



Hodnocení 494 pacientů studie CMG 2002

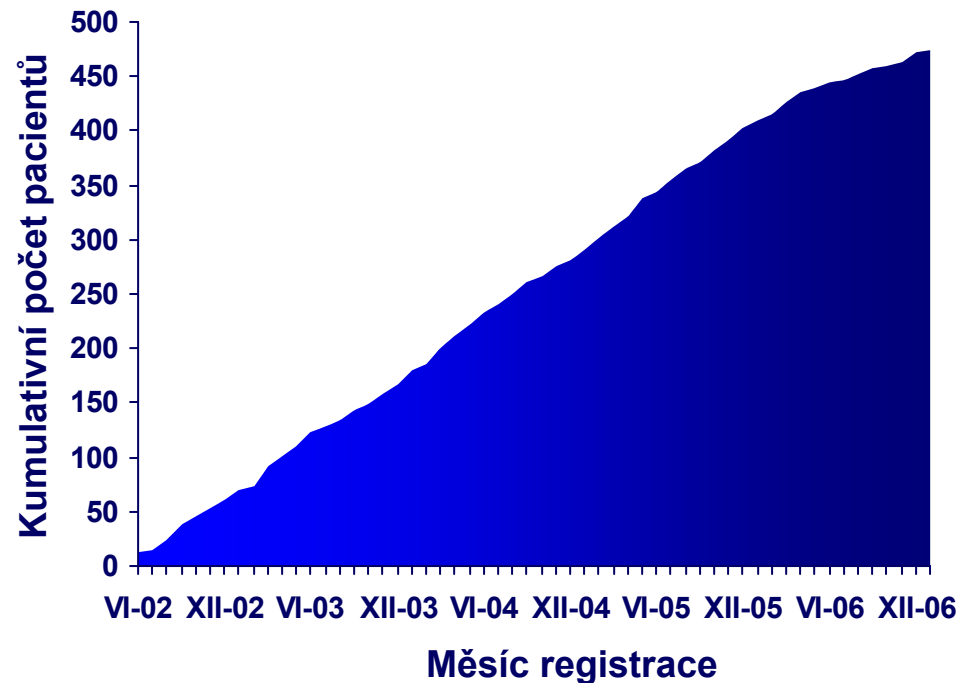
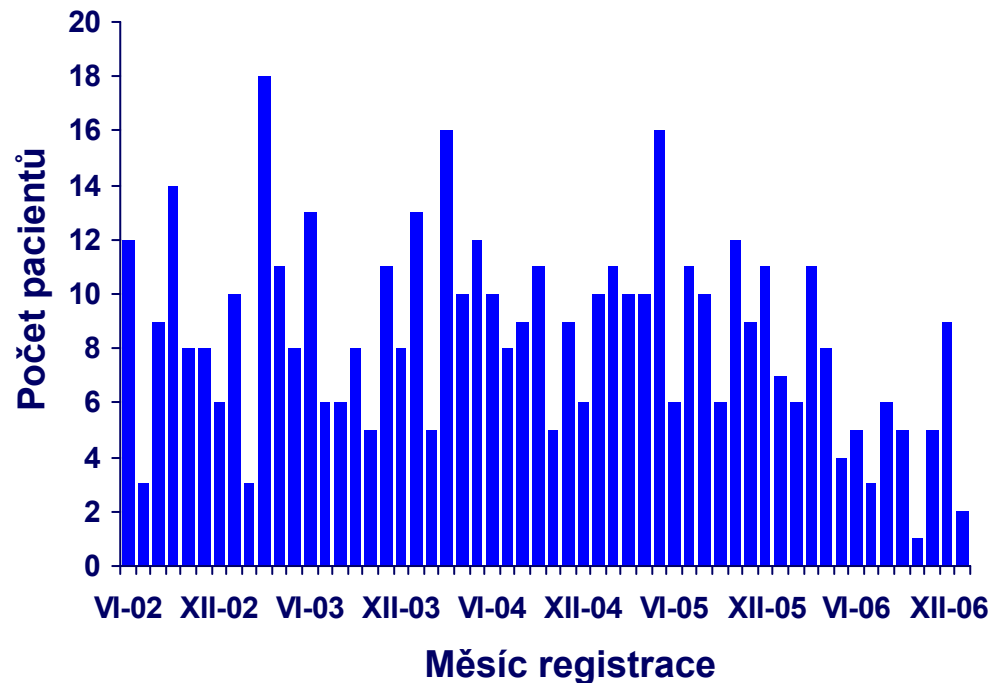
Principal Investigator:

Co-principal Investigators:

Data Analysis:

Data Center:

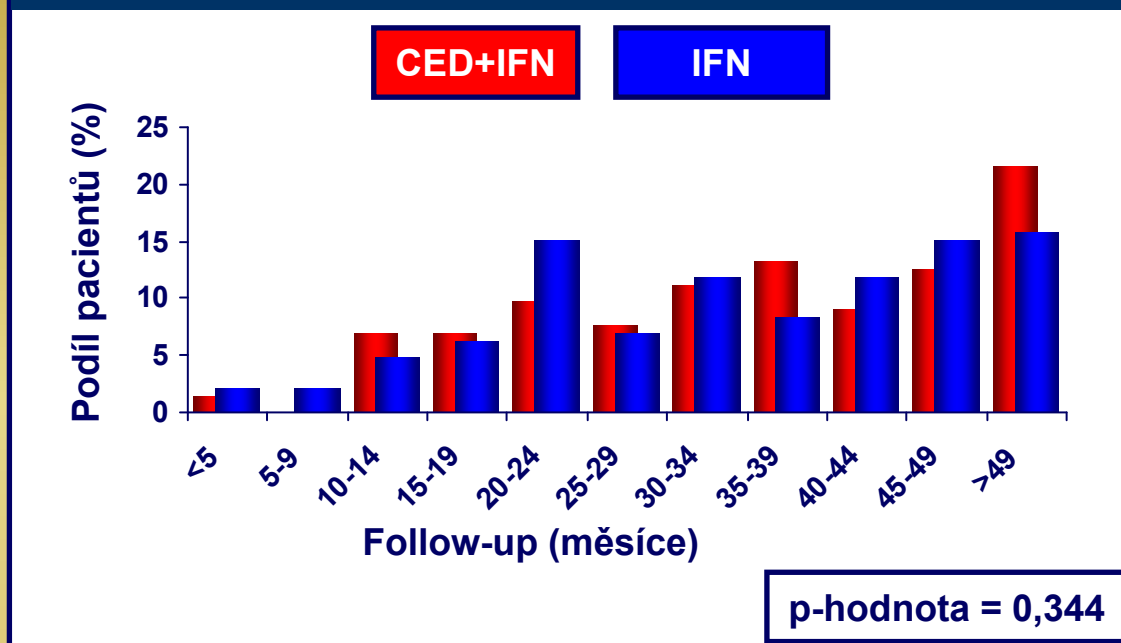
- 1. Průběh registrace pacientů**
- 2. Základní charakteristika pacientů**
- 3. Prognostické parametry**
- 4. Analýza přežití**



Registrace pacientů začala v červnu 2002. Průměrně je registrováno 8,5 pacientů každý měsíc.

