

PŘEHLED KLINICKÝCH AKTIVIT



Multicentrická randomizovaná studie „4W“

Datum zahájení studie : 15. 4. 1996
Datum ukončení náběru: 3. 2002
Datum zjištění mediánu přežití: 2004
Sledování pacientů bude probíhat po další roky

Principal Investigator:

J. Vorlíček

Co-principal Investigators:

R. Hájek, Z. Adam, M. Krejčí,
J. Mayer, V. Ščudla, E. Thótová,
V. Koza, K. Indrác

Data Analysis:

A. Svobodník, L. Dušek

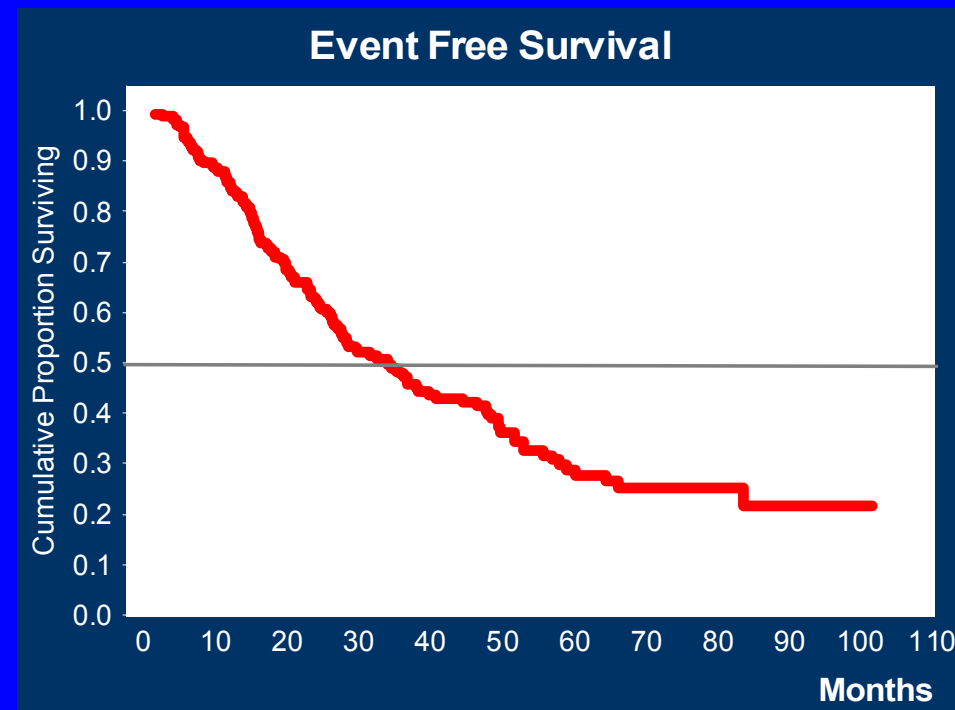
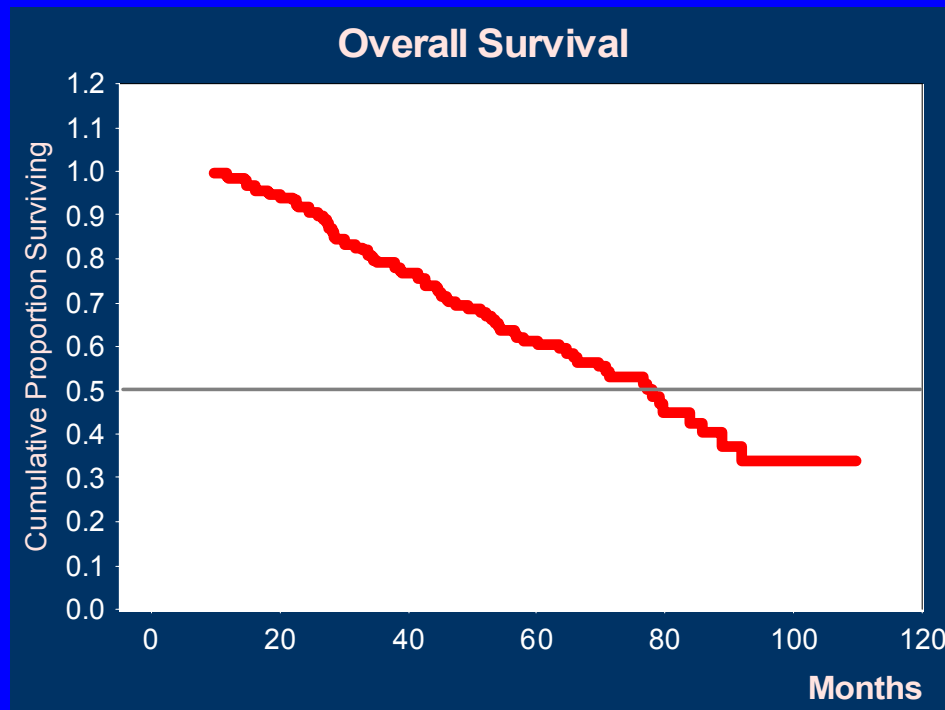
Data Center:

