



Hodnocení 299 pacientů studie CMG 2002

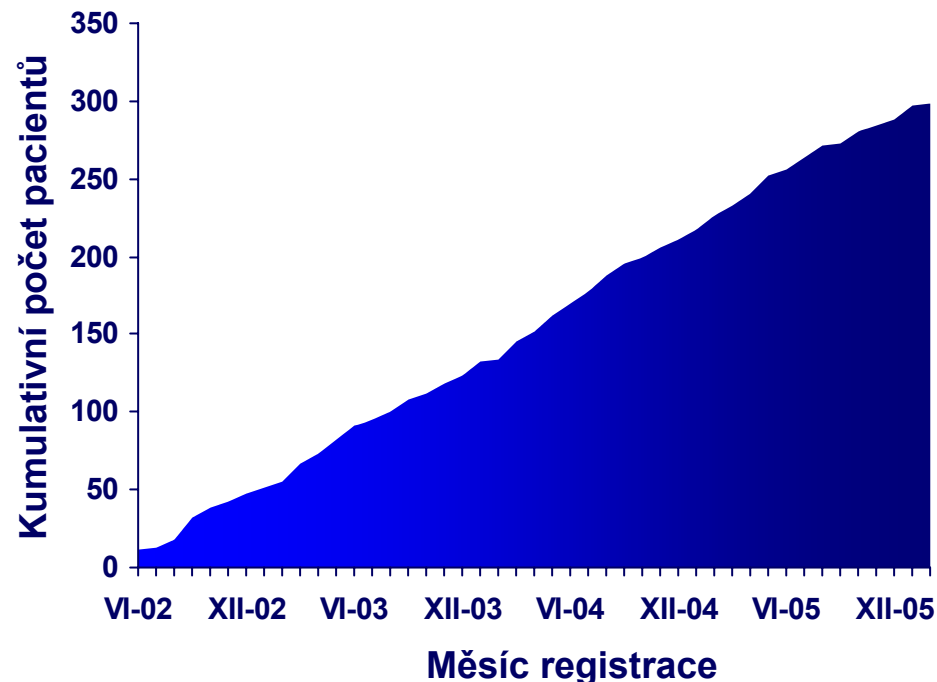
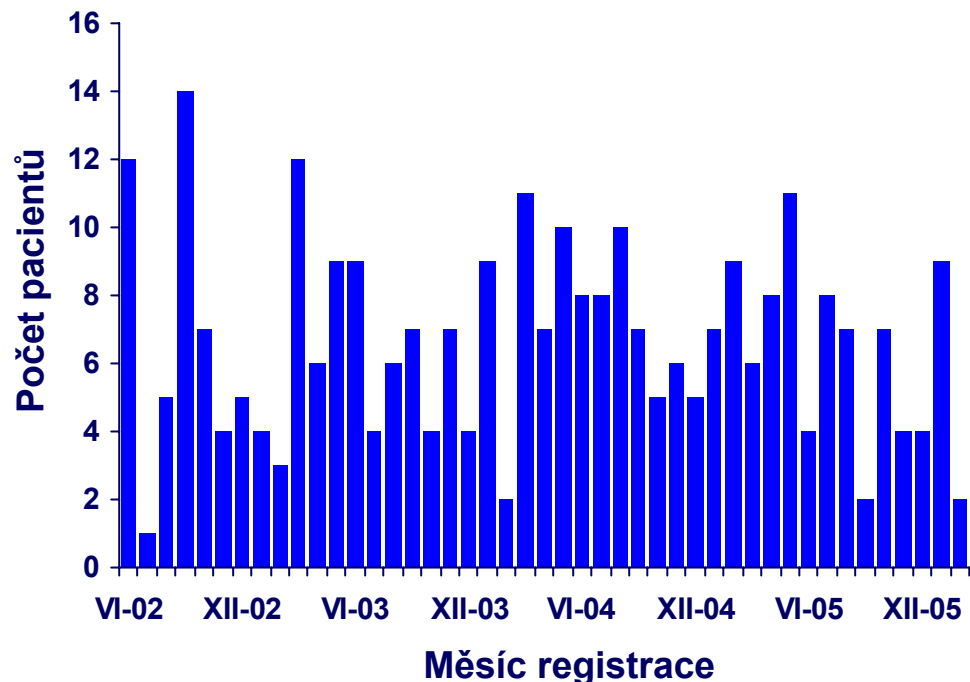
Principal Investigator:

Co-principal Investigators:

Data Analysis:

Data Center:

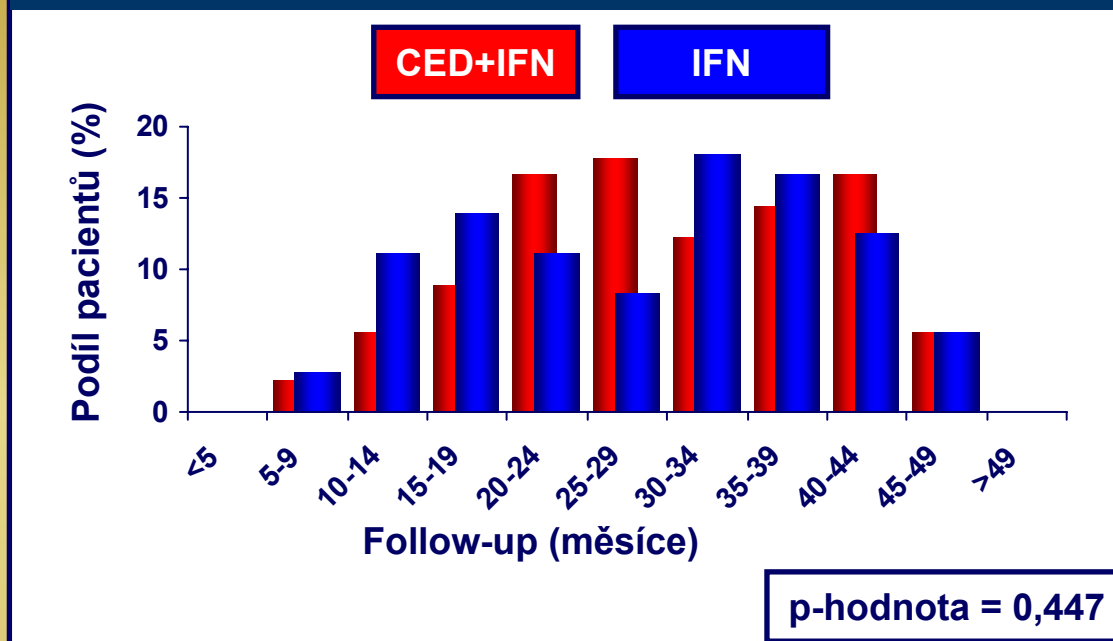
- 1. Průběh registrace pacientů**
- 2. Základní charakteristika pacientů**
- 3. Toxicita po transplantaci**
- 4. Doba do relapsu**



Registrace pacientů začala v červnu 2002. Průměrně je registrováno 6,6 pacientů každý měsíc.

	Celý soubor	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	299	90 (30,1%)	72 (24,1%)
Follow-up (měsíce)			
Průměr (SD)	24,0 (12,6)	30,0 (10,1)	28,7 (10,7)
Medián	23,7	29,3	30,9
Min-max	1,2-45,6	5,6-45,6	7,9-45,6

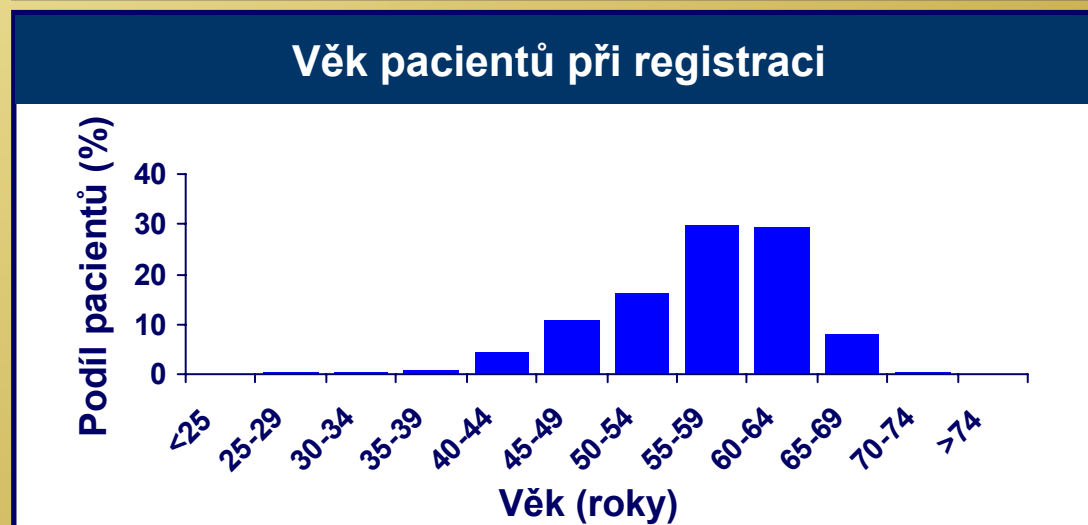
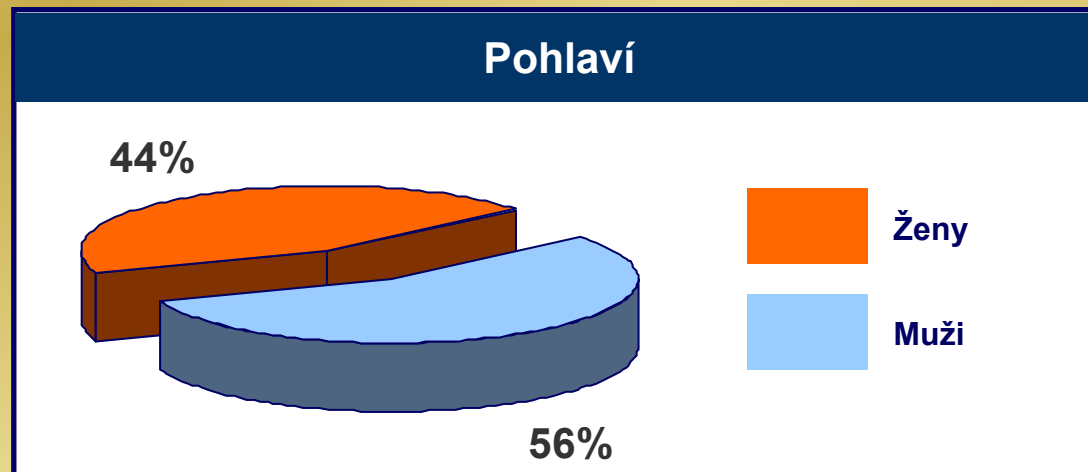
Follow-up podle ramen



