

KLINICKÉ STUDIE A JEJICH DOSTUPNOST U MNOHOČETNÉHO MYELOMEMU V ČR V ROCE 2007

MUDr. Evžen Gregora

Pacientský seminář, Lednice, 8.9. 2007

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

I. Relaps

Věk do 65let

Věk nad 65 let

(nebo nevhodní do transplantačního programu)

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

**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**

**CVD,VMP
VD**

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

Klinické studie - obecně

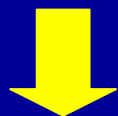
Mnohočetný myelom



Nový, účinnější léčebný postup



Klinické studie



Standardní léčba → Nový léčebný postup

Klinické studie - obecně

- Preklinická (laboratorní) část:
 - buněčné kultury
 - studie na laboratorních zvířatech
- Klinická část:
 - *fáze I*: bezpečná dávka, vedlejší účinky
 - *fáze II*: hodnocení účinnosti, stupeň léčebné odpovědi
 - *fáze III*: randomizace a srovnání standardní léčby s novou léčbou
 - *fáze IV*: nežádoucí účinky při dlouhodobém podávání

Klinické studie - obecně

■ Brno

Prof. MUDr. Zdeněk Adam, CSc., z.adam@fnbrno.cz,

Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., r.hajek@fnbrno.cz,

MUDr. Marta Krejčí, PhD., mkrejci@fnbrno.cz

FN Brno, Interní hematologická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno

■ Hradec Králové

MUDr. Vladimír Maisnar, PhD., maisnar@fnhk.cz,

FN Oddělení klinické hematologie, Sokolská 408, 500 05 Hradec Králové

■ Olomouc

Prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc., vlastimil.scudla@fnol.cz

Doc. MUDr. Jaroslav Bačovský, CSc., bacovsky@fnol.cz,

FN Olomouc, III. interní klinika, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

■ Plzeň

MUDr. Miroslava Schützová, schutzova@fnplzen.cz,

FN Plzeň, Hematologická klinika, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň

■ Praha

MUDr. Evžen Gregora, gregora@fnkv.cz,

FN Vinohrady, Oddělení klinické hematologie, Šrobárova 50, Praha

MUDr. Jan Straub, straub@vfn.cz,

Doc. MUDr. Ivan Špička, CSc., spicka@beba.cesnet.cz

Všeobecná FN, U Nemocnice 2, 128 08 Praha



Klinické studie a myelom

NOVÁ DIAGNÓZA

Randomizovaná studie CESMG

■ Studie probíhá

■ **INDIKACE:** Nově dg. MM

pacienti nad 65 nebo nevhodní pro ASCT

□ Indukční terapie:

skupina A1 - melphalan/prednisone

skupina B1 – thalidomide/dexamethasone

□ Udržovací terapie:

skupina A2 - Intron A

skupina B2 – thalidomide/intron A

Randomizovaná studie fáze III

Revlimid v primoléčbě

- Studie probíhá
- **INDIKACE: Nově dg. MM**
pacienti nad 65 let nebo nevhodní pro
transplantační léčbu
 - Skupina A – Revlimid + melfalan + prednison
udržovací léčba - placebo
 - Skupina B - Revlimid + melfalan + prednison
udržovací léčba – Revlimid
 - Skupina C – Melfalan + prednison + UL

Randomizovaná studie „PALIFERMIN“

- Studie probíhá
- **INDIKACE:** pacienti s MM po autologní transplantaci HD Mel 200 - mukositis
- skupina A - Palifermin
skupina B - placebo

Randomizovaná studie fáze II - MMY 2043

■ Studie se připravuje

■ **INDIKACE:** Nově dg. MM
pacienti, kteří jsou kandidáty pro autologní
transplantaci

- skupina A - Velcade + Dexametason + Thalidomid

- skupina B – Velcade + Dexametason +Thalidomid

+ Cyklofosfamid

skupina A + B – autologní transplantace

RELAPS

Randomizovaná studie fáze III OPTIMUM

■ Studie probíhá

■ **INDIKACE: Relaps MM** (pomalý neagresivní)

- skupina A – thalidomid 100 mg denně
- skupina B – thalidomid 200mg den
- skupina C – thalidomid 400mg denn
- skupina D – HD dexamethason

MMVAR EBMT

- **Studie probíhá**
- **INDIKACE: Relaps MM po autologní transplantaci**
 - skupina A - Thalidomid +dexamethason + Velcade
 - skupina B – Thalidomid + dexamethason

Akademická, nerandomizovaná studie BDD Ludwig

- Studie probíhá
- **INDIKACE:** Nově dg. i relabující MM
pacienti s novým renálním selháním
- **CÍL:** Rychlý nástup účinku Velcade – obnovení
ledvinných funkcí
 - skupina A - Velcade 1,0 mg/m²+doxorubicin+
dexamethason

Randomizovaná studie fáze III

Velcade + anti IL-6

- Studie se připravuje
- **INDIKACE: Relaps MM**
 - Skupina A - Velcade 1,3mg/m²
 - Skupina B - Velcade 1,3 mg/m² + anti IL-6

Randomizovaná studie fáze III KOSAN (KOS 953) Tanespimycin

- Studie se připravuje
- **INDIKACE: 1. relaps MM**
 - skupina A - Velcade + Tanespimycin
 - Skupina B - Velcade

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

CEMSG
TD x MP
INF x Thal

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)

OPTIMUM
(Thalidomid x DEX)

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