CBA LF MU

PRIMARY ENDPOINT ANALYSIS

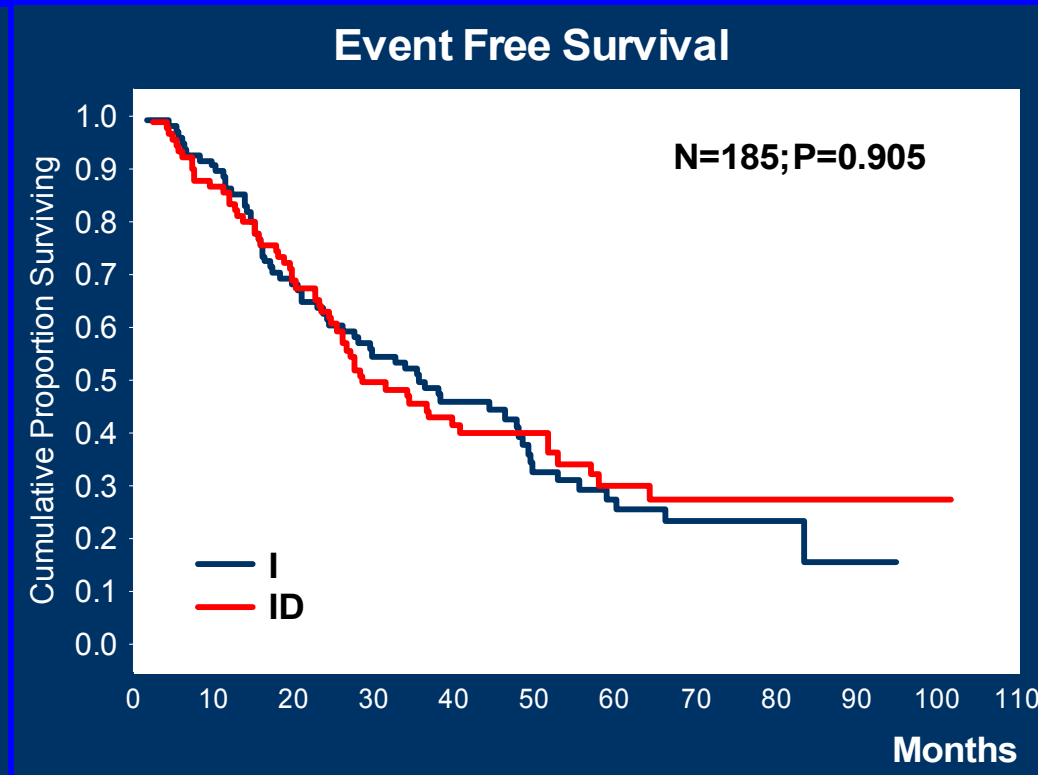
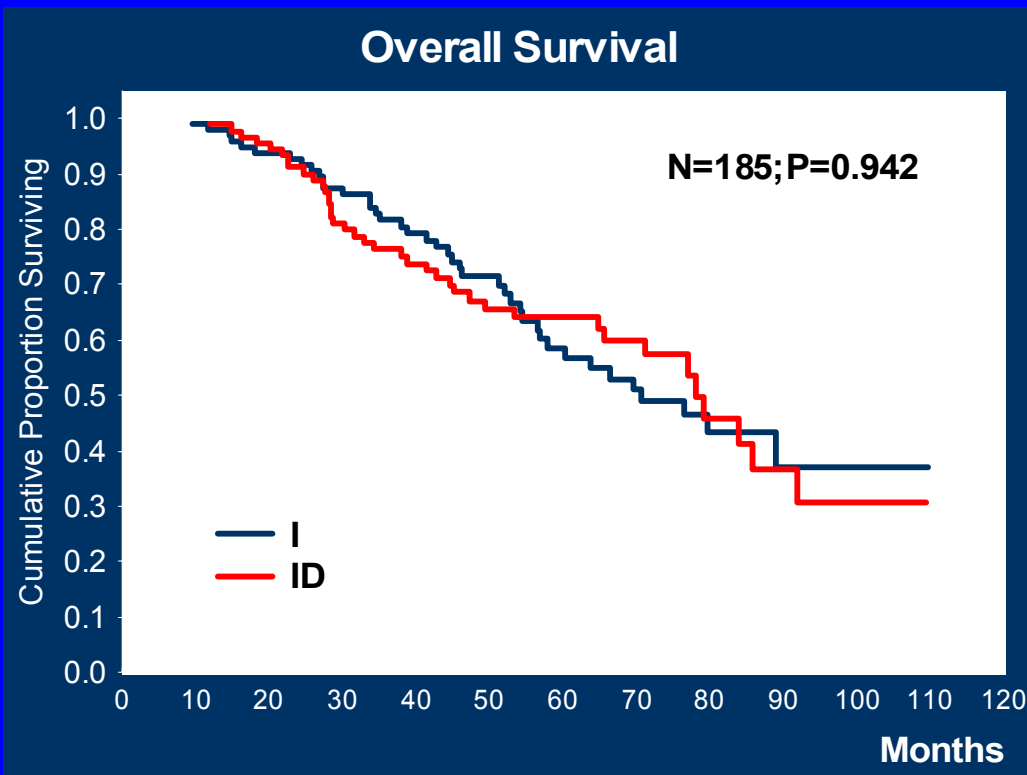
Event Free Survival, Overall Survival

