

CMG – Zpráva o činnosti za rok 2004 (1)

- **Schválení tezí „Zprávy o činnosti za rok 2003“ na 4. plenární schůzi členů CMG**
(Čejkovice IV/2004) <http://www.myeloma.cz>
 - základní informace (org. struktura)
 - činnost a aktivity obč. sdružení
 - zpráva předsednictva za rok 2003
 - účetnictví obč. sdružení
 - revizní zpráva o hospodaření za rok 2003

- **Volba předsednictva CMG**
 - zastoupení transplantačních a regionálních center
(viz zápis a webové stránky CMG)

CMG – přehled aktivit 2004 (2)

□ 1. setkání předsednictva CMG, 16.4.2004, Čejkovice

➤ Aktuální problematika

- o 1 rok odložena reedice knihy *Mnohočetný myelom a ostatní monoklonální gamapatie*
- nutnost *publikací CMG* v zahraničních časopisech
- otázka „registračního poplatku“ 100 Kč (?)
- otázka vyšetřování *referenčních vzorků* jedním centrem (?)
- diskuse o *studii CMG 2002* (hlášení ukončení studie, VAD/VID, tolerance CED, archivace vzorků MGUS?)

➤ Plánované aktivity CMG v roce 2004

- *výhled nové studie* 700-800 nemocných (Maďarsko, Polsko?)
- *Studie „Freelite“* Immunotech (Birmingham)
 - vlastní studie „Doplněk protokolu“
- Perspektivně studie *AL-amyloidóza?*
- *Studie Velcade* – v řešení u refr. forem
- Vypracování *návrhu indikačních kritérií* pro
 - Thalidomid
 - Velcade

CMG – přehled aktivit 2004 (3)

□ 2. setkání předsednictva CMG, 5.6.2004, Olomouc

- **příprava obecného modelu pro publikace/postery CMG**
 - **prezentace CMG 2002 a 4W na Myeloma Workshop 2005, Sydney, ASH 2005**
- **edukační blok o CMG na EBMT 2005, Praha (R. Hájek)**
- **změny ekonomického zajištění CMG (fy. Roche, fy. Amgen ...)**
 - **otázka „výzkumné sestry“ na referenčních/transplantačních centrech**
- **problematika studie CEMGS prof. Ludwiga (Thal/Dex vs MM v indukční léčbě MM)**
 - **dořešit otázku Thalidomidu/Myrinu (dodávka z centra CMG v Brně)**
- **zpráva o jednání expertní skupiny přípravku „Velcade“ (zástupce CMG, COS, ČHS a fy. Jansen-Cilag)**
 - **doporučeno, aby v terapii používána kombinace Velcade-Dexametazon**
 - **lék „X“ pro druhý relaps/progresi**
 - **indikace – omezení na 6 referenčních center v ČR**
 - **odhad cca 70 pac./rok**
 - **cena cca ~ 1 100 000 Kč/1 kúra = 6 cyklů**
 - **příprava „guidelines“ pro Velcade (R. Hájek)**
- **studie S-VLŘ, tabulka „časování odběrů“**
- **kontakt s IMF – setkání lékařů a nemocných, info brožury**
- **2. validace S-B₂M a MIG**
- **rozbor příčin vyřazení z protokolu CMG 2002, včetně podílu jednotlivých center**

CMG – přehled aktivit CMG v roce 2004 (4)

□ 3. setkání předsednictva CMG, 14.12.2004, Brno

➤ Aktuální problematika CMG 2002

- studie S-VLŘ (Freelite) – souhrn dat pro fy. Immunotech, Birmingham (jednotlivá centra)
 - monitorace CMG 2002 (přípravit doplněk protokolu S-VLŘ, IMF poz. vs. neg. pac.)
- studie CEMSG („prof. Ludwig“), Vídeň XI/2004, zápis zaslán do center
 - zajištění Thalidomidu před vstupem do EU fy Fenix neplatné po vstupu do EU (řeší I. Mareschová a R. Hájek, Brno)
- monitorace studie v ČR a SR počátkem r. 2005 (MUDr. J. Schwarzová)
- doplňky studie CMG – Čejkovice (ACE, LW-heparin, statistika)
- spolupráce CMG-IFM
 - brožury IMF „Velcade a Thalidomid a klinické studie“ – texty připraveny (I. Mareschová, R. Hájek)
 - semináře pacientů IX/2005 (hrazení nadačním fondem), dotazníková akce zájmu?
 - aktualizace webových stránek (i anglická verze)
- European Myeloma Network (EMN), studie s Revlimidem a MW (?)
 - příprava studií, příspěvek CMG (~ 300 Euro, 6 center z ČR, 2 ze SR)
- Přípravný seminář studie CMG 2006, prezentace na 31st EBMT 2005, Praha
 - navázání spolupráce s dalšími pracovišti střední a východní Evropy („Clinical Trial 2006“), 600 pac.?
- jednotná databáze všech pacientů s MM (tab. v Excel)?