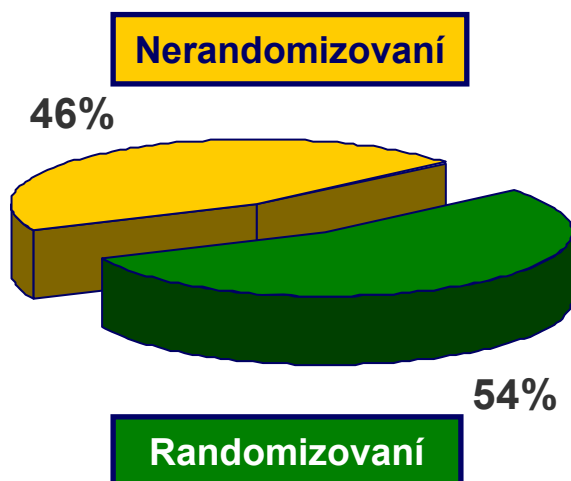
Follow-up bylo stanoveno jako doba od data registrace do 31.3.2006

ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA PACIENTŮ

Celkový počet pacientů	299
Pohlaví	
Muži	166 (55,5%)
Ženy	133 (44,6%)
Věk při registraci	
Průměr (SD)	56,5 (6,9) let
Medián	58,0 let
Min-max	28-72 let
Typ myelomového řetězce	
Bence-Jones	5 (1,7%)
IgA	76 (25,4%)
IgD	5 (1,7%)
IgG	153 (51,2%)
IgM	5 (1,7%)
Volné řetězce	10 (3,3%)
Lehké řetězce	6 (2,0%)
Neuvedeno	39 (13,0%)
Klinické stádium	
IA	12 (4,0%)
IB	1 (0,3%)
IIA	65 (21,7%)
IIB	7 (2,3%)
IIIA	141 (47,2%)
IIIB	38 (12,7%)
Neuvedeno	35 (11,7%)

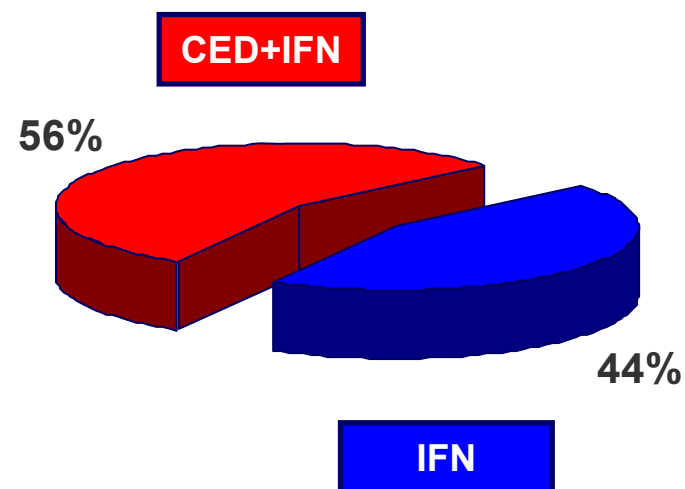


Celkový počet pacientů = 299



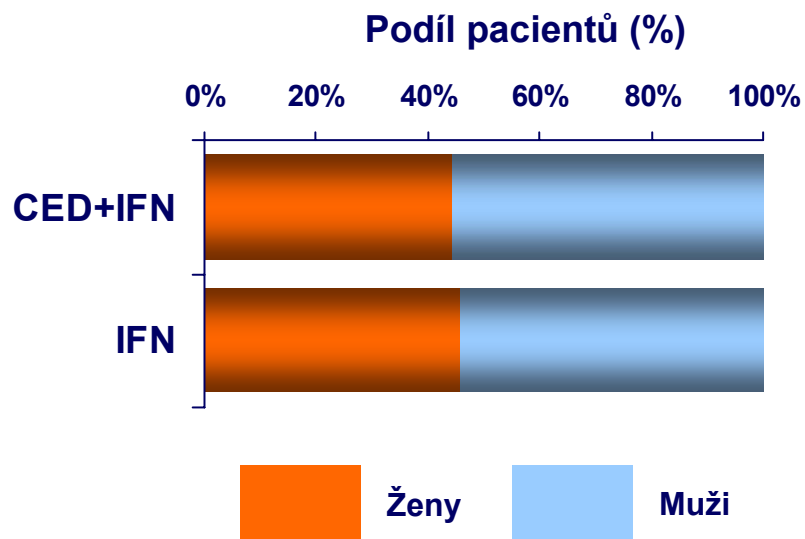
Z celkového počtu 299 hodnocených pacientů bylo doposud randomizováno 54%. Rozdělení do ramen CED+IFN a IFN je velmi vyrovnané.