Basic statistical summary (percentiles of survival times)				
		I	ID	All patients
EFS	50%	35.6	28.4	33.9
OS	50%	70.1	78.0	77.1



PRIMARY ENDPOINT ANALYSIS

Overall Survival, Event Free Survival



All-cause mortality and relapses by assigned treatment group. No statistically significant differences were found between treatment groups.

DS Stage	N	%	Median OS [months]	Median EFS [months]
1	20	10.8	76.6	23.1
2	36	19.5	82.5	32.2
3	129	69.7	67.3	35.2

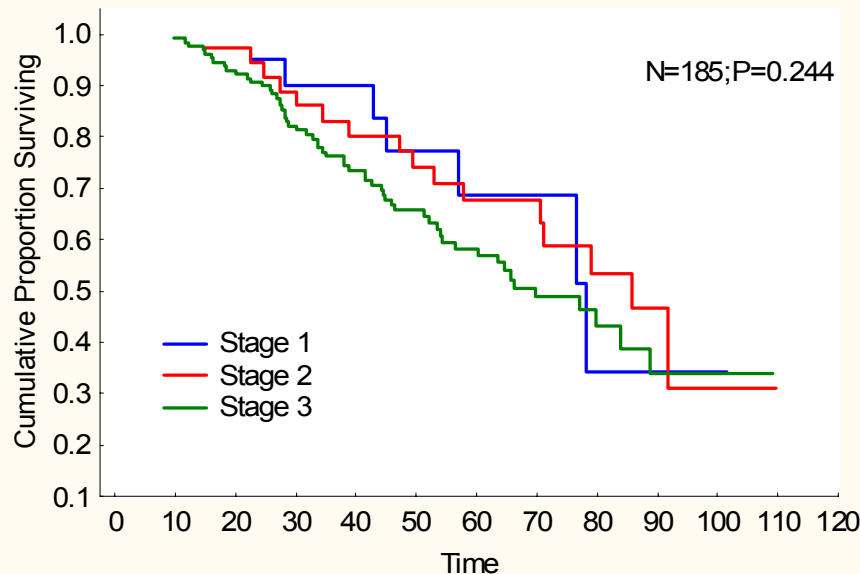
Differences in survival: Overall Survival

