

Současné zkušenosti s léčbou bortezomibem v ČR

Prim. MUDr. Jan Straub

Doc. MUDr. Ivan Špička, CSc.

VFN Praha

Zkušební s léčbou bortezomibem v ČR, 1/06

1/05 29 pac.

5/05 41 pac.

9/05 78 pac.

1/06 112 pac.

Léčebné protokoly

- VIP + EAP (Velcade - monoterapie, 3. a další linie) 35
- VISTA (Velcade+MP vs. MP, 1.linie) 6
- Doxil (Doxil+Vel vs. Velcade, 2.linie) 31
- ZP (Velcade - 3. a další linie) 40

Soubor pacientů (112)

Věk	medián	61	(34-84)
Sex	M	65	
	Ž	47	
Klinické stádium (Durie-Salmon)	I	11	
	II	31	
	III	70	
M-komponenta	IgG	79	
	IgA	25	
	LC	6	
	bikl.	1	
	IgD	1	
Předchozí linie	medián 2, průměr 2,23 cyklu		
Předchozí léčba Thal.	44x		

Předchozí ASCT (72 pac., 64%)

- 40 pac. bez předchozí ASCT
- 72 pac. po ASCT
- 1 pac. předchozí AloSCT (tandem auto+miniAlo)

1x	34
2x	24
3x/4x	13/1

Výsledky léčby u 2. a dalších linií

KR	11 (9,8%)
PR	39 (34,8%)
MR	10 (8,9%)
SD	19 (16,9%)
Prog.	20 (17,8%)
Exitus (ED)	6 (5,4%)
NA	7 (6,3%)

Výsledky léčby

KR	9,8%
KR+PR	44,6%
KR+PR+MR	53,6%
KR+PR+MR+SD	70,5%

Výsledky léčby – časná (první pozorovaná) odpověď

- MR po 1.cyklu - 31x (dále lepší odpověď – 24x)
po 2., 3. - 12x
po dalším - 3x (4,4,7)
- MR po 1., 2., 3. cyklu – 43x (lepší odp. 30x, stacionární 13x)
- PR+KR po 1., 2., 3. cyklu – 49x
PR+KR po dalším cyklu – 9x (3x po 4., 4x po 5., 2x po 6.)
- Celkem 46 pac. vykazovalo odpověď po 1.cyklu (41% z celk. počtu, 64% z pac. s odpovědí)

Neuropatie

Neuropatie vstupně (Gr.1,2): 18x

Neuropatie Gr. 1+2: 48x
 Gr. 3+4: 10x

Celkem 58 pac. (51,8%)
 gr. 3,4 10 pac. (8,9%)

Riziko gr. 3,4 dle vstupního postižení 60%

Trombocytopenie

Trombocytopenie vstupně (gr.1,2) – 16x

trombocytopenie	Gr. 1, 2	30x
	Gr. 3,4	40x

Celkem	70 pac. (62,5%)
gr. 3,4	40 pac. (35.7%)

Riziko vzniku gr. 3,4 dle vstupní poruchy 30%

Ostatní AE gr.3,4

- GIT 11x (9,8%)
- Nefrotoxicita 5x (4,5%)
- Neutro/leukopenie 14x (z toho 7x s Doxilem) (12.5%)
- Anémie 6x (5,4%)
- Slabost 6x (5,4%)
- Teploty 2x
- Infekce 5x (4,5%)
- Herpes zoster 2x
- CMP 1x
- Porucha vědomí 1x
- Hypotenze 2x
- Kardiotoxicita 1x
- Kožní alergie 1x
- Hepatotoxicita 1x
- Hyperkalémie 1x
- Hemoragická diatéza 1x

Soubor pacientů léčených monoterapií Vel (82)

Věk	medián	61	(34-84)
Sex	M	48	
	Ž	34	
Klinické stádium (Durie-Salmon)	I	5	
	II	26	
	III	51	
M-komponenta	IgG	60	
	IgA	16	
	LC	5	
	bikl.	1	
Předchozí léčba Thal.	42x	(51%)	

Předchozí ASCT (56 pac., 68%)

- 26 pac. bez předchozí ASCT
- 56 pac. po ASCT
- 1 pac. předchozí AloSCT

1x	24
2x	20
3x/4x	11/1

Výsledky léčby u pacientů s monoterapií Velcadem

Celkem odpověď (KR+PR+MR) – 40x
(48,8%)

KR	8 (9,8%)
PR	24 (29,3%)
MR	8 (8,9%)
SD	10 (12,2%)
Prog.	20 (24,4%)
Exitus (ED)	5 (6%)
NA	7

Výsledky léčby – časná (první pozorovaná) odpověď

- MR po 1.cyklu - 24x
- PR po 1.cyklu – 8x
- KR po 1.cyklu – 1x
- Odpověď (KR+PR+MR) po 1.cyklu – 33x (40%)
- Odpověď po 2.cyklu – 11x (13,4)
- Naopak: 2x MR po 4.cy, 1x PR po 5.cy)

- Celkem 44 pac. vykazovalo odpověď po 1. či 2. cyklu (54% z celk. počtu).
- 4x však dále progrese

Neuropatie

Neuropatie **celkem: 43x (52,4%)**
gr. 3+4: 6x (7,3%)

Riziko dle vstupního postižení

vstupně ne: celkem - 45,2%
gr.3,4 - 1,6%

vstupně ano: celkem - 75%
gr.3,4 – 25%

Trombocytopenie

trombocytopenie celkem: 54x (65,9%)
gr. 3+4: 31x (37,8%)

Riziko dle vstupního postižení

vstupně ne: celkem – 60,3%
gr.3,4 – 30,2%

vstupně ano: celkem – 84,2%
gr.3,4 – 63,2%

**Počet pacientů/rok přepočítaný na populaci ČR
(dle objemu prodejů v období září-listopad 2005)**