	Celý soubor	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	494	147 (29,8%)	148 (30,0%)
Follow-up (měsíce)			
Průměr (SD)	32,0 (15,1)	36,2 (13,8)	34,7 (14,1)
Medián	32,6	38,1	35,4
Min-max	2,6-61,1	3,9-57,5	2,9-57,5

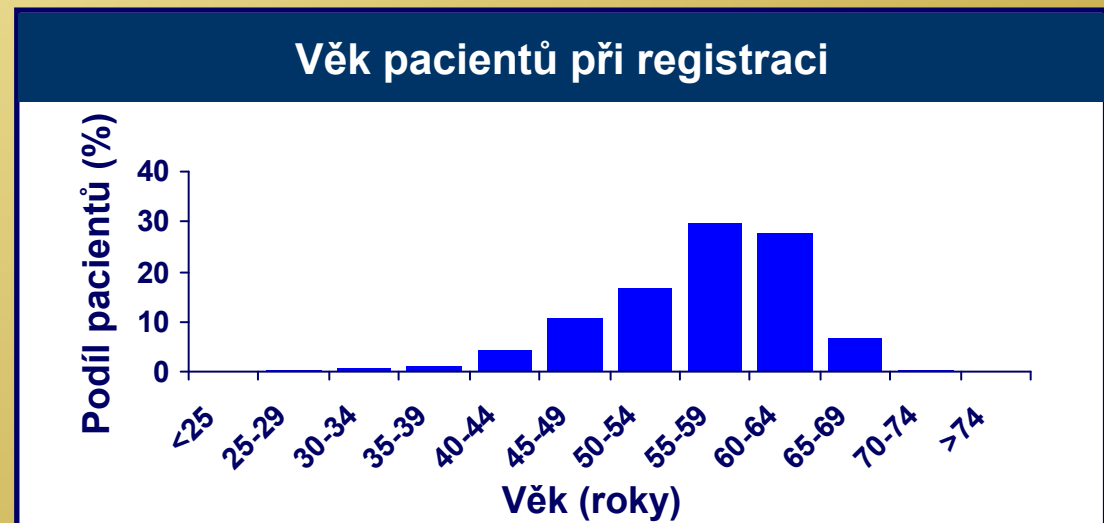
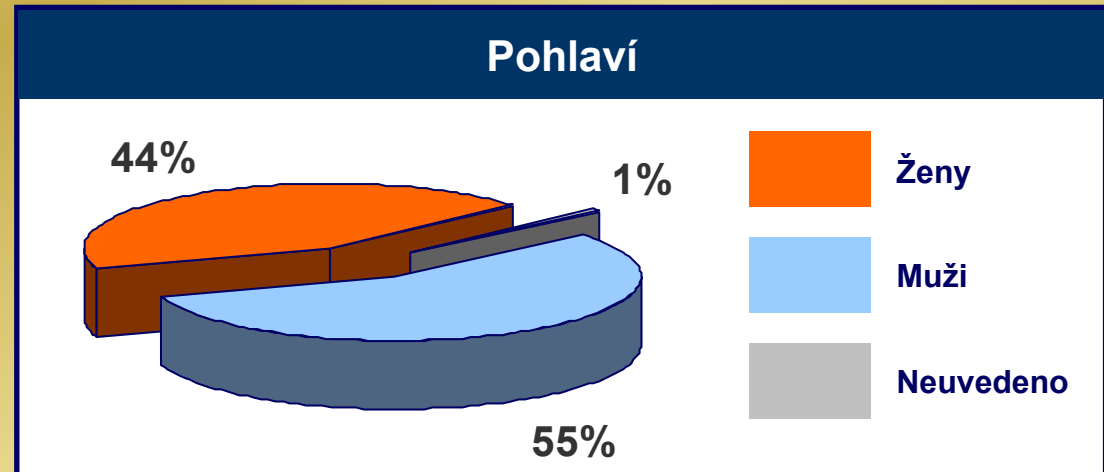
Follow-up podle ramen



Follow-up bylo stanoveno jako doba od data registrace do 31.3.2007

ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA PACIENTŮ

Celkový počet pacientů	494
Pohlaví	
Muži	276 (55,9%)
Ženy	215 (43,5%)
Neuvedeno	3 (0,6%)
Věk při registraci	
Průměr (SD)	56,0 (7,1) let
Medián	57,0 let
Min-max	28-72 let
Typ myelomového řetězce	
Bence-Jones	6 (1,2%)
IgA	120 (24,3%)
IgD	7 (1,4%)
IgG	279 (56,5%)
IgM	5 (1,0%)
Volné řetězce	24 (4,9%)
Lehké řetězce	15 (3,0%)
Neuvedeno	33 (6,7%)



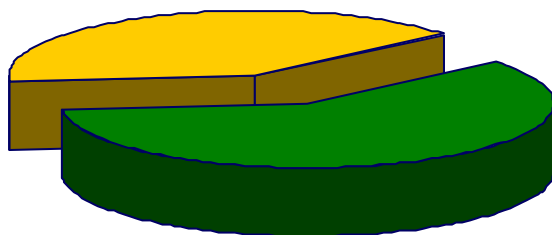
Celkový počet pacientů	494
Klinické stádium	
IA	27 (5,5%)
IB	3 (0,6%)
IIA	111 (22,5%)
IIB	7 (1,4%)
IIIA	243 (49,2%)
IIIB	75 (15,1%)
Neuvedeno	28 (5,7%)
Stádium ISS	
I	148 (30,0%)
II	146 (29,5%)
III	114 (23,1%)
Neuvedeno	86 (17,4%)

Celkový počet pacientů = 494



Nerandomizovaní

40%



60%

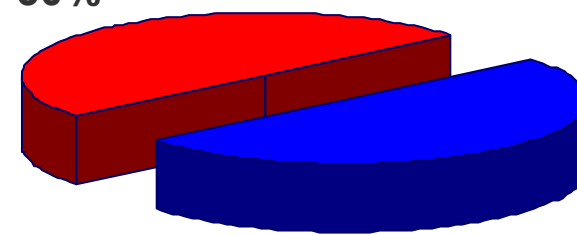
Randomizovaní

N = 295



CED+IFN

50%



50%

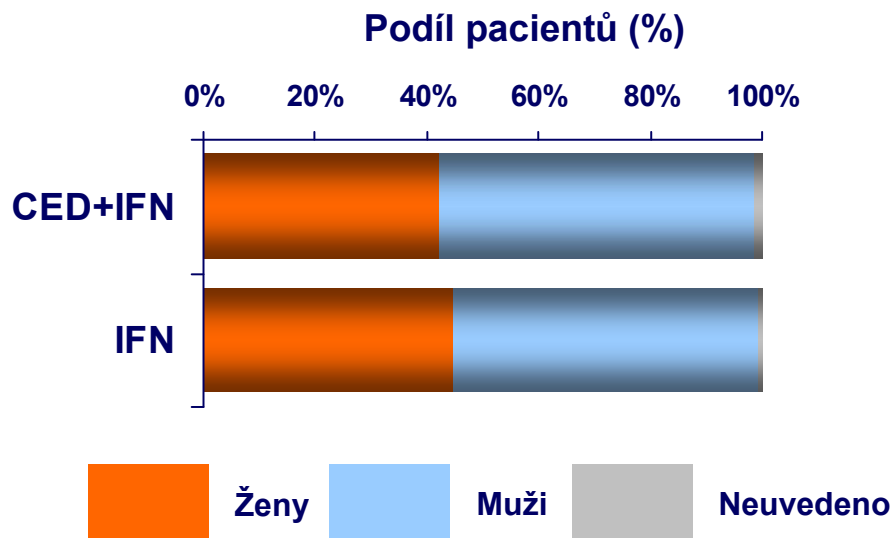
IFN

Z celkového počtu 494 hodnocených pacientů bylo doposud randomizováno 60%. Rozdělení do ramen CED+IFN a IFN je vyrovnané.