DS 1	DS 1	DS 2	DS 2
DS 2	0.949	DS 2	
DS 3	0.355	0.264	

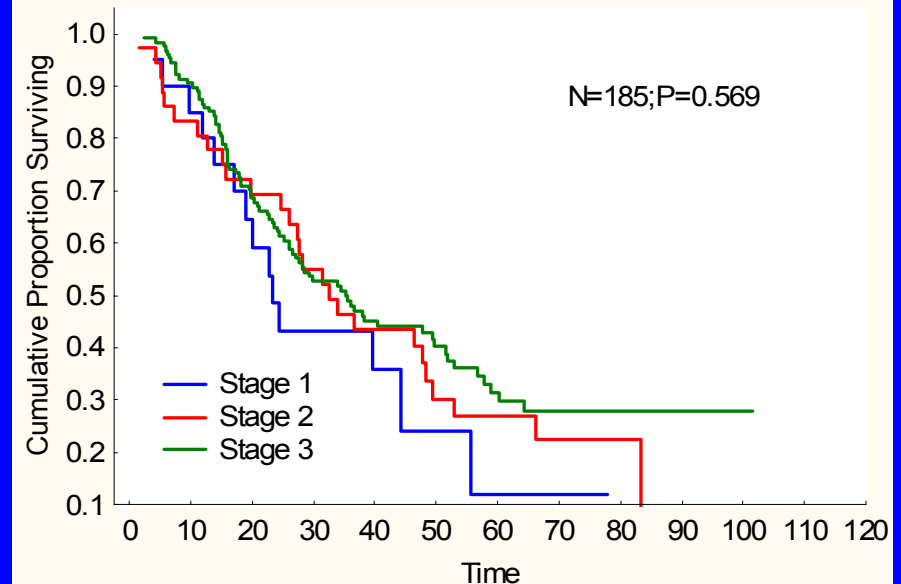
Differences in survival: Event Free Survival