N = 162



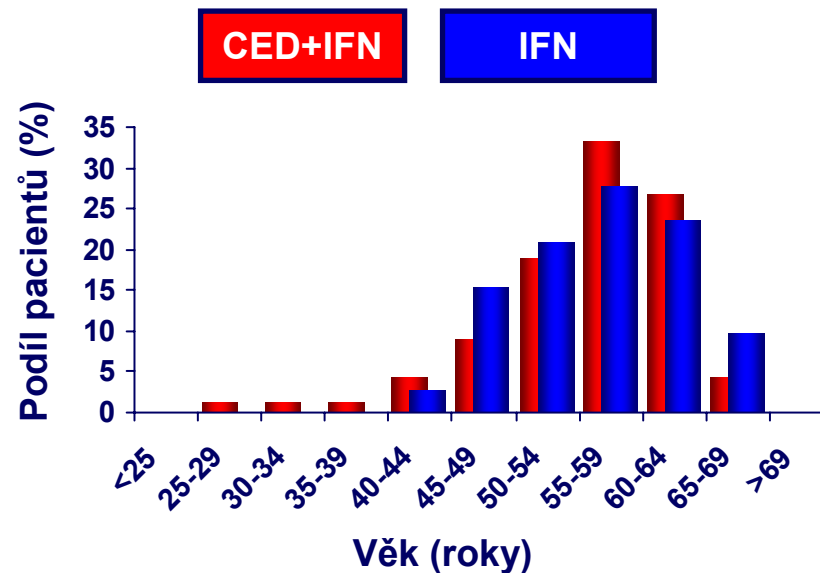
	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	90 (30,1%)	72 (24,1%)
Pohlaví		
Muži	40 (44,4%)	33 (45,8%)
Ženy	50 (55,6%)	39 (54,2%)
Věk při registraci		
Průměr (SD)	55,6 (7,4)	56,0 (6,4)
Medián	57,0	56,0
Min-max	28-67	41-66
Typ myelomového řetězce		
Bence-Jones	3 (3,3%)	0 (0,0%)
IgA	28 (31,1%)	21 (29,2%)
IgD	3 (3,3%)	2 (2,8%)
IgG	47 (52,2%)	44 (61,1%)
IgM	2 (2,2%)	1 (1,4%)
Volné řetězce	3 (3,3%)	2 (2,8%)
Lehké řetězce	1 (1,1%)	1 (1,4%)
Neuvedeno	3 (3,3%)	1 (1,4%)
Klinické stádium		
IA	4 (4,4%)	4 (5,6%)
IB	0 (0,0%)	0 (0,0%)
IIA	23 (25,6%)	20 (27,8%)
IIB	1 (1,1%)	3 (4,2%)
IIIA	48 (53,3%)	37 (51,4%)
IIIB	14 (15,6%)	8 (11,1%)
Pokles paraproteinu		
≤ 75%	33 (36,7%)	20 (27,8%)
> 75%	57 (63,3%)	52 (72,2%)

Pohlaví



p-hodnota = 0,875

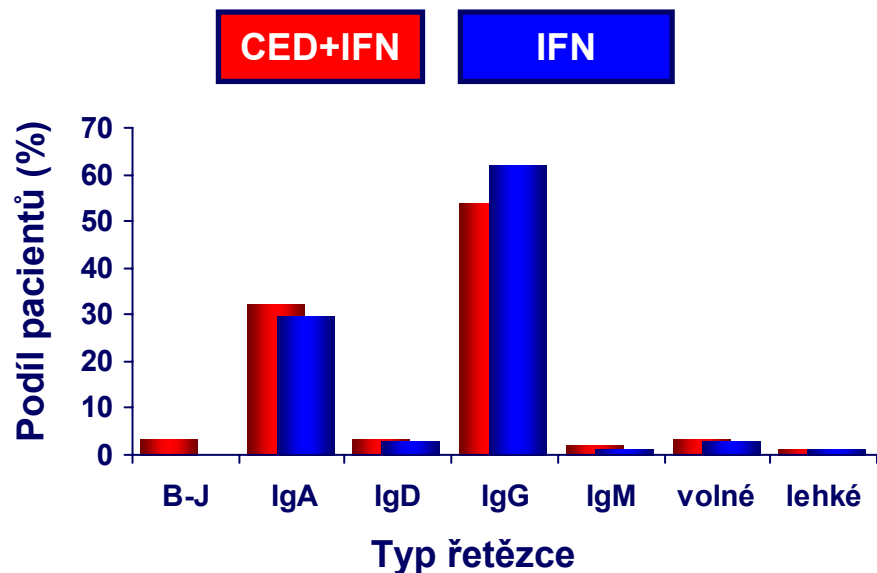
Věk pacientů při registraci



p-hodnota = 0,688

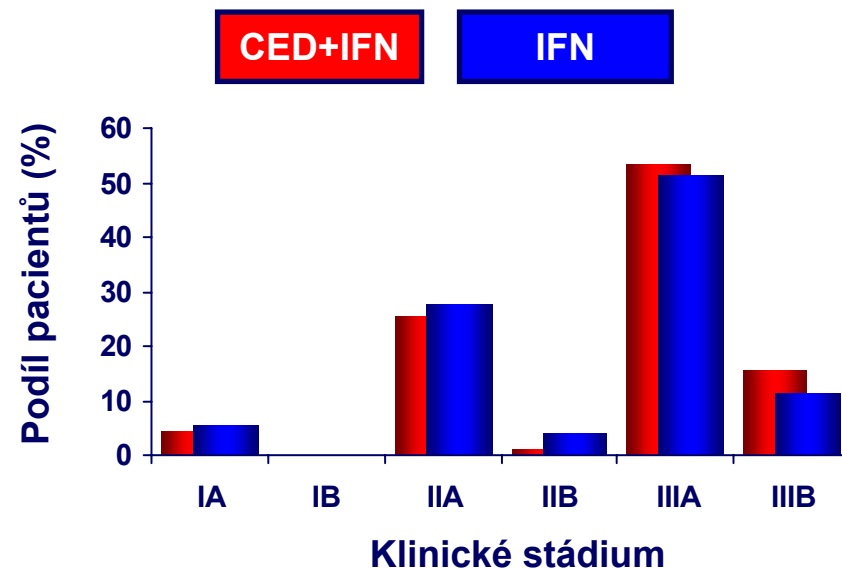
V zastoupení pohlaví ani ve věku pacientů při randomizaci nebyl nalezený významný rozdíl mezi oběma rameny studie.