	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	147 (29,8%)	148 (30,0%)
Pohlaví		
Muži	83 (56,5%)	81 (54,7%)
Ženy	62 (42,2%)	66 (44,6%)
Neuvedeno	2 (1,3%)	1 (0,7%)
Věk při registraci		
Průměr (SD)	55,3 (7,4)	55,6 (6,8)
Medián	57,0	57,0
Min-max	28-67	33-69
Typ myelomového řetězce		
Bence-Jones	5 (3,4%)	1 (0,7%)
IgA	44 (29,9%)	38 (25,7%)
IgD	3 (2,0%)	3 (2,0%)
IgG	76 (51,8%)	91 (61,5%)
IgM	3 (2,0%)	1 (0,7%)
Volné řetězce	5 (3,4%)	5 (3,4%)
Lehké řetězce	6 (4,1%)	3 (2,0%)
Neuvedeno	5 (3,4%)	6 (4,0%)

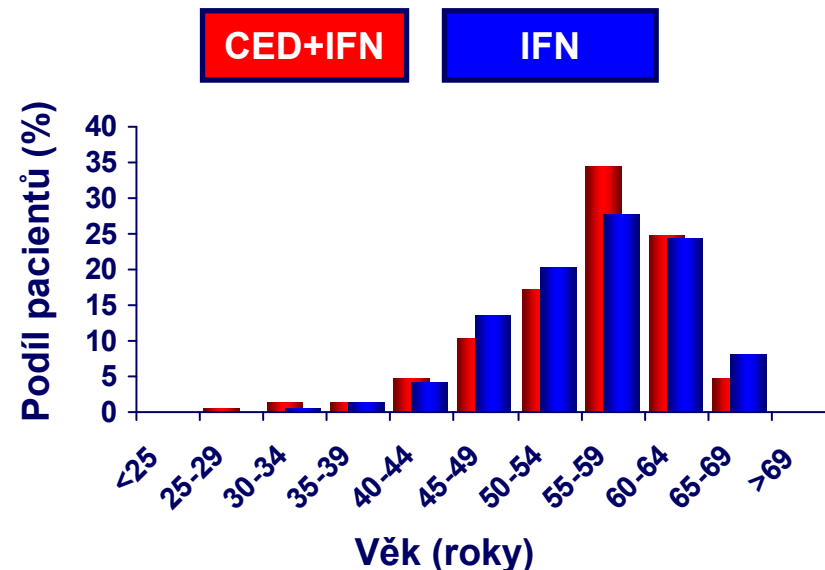
	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	147 (29,8%)	148 (30,0%)
Klinické stádium		
IA	6 (4,1%)	12 (8,1%)
IB	2 (1,4%)	0 (0,0%)
IIA	39 (26,4%)	37 (25,0%)
IIB	1 (0,7%)	3 (2,0%)
IIIA	76 (51,7%)	78 (52,7%)
IIIB	22 (15,0%)	16 (10,8%)
Neuvedeno	1 (0,7%)	2 (1,4%)
Stádium ISS		
I	50 (34,0%)	55 (37,2%)
II	50 (34,0%)	44 (29,7%)
III	32 (21,8%)	26 (17,6%)
Neuvedeno	15 (10,2%)	23 (15,5%)
Pokles paraproteinu		
<= 75%	48 (32,7%)	45 (30,4%)
> 75%	95 (64,6%)	102 (68,9%)
Neuvedeno	4 (2,7%)	1 (0,7%)

Pohlaví



p-hodnota = 0,725

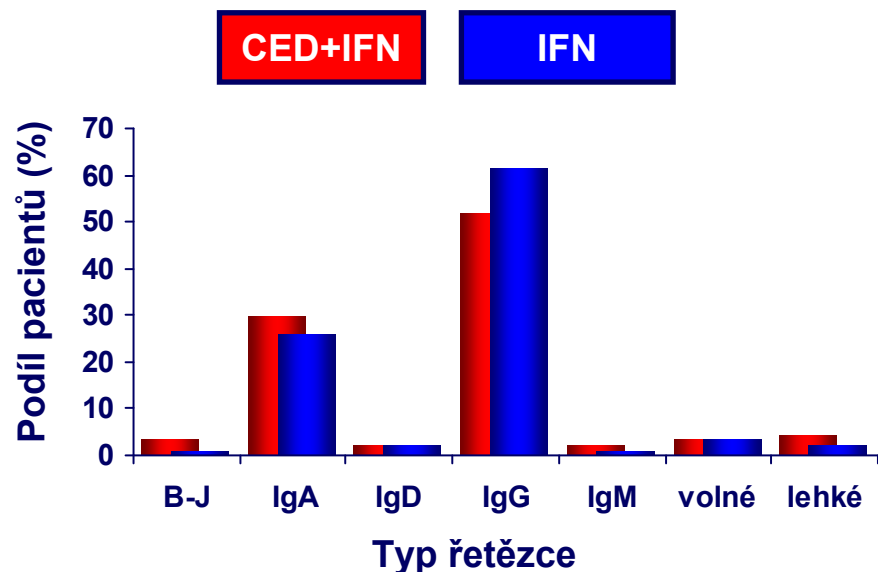
Věk pacientů při registraci



p-hodnota = 0,726

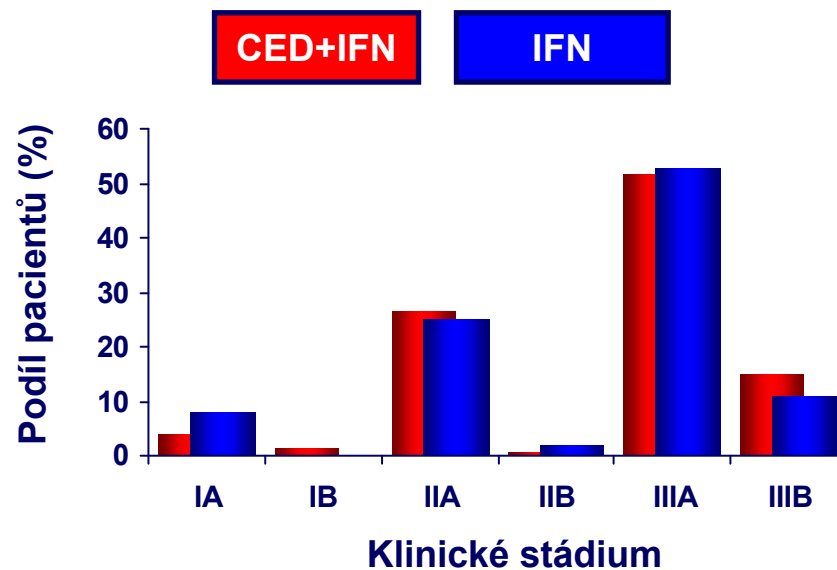
V zastoupení pohlaví ani ve věku pacientů při randomizaci nebyl nalezený významný rozdíl mezi oběma rameny studie.