➤ Mikulášský seminář

- Odborný program věnován CMG 2002 (viz orig. program)
- Společenský program na brněnské přehradě

CMG – přehled aktivit CMG v roce 2004 (5)

□ 4. setkání předsednictva CMG, zimní zasedání 27.1.-30.1.2005

➤ *Plánované akce a společné projekty*

- **program roční konference členů CMG 2002 (Čejkovice, 1.-2.4.2005)**
- **seminář pro pacienty s MM (IX/2005)**
- připravované **publikace CMG**
 - brožura pro nemocné s MM – reedice
 - brožura pro Velcade a thalidomid (česká a slovenská verze?)
 - prezentace – publikace, přednášky, náměty
- **spolupráce s „biochemiky“ – „Projekt standardizace biochemických vyšetření v rámci CMG XI/2004 a III/2005“**
- **spolupráce s „cytogenetiky a molekul. biology“**
- **různé: Samarium/ibandronat v léčbě bolesti**
 - „imunomonitoring“ při léčbě Velcade
 - Velcade sympozium, Olomouc 6/05
 - spolupráce CMG vs. IFM a EMN

➤ **Klinické studie CMG**

- **předběžný roční rozbor, registr. 324 pac., rand. 192 (III/05)**
- **studie CEMGS (prof. Ludwig)**
- **EBMT – příprava studie CMG 2006 – setkání zástupců 5 zemí**
- **„funkční stav“ síť CMG**

CMG – přehled aktivit CMG v roce 2004 (6)

□ *Vypracování*

- **Žádost o vyjmutí Dexametazonu** ze skupiny „magistraliter“ přípravků hrazených plně nemocnými (V. Ščudla, výbor ČHS)
- **Návrhy „Doplňků klinického protokolu CMG 2002“** (M. Krejčí)
- **Podklady pro „indikační restriční omezení přípravků Thalidomid a Velcade“** (R. Hájek, V. Ščudla, CMG/ČHS)
- **Doplněk „guidelines“ „Doporučení pro léčbu primární refrakterní nebo relabující nemoci s použitím nových léků** (R. Hájek, V. Ščudla, Z. Adam)
- **„Minimální doporučená strategie pro léčbu MM“** pro potřeby ZP (III/2005, ČHS), V. Ščudla, výbor CMG
- **Mnohočetný myelom, informace pro pacienty a jejich blízké, reedice 2004 (fy. Schering)** (Z. Adam)

CMG – přehled aktivit CMG v roce 2004 (7)

□ Vypracování

- Anglická verze stránek CMG (www.myeloma.cz) ve spolupráci s CMG ND

□ Publikace

- Odborné články – 8
- Abstrakta – 28

- *Büchler T. et al.: Hematol. J. 2005, 5, 559-564*
- *Křivanová A. et al.: Onkologie 2004, 27, 275-279*
- *Bačovský J. et al.: Neoplasma 2005 (in press)*

CMG – nové tváře & nové funkce pro rok 2005 (8)

☐ **Koordinátorka mezinárodní spolupráce CMG od 1.7.2004**

s. Iveta Mareschová

☐ **Monitorka klinické studie CEMGS (TD vs MP) od 1.9. 2004**

s. Iveta Mareschová

☐ **Monitorka klinické studie CMG 2002 od 1.4.2005**

s. Silvie Vostrejšová

CMG – závěrečná zpráva 2004 (9)

□ *Závěr*

- Zlepšení a prohloubení spolupráce pracovišť z ČR a Slovenska
- Společné zveřejnění dílčích výsledků
- Rozšíření společných aktivit CMG
- Rozšíření mezinárodních kontaktů (IFM, EMN, CEMGS, Freelite-Birmingham ...)
- Společný grantový projekt IGA MZd ČR
- Snaha o standardizaci klíčových laboratorních ukazatelů
- Vypracování guidelines, doporučení a podkladů pro SUKL, ZP, ČHS, MZd ...
- **Naděje** - dodržení nastoupeného trendu
- dostatek trpělivosti a vytrvalosti při plnění stěžejního programu CMG 2002)

□ *Poděkování*

- osobní příspěvek všech participujících lékařů a pracovišť
- příznivců občanského sdružení
- **vedení fy. Roche, Amgen, ale i Schering a Jansen-Cilag, umožňující zajištění průběhu studie**