Typ řetězce



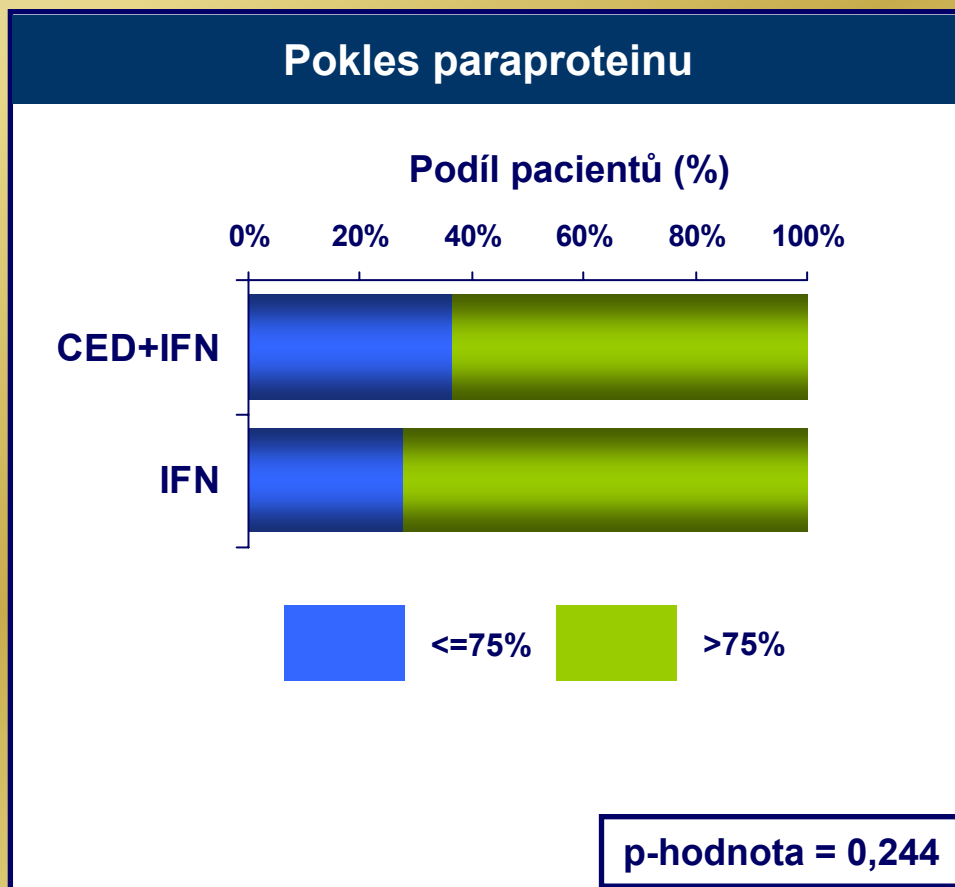
p-hodnota = 0,625

Klinické stádium



p-hodnota = 0,801

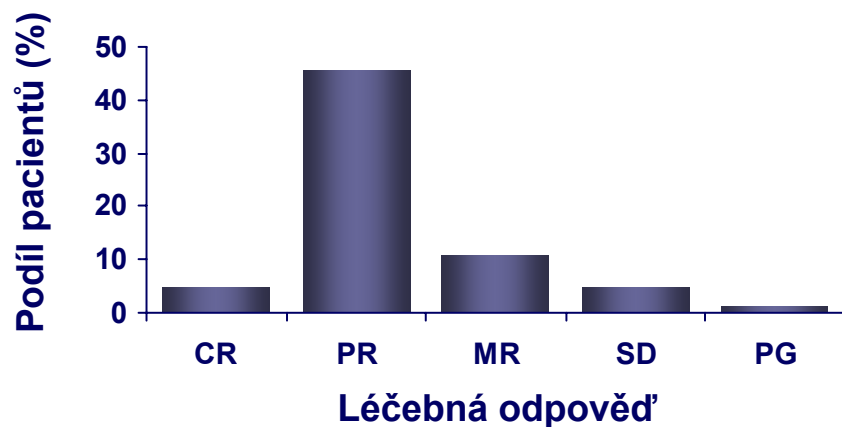
V zastoupení jednotlivých typů myelomového řetězce ani u klinického stádia nebyl nalezený významný rozdíl mezi oběma rameny studie.



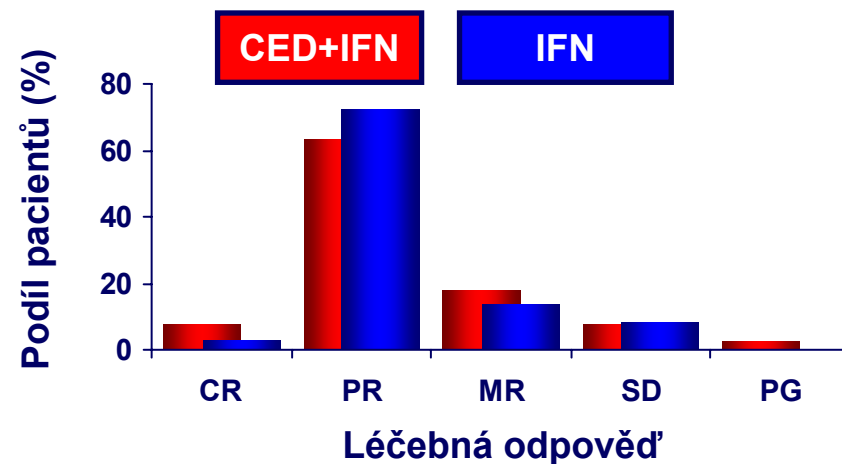
V zastoupení skupin podle velikosti poklesu paraproteinu nebyl nalezený významný rozdíl mezi oběma rameny studie.