Typ řetězce



p-hodnota = 0,343

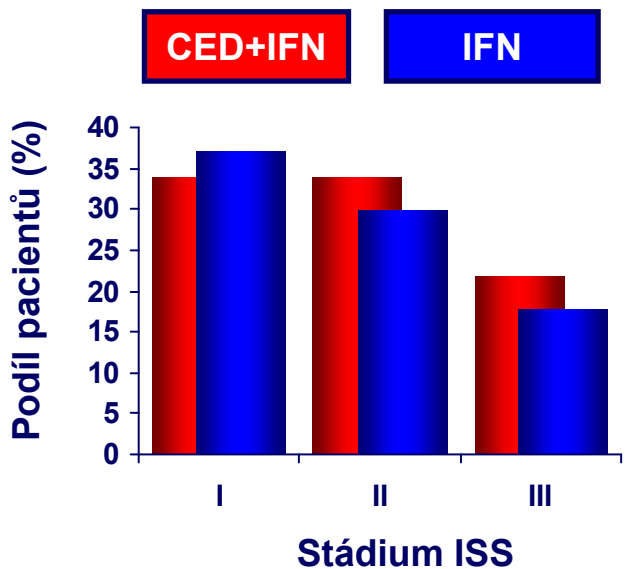
Klinické stádium



p-hodnota = 0,229

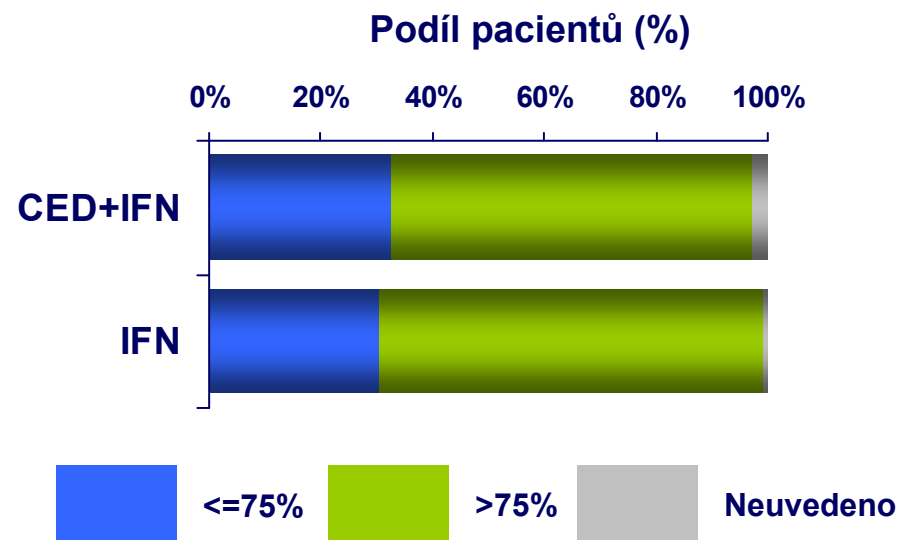
V zastoupení jednotlivých typů myelomového řetězce ani u klinického stádia nebyl nalezený významný rozdíl mezi oběma rameny studie.

Stádium ISS



p-hodnota = 0,591

Pokles paraproteinu

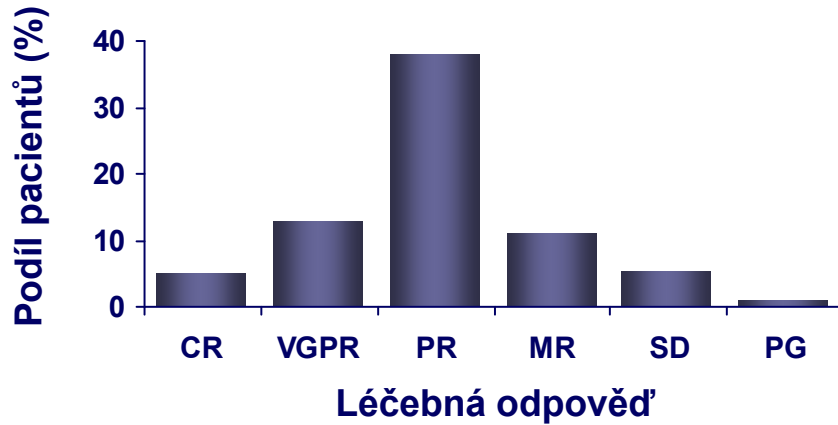


p-hodnota = 0,616

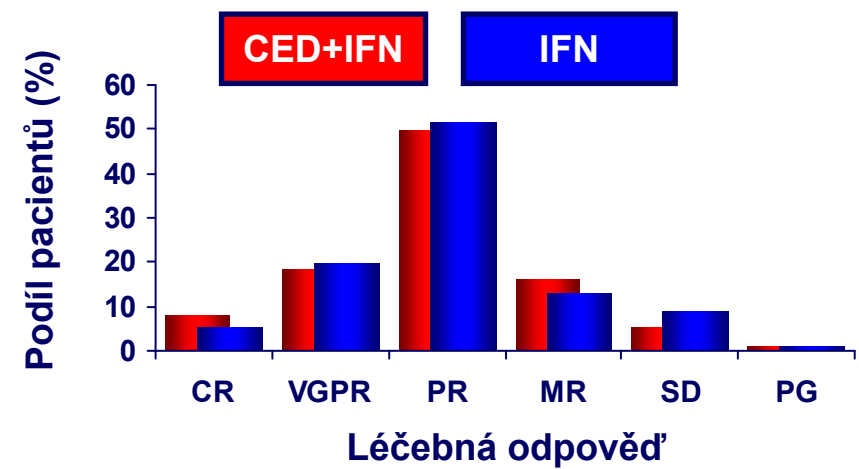
V zastoupení skupin podle stádia ISS ani podle velikosti poklesu paraproteinu nebyl nalezený významný rozdíl mezi oběma rameny studie.

