

PŘEHLED KLINICKÝCH STUDIÍ U MNOHOČETNÉHO MYELOMU V ČESKÉ REPUBLICĚ

MUDr. Evžen Gregora

VI. národní workshop Mnohočetný myelom, Velké Bílovice , 17. – 19.4. 2008

KLINICKÉ STUDIE S UKONČENÝM NÁBOREM NEMOCNÝCH

- **Nová diagnóza“**
 - 4W
 - CMG 2002
 - VISTA
 - Ludwig
(tandem x triple ASCT)
- **Relaps“**
 - MMY3001 (Doxil)
 - Ludwig
(Thal+dexa x MP)
 - Optimum

AKTIVNÍ KLINICKÉ STUDIE

- Probíhá zařazování pacientů
- 3 klinické studie pro novou diagnózu
- 2 klinické studie pro relaps

NOVÁ DIAGNÓZA

REVLIMID v primoléčbě

Randomizovaná studie fáze III

- **START: 4/2007 - aktivní**
- **INDIKACE: Nová dg. nad 65 let nebo nevhodní pro transplantační léčbu**
- **Dvojitě zaslepená randomizovaná studie 1:1:1**
 - **ARM B – Revlimid + melfalan + prednison + UL placebo**
 - **ARM A - Revlimid + melfalan + prednison + UL Revlimid**
 - **ARM C – Melfalan + prednison + UL**

**DOSTUPNOST: Brno, VFN Praha, H.Králové,
Olomouc**

VELCADE a THALIDOMID v primoléčbě

Randomizovaná studie fáze II -

MMY 2043

- **START:** aktivní
- **UKONČENÍ:** nábor zatím ukončen
- **INDIKACE:** Nově dg. onemocnění u pacientů, kteří jsou kandidáty pro autologní transplantaci

ARM A - Velcade + Dexametason + Thalidomid

**ARM B – Velcade + Dexametason + Thalidomid +
Cyklofosfamid**

ARM A + B – ASCT

DOSTUPNOST: Brno, Hradec Králové, FNKV Praha,
VFN Praha

Randomizovaná studie „PALIFERMIN“

- **START:** březen 07
- **UKONČENÍ:** aktivní
- **INDIKACE:** pacienti s MM po HD Mel 200 - mukositis
- **zaslepená randomizovaná studie Palifermin x placebo**
- **Dostupnost:** H.Králové, VFN Praha

RELAPS

THALIDOMID a VELCADE v léčbě relapsu MMVAR EBMT

- **START: 9.1. 2007 - aktivní**
- **INDIKACE: Relaps MM po autologní transplantaci**
- **Randomizovaná studie 1:1**
 - **ARM A - Thalidomid +dexamethason + Velcade**
 - **ARM B – Thalidomid + dexamethason**
- **DOSTUPNOST: Brno, Olomouc, Hradec Králové**

VELCADE v primoléčbě a léčbě relapsu Akademická, nerandomizovaná studie - BDD Ludwig

- **START:** září 2006 - aktivní
 - **INDIKACE:** Nově dg. i relabující onemocnění u pacientů s novým renálním selháním
 - **CÍL:** Rychlý nástup účinku Velcade – obnovení ledvinných funkcí
- ARM A - Velcade 1,0 mg/m²+doxorubicin+dexamethason**
- **DOSTUPNOST:** Brno

PŘIPRAVOVANÉ KLINICKÉ STUDIE

- Probíhají přípravy studií v jednotlivých centrech, která byla vybrána zadavateli či v dohledné době započne zařazování pacientů
- 2 klinické studie pro novou diagnózu
- 3 klinické studie pro relaps

NOVÁ DIAGNÓZA

CMG 2008

Randomizovaná studie fáze III - Palumbo

- **START: ? 2008**
- **UKONČENÍ: ?**
- **INDIKACE: Nově dg. onemocnění u pacientů, kteří jsou kandidáty pro autologní transplantaci**
MPT x Mel 200 v konsolidaci

**Dostupnost: Brno, Olomouc, H. Králové, VFN Praha,
FNKV Praha, Plzeň**

Otevřená studie fáze II - analgetická léčba

Bondronat

- Studie se připravuje
- **INDIKACE:** MM – analgetický efekt u kostního postižení

Bondronat 6 mg i.v./15' den 1-3

Dostupnost: Brno

RELAPS

VELCADE + anti IL-6 v léčbě relapsu

Randomizovaná studie fáze III

- **START: 2008**
 - **UKONČENÍ: ?**
 - **INDIKACE: Relaps onemocnění**
 - **ARM B - Velcade 1,3mg/m²**
 - **ARM A - Velcade 1,3 mg/m² + anti IL-6**
- DOSTUPNOST: Brno, H.Králové**

Randomizovaná studie fáze III KOSAN (KOS 953) Tanespimycin

- **Start: 2. čtvrtletí 2008**
- **INDIKACE: 1. relaps MM**
 - **skupina A - Velcade + Tanespimycin**
 - **Skupina B - Velcade**

Dostupnost: Brno, H. Králové, VFN Praha, FNKV

Praha, Plzeň



Česká myelomová skupina spolupracuje s lékaři v ČR a SR při zajištění nových léků pro léčbu nemocných s mnohočetným myelomem

Otevřená studie fáze II - analgetická léčba Bondronat

- **Start: 2008**
- **INDIKACE: MM – analgetický efekt u kostního postižení**

Bondronat 6 mg i.v./15' den 1-3

Dostupnost: Brno

Nově diagnostikovaný mnohočetný myelom

Věk do 65let

Věk nad 65 let

(nebo nevhodní do transplantačního programu)

**CTD,CAD
+ ASCT**

CTD,MPT,MP
kortikoidy při pancytopenii

**VTDxVTCD
+ASCT**

Revlimid
MP x MP+revlimid

I. Relaps

Věk do 65let

Věk nad 65 let

(nebo nevhodní do transplantačního programu)

MMVAR
VTD vs TD
(pacienti po autoPBSCT)

**CVD,VMP,VD,
CTD,MPT
CTD,MPT,TD
+-ASCT**

**Velcade
+ anti IL6**

**CVD,VMP,VD,
MP
+-ASCT
(Mel 100)**

II. Relaps

Pacienti již léčeni režimem s Velcade by měli být léčeni režimem s Thalidomidem a naopak

**CVD,
VMP, VD**

**CTD, MPT,
TD
+UL TD**

CEMGS BDD
Velcade+Doxil + dex při
renální insuficienci

**CVD,VMP
VD**

**CTD, MPT,
TD
+UL TD**

Děkuji za pozornost



Česká myelomová skupina spolupracuje s lékaři v ČR a SR při zajištění nových léků pro léčbu nemocných s mnohočetným myelomem