	Celý soubor	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	299 (100%)	90 (30,1%)	72 (24,1%)
LO po indukční léčbě			
CR	14 (4,7%)	7 (7,8%)	2 (2,8%)
PR	136 (45,5%)	57 (63,3%)	52 (72,2%)
MR	33 (11,0%)	16 (17,8%)	10 (13,9%)
SD	14 (4,7%)	7 (7,8%)	6 (8,3%)
PG	3 (1,0%)	2 (2,2%)	0 (0,0%)

Celý soubor



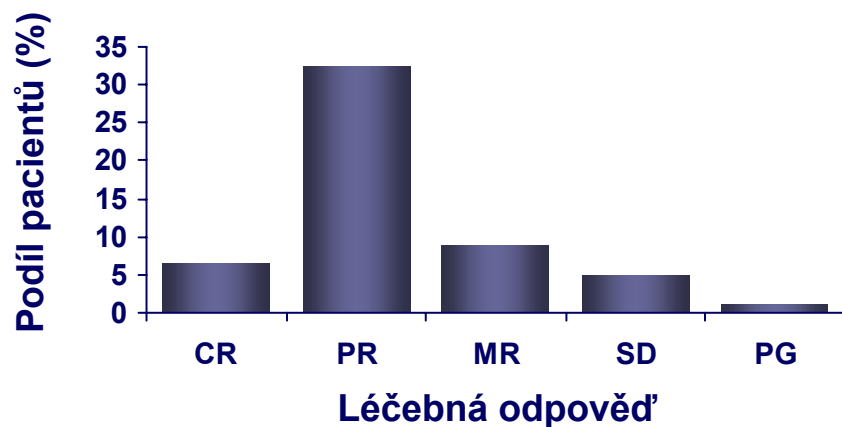
Podle ramen randomizace



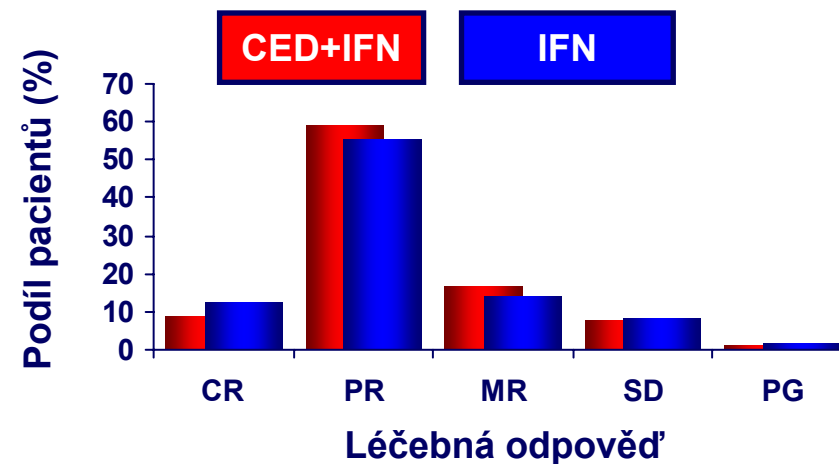
p-hodnota = 0,331

	Celý soubor	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	299 (100%)	90 (30,1%)	72 (24,1%)
LO před transplantací			
CR	19 (6,4%)	8 (8,9%)	9 (12,5%)
PR	97 (32,4%)	53 (58,9%)	40 (55,6%)
MR	27 (9,0%)	15 (16,7%)	10 (13,9%)
SD	15 (5,0%)	7 (7,8%)	6 (8,3%)
PG	3 (1,0%)	1 (1,1%)	1 (1,4%)