	Celý soubor	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	494 (100%)	147 (29,8%)	148 (30,0%)
LO po indukční léčbě			
ORR	275 (55,7%)	112 (76,2%)	113 (76,4%)
CR	25 (5,1%)	12 (8,2%)	8 (5,4%)
VGPR	63 (12,8%)	27 (18,4%)	29 (19,6%)
PR	187 (37,9%)	73 (49,7%)	76 (51,4%)
MR	55 (11,1%)	24 (16,3%)	19 (12,8%)
SD	26 (5,3%)	8 (5,4%)	13 (8,8%)
PG	5 (1,0%)	1 (0,7%)	1 (0,7%)

Celý soubor



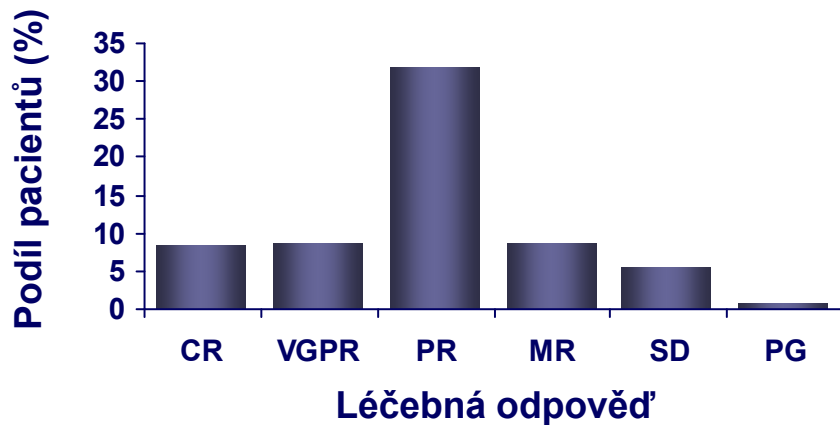
Podle ramen randomizace



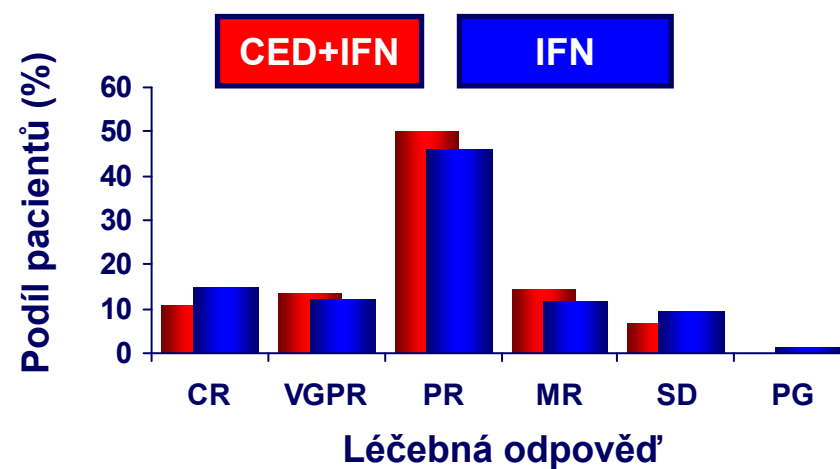
p-hodnota = 0,732

	Celý soubor	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	494 (100%)	147 (29,8%)	148 (30,0%)
LO před transplantací			
ORR	240 (48,6%)	110 (74,8%)	108 (73,0%)
CR	41 (8,3%)	16 (10,9%)	22 (14,9%)
VGPR	42 (8,5%)	20 (13,6%)	18 (12,2%)
PR	157 (31,8%)	74 (50,3%)	68 (45,9%)
MR	43 (8,7%)	21 (14,3%)	17 (11,5%)
SD	27 (5,5%)	10 (6,8%)	14 (9,5%)
PG	4 (0,8%)	0 (0,0%)	2 (1,4%)

Celý soubor



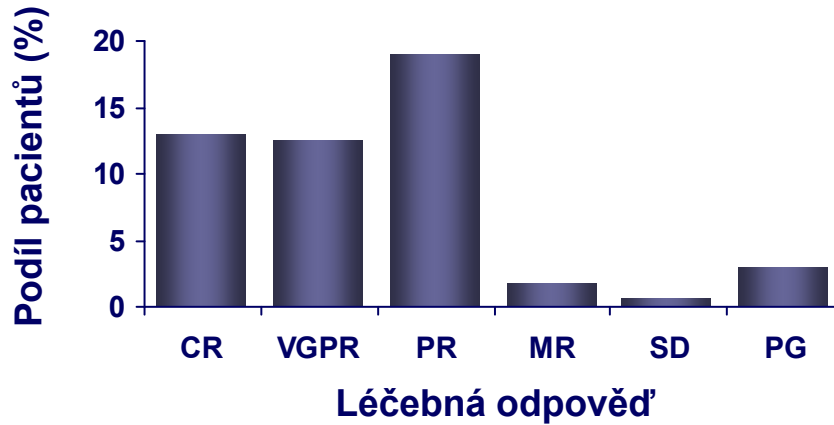
Podle ramen randomizace



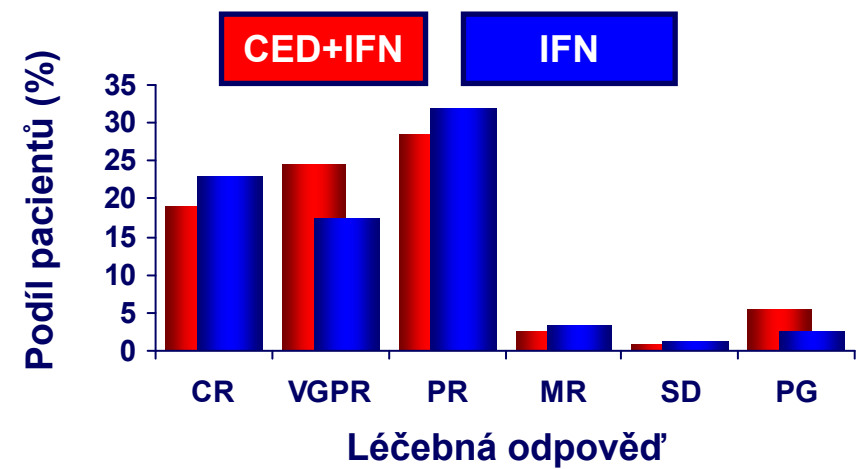
p-hodnota = 0,395

	Celý soubor	CED+IFN	IFN
Celkový počet pacientů	494 (100%)	147 (29,8%)	148 (30,0%)
LO po transplantaci			
ORR	220 (44,5%)	106 (72,1%)	107 (72,3%)
CR	64 (13,0%)	28 (19,0%)	34 (23,0%)
VGPR	62 (12,6%)	36 (24,5%)	26 (17,6%)
PR	94 (19,0%)	42 (28,6%)	47 (31,8%)
MR	9 (1,8%)	4 (2,7%)	5 (3,4%)
SD	3 (0,6%)	1 (0,7%)	2 (1,4%)
PG	15 (3,0%)	8 (5,4%)	4 (2,7%)