DS 1	DS 1	DS 2	DS 2
DS 2	0.414	DS 2	
DS 3	0.263	0.479	

Overall Survival

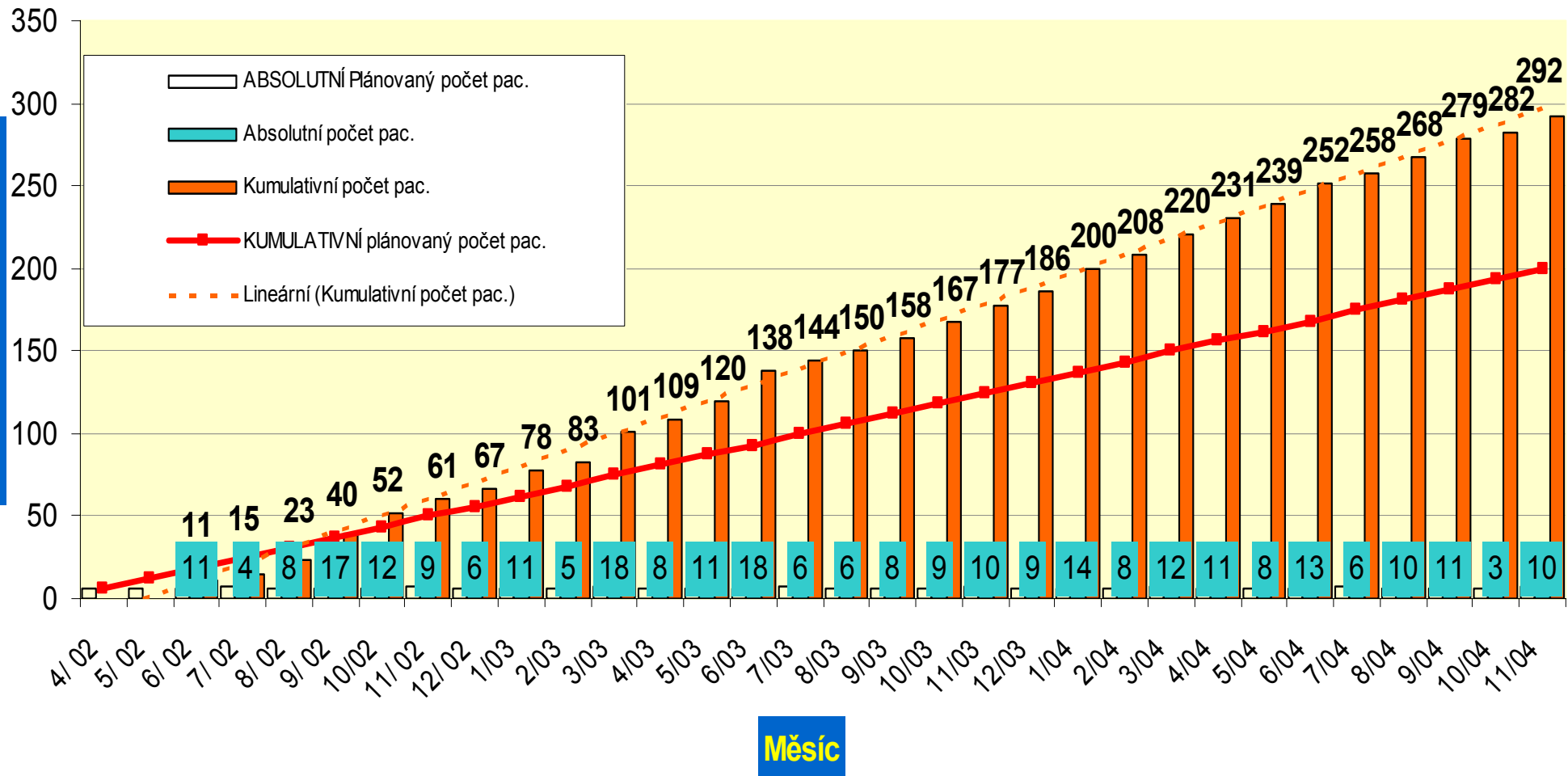


Event Free Survival



Studie CMG 2002 zahájena 4. 2002, v 11. 2004 dosáhl počet zařazených pacientů 292