Celý soubor



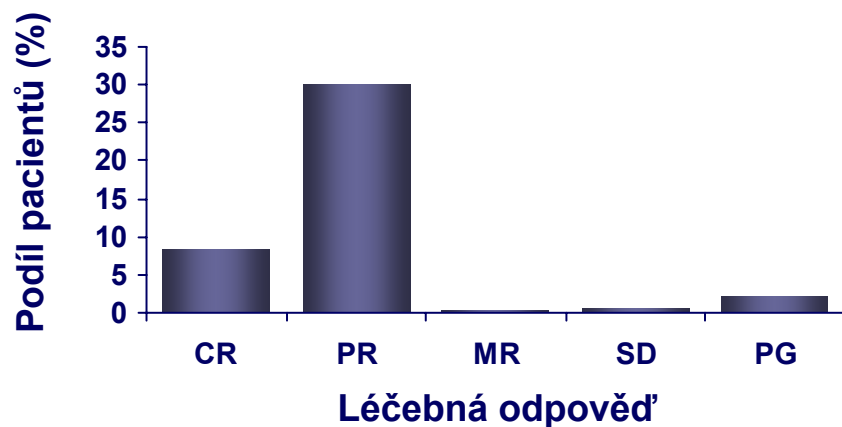
Podle ramen randomizace



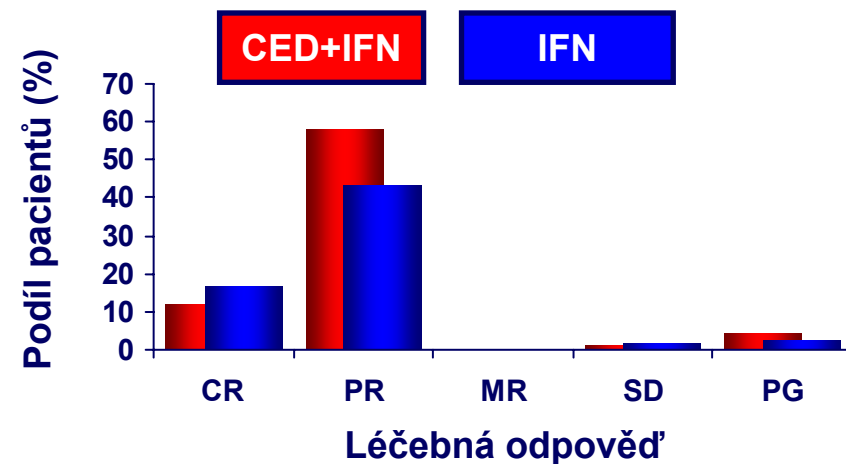
p-hodnota = 0,987

	Celý soubor	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	299 (100%)	90 (30,1%)	72 (24,1%)
LO po transplantaci			
CR	24 (8,3%)	11 (12,2%)	12 (16,7%)
PR	87 (30,1%)	52 (57,8%)	31 (43,1%)
MR	1 (0,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
SD	2 (0,6%)	1 (1,1%)	1 (1,4%)
PG	6 (2,1%)	4 (4,4%)	2 (2,7%)

Celý soubor



Podle ramen randomizace



p-hodnota = 0,768

Toxicita po transplantaci

Toxicita po transplantaci

Typ toxicity	Celkem	G0	G1	G2	G3	G4
Krev/kostní dřeň	124 (73,8%)	0 (0%)	36 (29%)	43 (34,7%)	29 (23,4%)	16 (12,9%)
Hepatotoxicita	22 (13,1%)	0 (0%)	20 (90,9%)	2 (9,1%)	0 (0%)	0 (0%)
Bolest	6 (3,6%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (50%)	3 (50%)	0 (0%)
Gastrointestinální toxicita	5 (3%)	0 (0%)	2 (40%)	2 (40%)	1 (20%)	0 (0%)
Konstituční symptomy	4 (2,4%)	1 (25%)	1 (25%)	2 (50%)	0 (0%)	0 (0%)
Infekce/febrilní neutropenie	2 (1,2%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
Neurotoxicita	2 (1,2%)	0 (0%)	2 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Endokrinní toxicita	1 (0,6%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
Kožní toxicita	1 (0,6%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
Metabolismus/laboratoř	1 (0,6%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)

U 42 pacientů se vyskytlo celkem 168 nežádoucích účinků po transplantaci. Nejčastějším typem toxicity byla toxicita krve/kostní dřeně. Grade G4 se vyskytl pouze u toxicity krve/kostní dřeně. Většina toxicit byla stupně 2 nebo 3.

Rameno CED+IFN

Typ toxicity	Celkem	G0	G1	G2	G3	G4
Krev/kostní dřeň	91 (100%)	0 (0,0%)	25 (27,5%)	30 (33%)	20 (22%)	16 (17,6%)
Hepatotoxicita	9 (100%)	0 (0,0%)	8 (88,9%)	1 (11,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Bolest	0					
Gastrointestinální toxicita	2 (100%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (50,0%)	1 (50,0%)	0 (0,0%)
Konstituční symptomy	0					
Infekce/febrilní neutropenie	2 (100%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (100%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Neurotoxicita	0					
Endokrinní toxicita	0					
Kožní toxicita	0					
Metabolismus/laboratoř	1 (100%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (100%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)

Rameno IFN

Typ toxicity	Celkem	G0	G1	G2	G3	G4
Krev/kostní dřeň	33 (100%)	0 (0,0%)	11 (33,3%)	13 (39,4%)	9 (27,3%)	0 (0,0%)
Hepatotoxicita	13 (100%)	0 (0,0%)	12 (92,3%)	1 (7,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Bolest	6 (100%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (50,0%)	3 (50,0%)	0 (0,0%)
Gastrointestinální toxicita	3 (100%)	0 (0,0%)	2 (66,7%)	1 (33,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Konstituční symptomy	4 (100%)	1 (25,0%)	1 (25,0%)	2 (50,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Infekce/febrilní neutropenie	0					
Neurotoxicita	2 (100%)	0 (0,0%)	2 (100%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Endokrinní toxicita	1 (100%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (100%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Kožní toxicita	1 (100%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (100%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Metabolismus/laboratoř	0					