Celý soubor



Podle ramen randomizace



p-hodnota = 0,621

Prognostické parametry

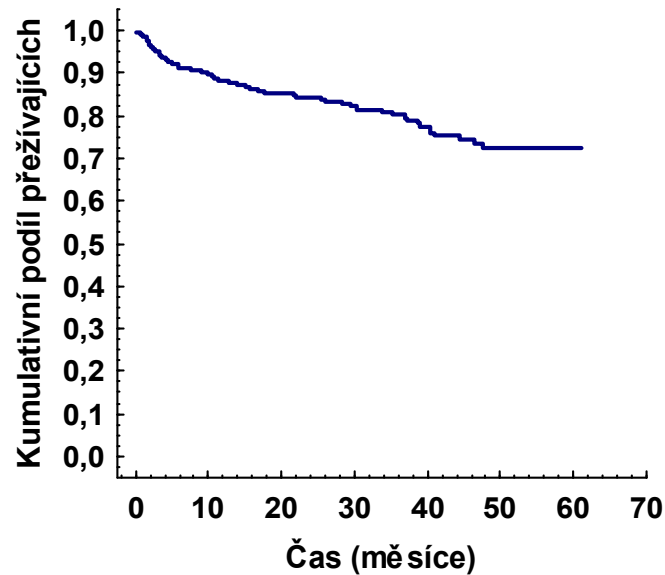
Hodnocení prognostických parametrů

Prognostické parametry – celý soubor				
	N	Průměr (SD)	Medián	Min-max
Trombocyty	464	238,9 (103,7)	225,5	21 – 942
Albumin	443	37,2 (7,0)	37,7	11,4 - 51,1
CRP	428	14,5 (32,2)	4,7	0 - 276,7
Beta2mikroglobulin	426	5,0 (4,89)	3,45	0 - 35,9
LDH	430	6,15 (4,07)	5,49	1,72 - 47,0

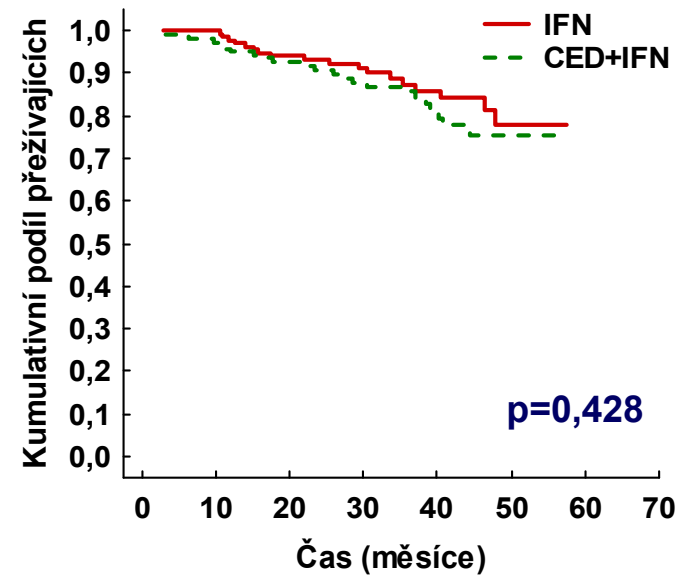
Prognostické parametry – ramena						
		N	Průměr (SD)	Medián	Min-max	P-hodnota
Trombocyty	CED+IFN	145	229,3 (93,6)	222	34 – 668	0,207
	IFN	147	243,1 (93,2)	230	21 – 670	
Albumin	CED+IFN	141	38,1 (7,2)	38,5	18,8 - 51,1	0,626
	IFN	134	37,7 (6,6)	37,7	13,3 – 51,0	
CRP	CED+IFN	134	17,1 (42,4)	3,2	0 - 274,9	0,118
	IFN	143	10,8 (21,2)	5	0 – 182	
Beta2mikroglobulin	CED+IFN	134	5,24 (5,48)	3,47	0,79 - 35,9	0,186
	IFN	134	4,45 (4,19)	3,12	1,28 - 31,5	
LDH	CED+IFN	135	5,91 (3,61)	5,39	1,86 - 29,1	0,401
	IFN	140	6,35 (5,01)	5,53	1,72 – 47,0	

Analýza přežití

OS (od data registrace)

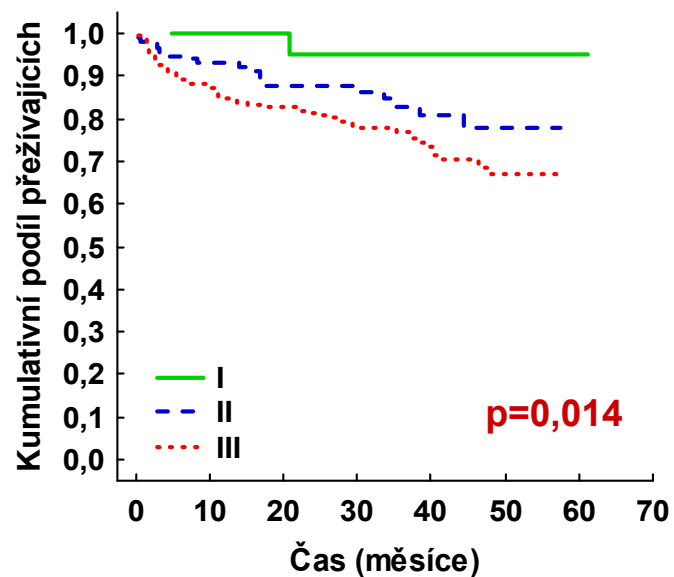


25% percentil přežití = 42,1 měsíce



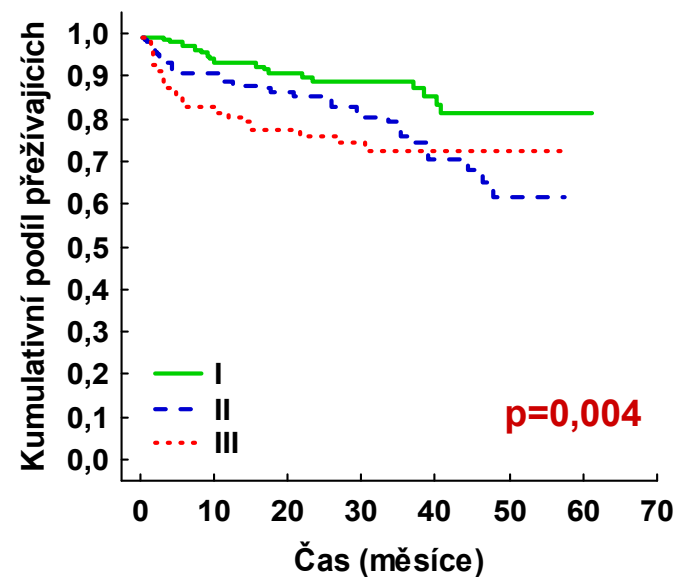
	N	25% percentil přežití
IFN	145	---
CED+IFN	143	---

