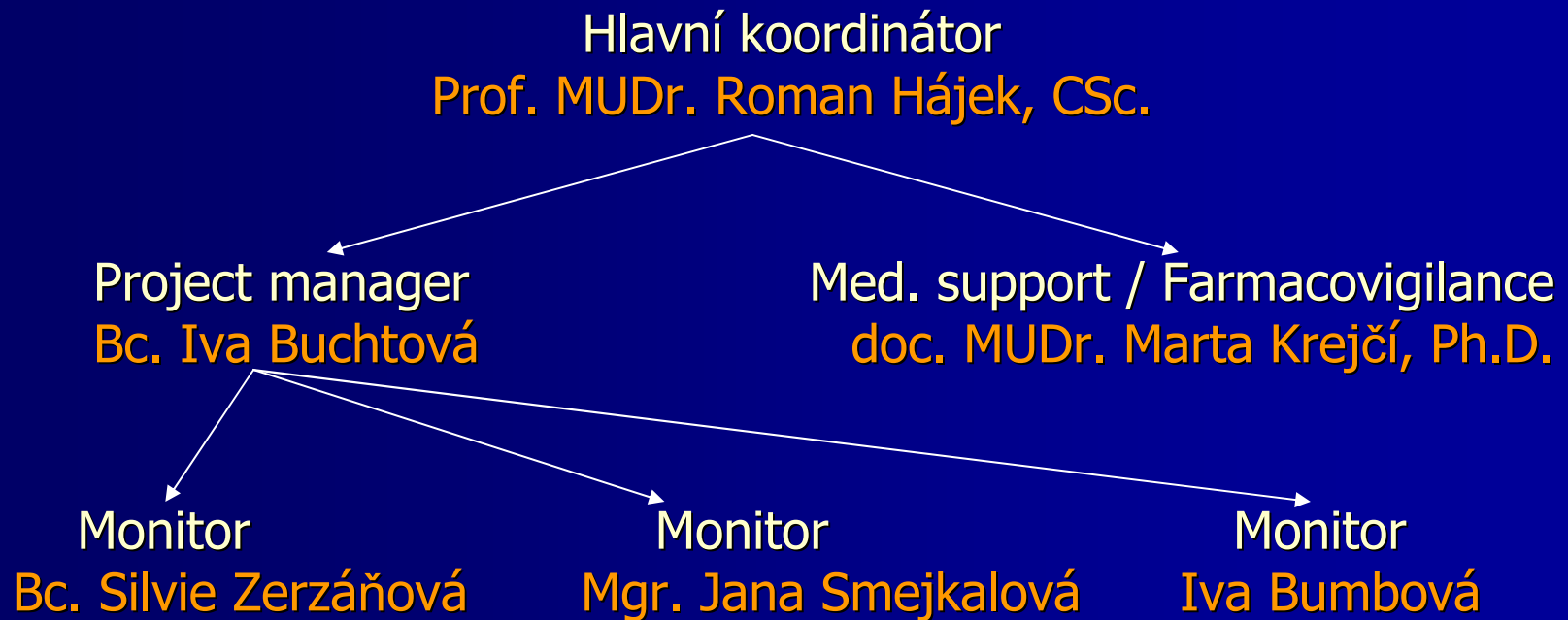
Aktuálně zařazeno:

Holandsko - 20

Itálie – 25

Belgie - 6

Organizace studií



Organizace studií

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

Petra Vidláková

Drahomíra Kyjovská

DĚKUJI ZA POZORNOST