Doba do relapsu

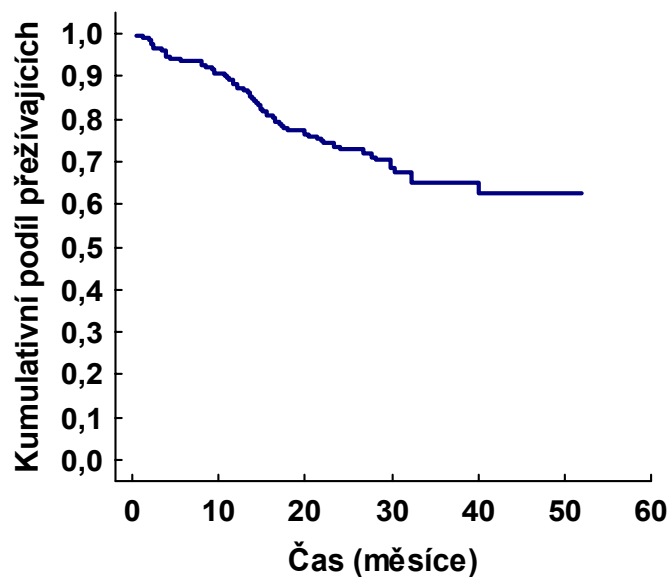
Všichni pacienti

	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	90 (30,1%)	72 (24,1%)
Počet relapsů	27 (30,0%)	15 (20,8%)
Počet úmrtí	8 (8,9%)	6 (8,3%)

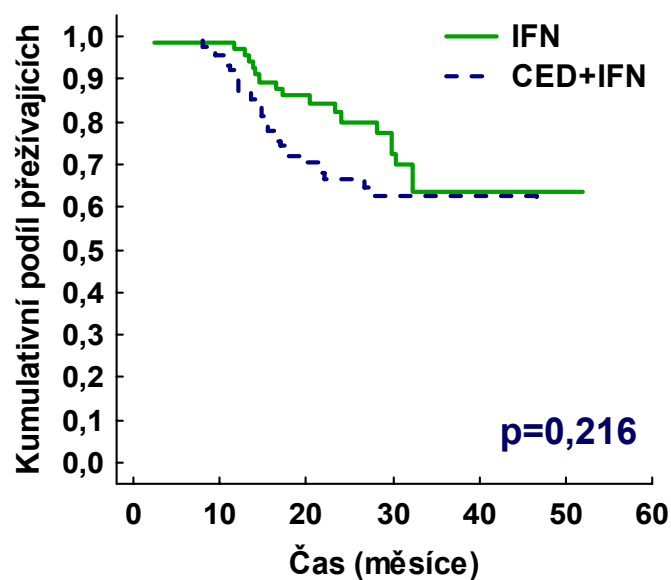
Pacienti s alespoň 2-letým follow-up

	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	68	48
Počet relapsů	24 (35,3%)	13 (27,1%)
Počet úmrtí	8 (11,8%)	5 (10,4%)

Doba do relapsu



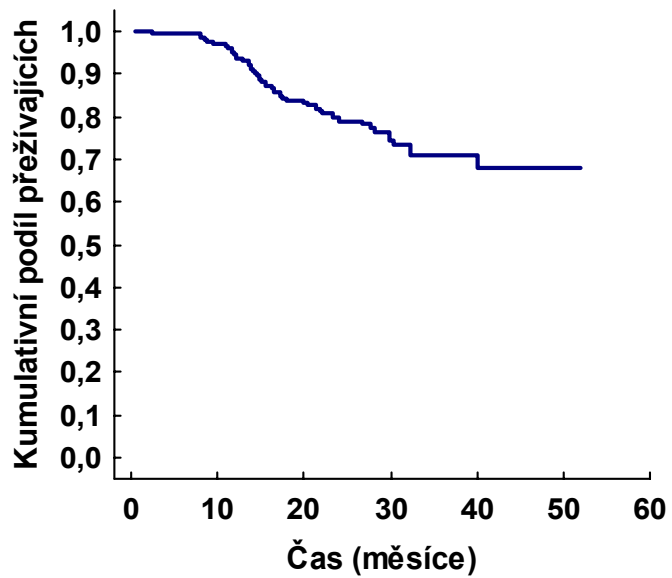
25% percentil přežití = 21,7 měsíce



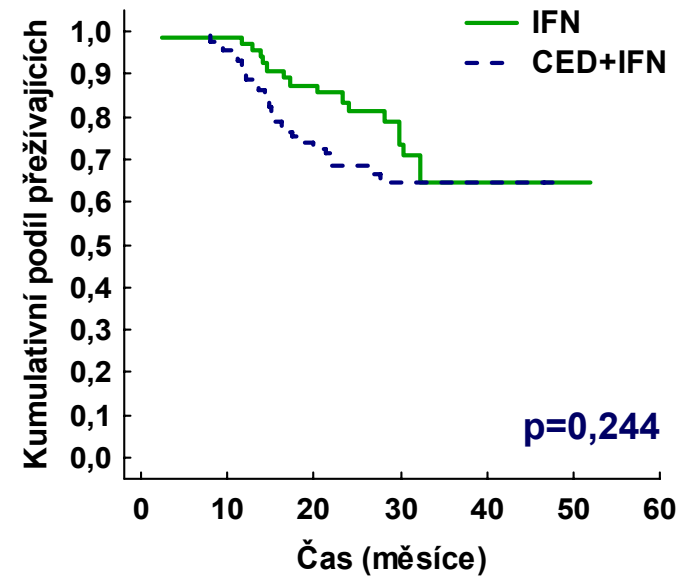
	N	25% percentil přežití
IFN	72	29,8 měsíce
CED+IFN	90	16,8 měsíce

Doba do relapsu byla počítána od data zahájení chemoterapie.

TTP



25% percentil přežití = 29,8 měsíce



	N	25% percentil přežití
IFN	72	29,8 měsíce
CED+IFN	90	17,5 měsíce

TTP byl počítán od data zahájení chemoterapie.