Klinické stádium



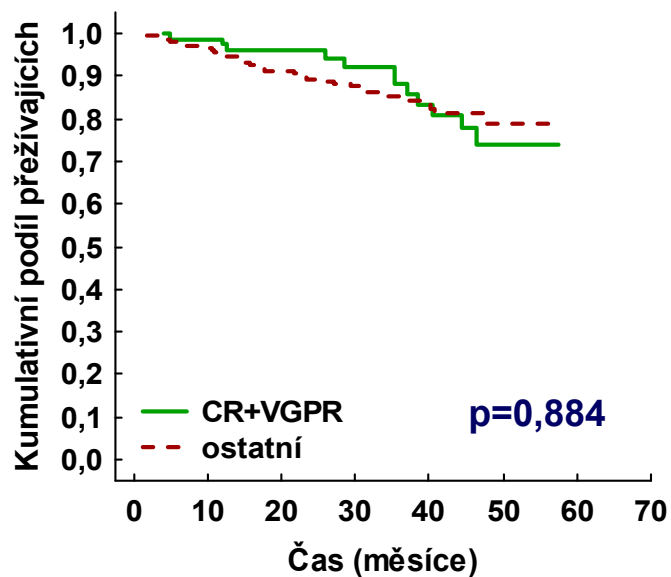
	N	25% percentil přežití
I	30	---
II	117	---
III	309	37,7 měsíce

Stádium ISS



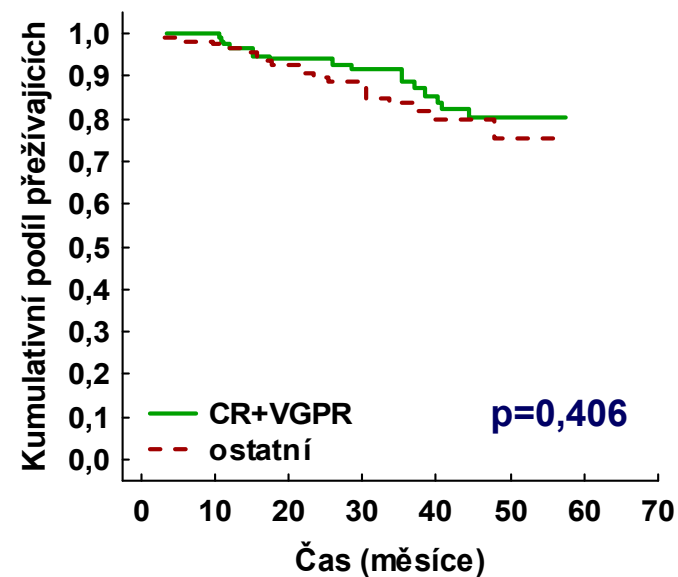
	N	25% percentil přežití
I	145	---
II	144	36,3 měsíce
III	112	24,5 měsíce