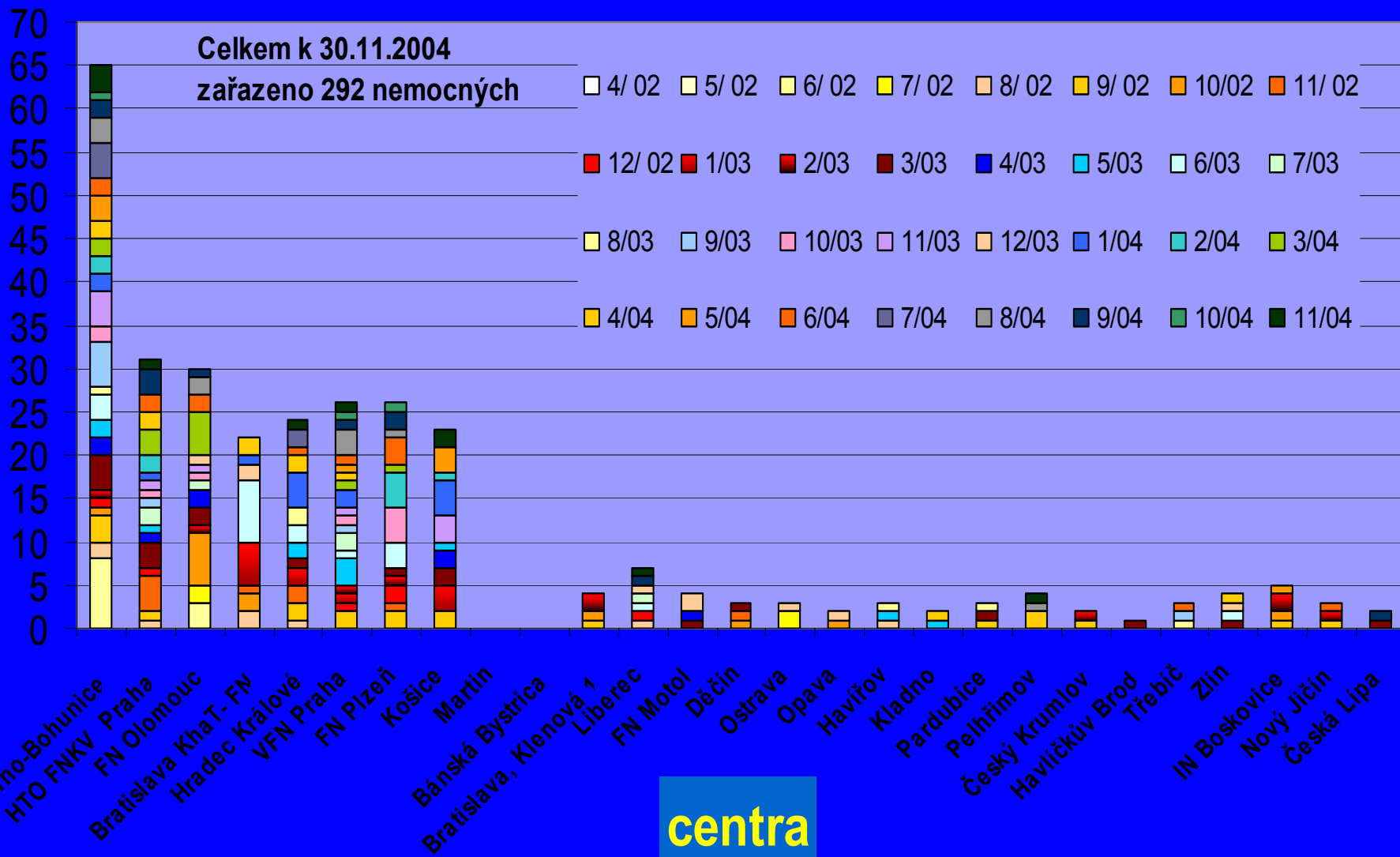
Počet nemocných



Měsíc

Přehled zařazených pacientů ve studii CMG 2002 dle center v roce 2002/4

počet nemocných



centra

Aktivity navazující na studii CMG 2002

- ☀ Molekulárně cytogenetická analýza značených plazmatických buněk a prognostický význam klonálních chromosomových aberací u mnohočetného myelomu.

Společný grant, hlavní řešitelé RNDr. Zuzana Zemanová a Prof. Ing. Kyra Michalová, DrSc.