Před transplantací

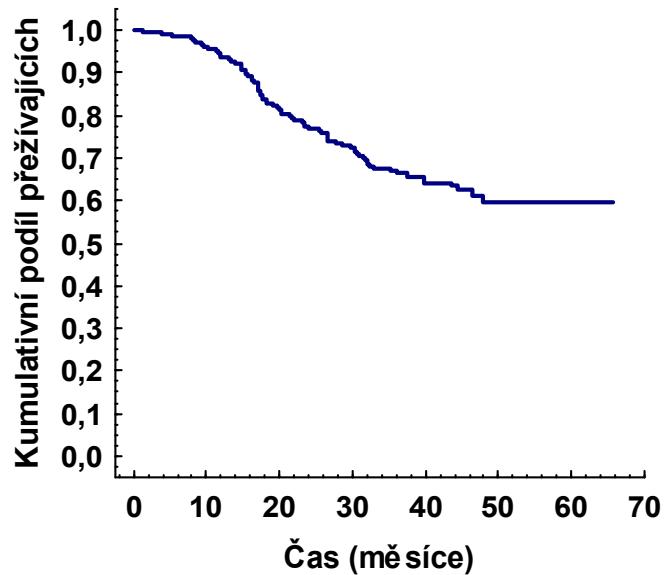


	N	25% percentil přežití
CR+VGPR	81	45,9 měsíce
ostatní	228	---

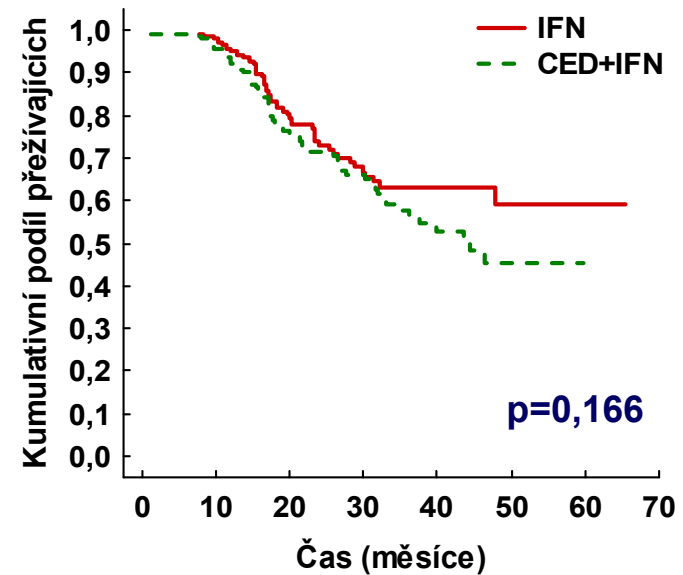
Po transplantaci



	N	25% percentil přežití
CR+VGPR	123	---
ostatní	120	---



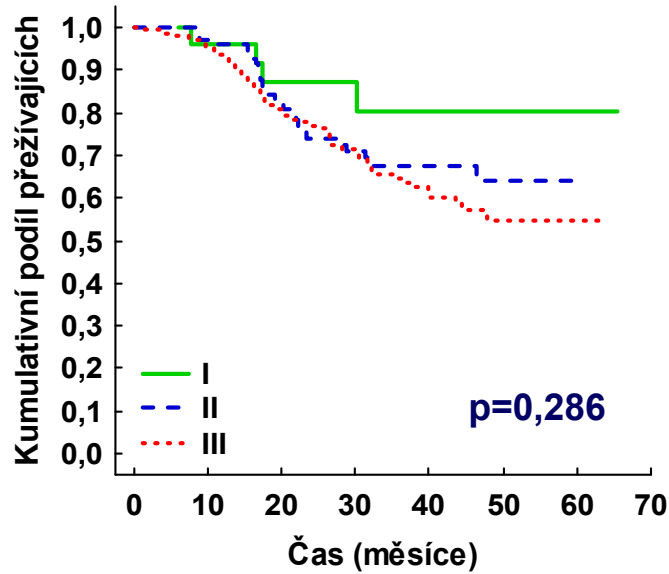
25% percentil přežití = 26,5 měsíce



	N	25% percentil přežití
IFN	144	23,3 měsíce
CED+IFN	145	20,9 měsíce

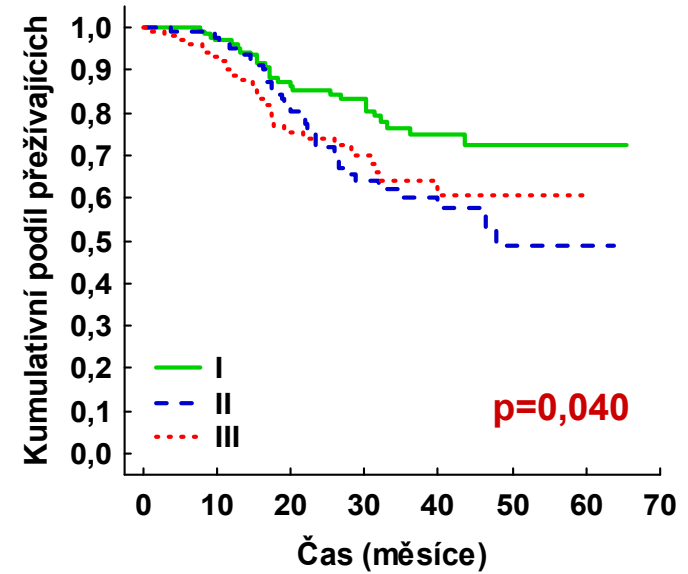
TTP byl počítán od data zahájení chemoterapie.

Klinické stádium



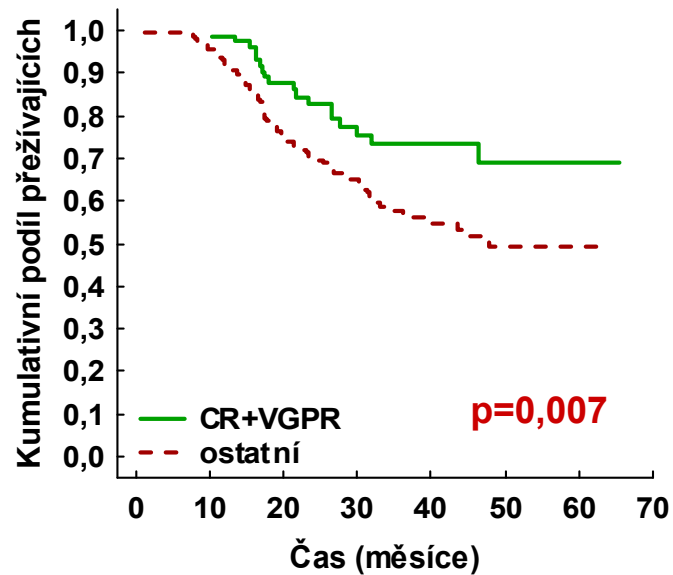
	N	25% percentil přežití
I	28	---
II	112	23,3 měsíce
III	314	25,8 měsíce

Stádium ISS



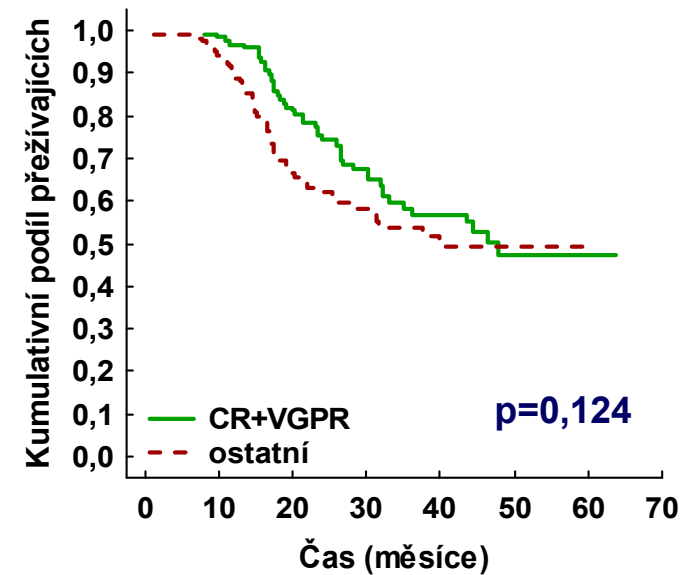
	N	25% percentil přežití
I	144	36,2 měsíce
II	142	23,2 měsíce
III	113	20,2 měsíce

Před transplantací

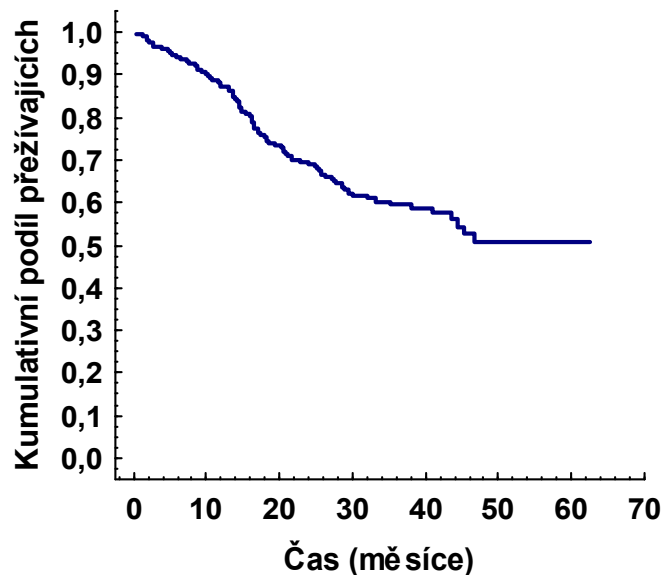


	N	25% percentil přežití
CR+VGPR	81	30,3 měsíce
ostatní	226	19,9 měsíce

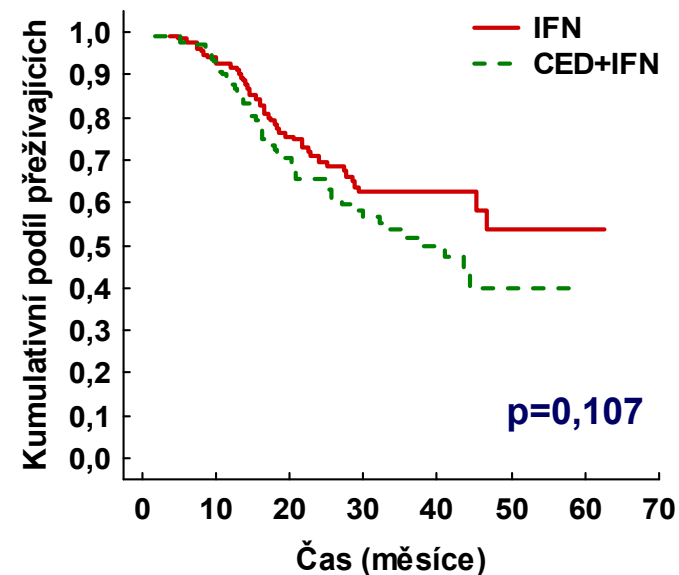
Po transplantaci



	N	25% percentil přežití
CR+VGPR	125	23,6 měsíce
ostatní	118	17,0 měsíce



25% percentil přežití = 18,2 měsíce



	N	25% percentil přežití
IFN	138	20,1 měsíce
CED+IFN	132	16,4 měsíce

Závěry