T2 model

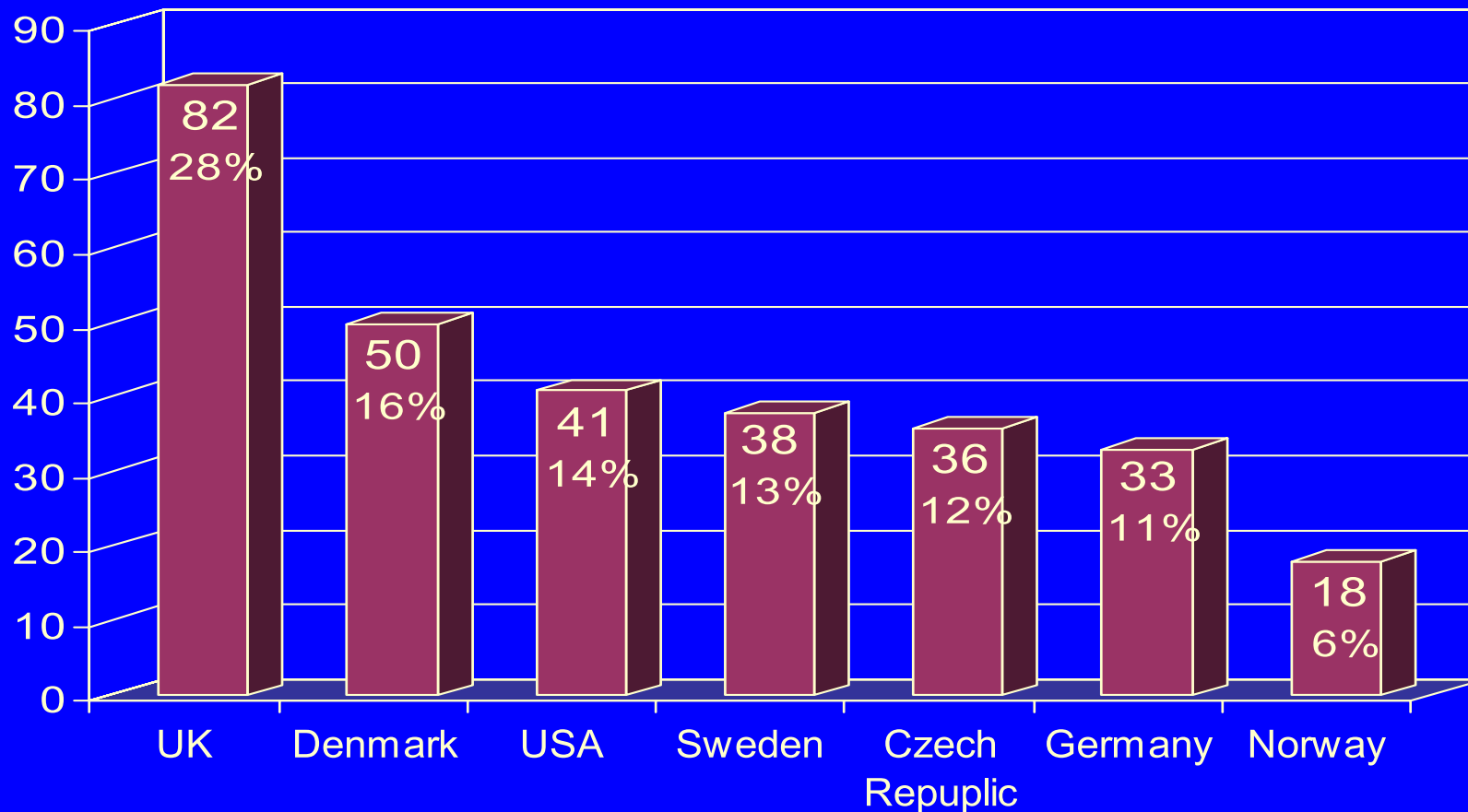
☀ Počet zařazených pacientů: 60

☀ **Second autologous transplantation for multiple myeloma patients relapsing after the first autograft -- a pilot study for the evaluation of experimental maintenance therapies. Report of the prospective non-randomized pilot study of the Czech Myeloma Group.**

Krivanova A, Hajek R, Krejci M, Scudla V, Indrak K, Bacovsky J, Buchler T, Svobodnik A, Adam Z, Mayer J, Vorlicek J; Czech Myeloma Group.

Department of Internal Medicine-Hematooncology, University Hospital Brno, Czech Republic. akrivan@fnbrno.cz

Sledování kvality života - EORTC



- V období 1/2003 do 7/2004 je zařazeno 298 pacientů.
- K 31.7.2004 byl ukončen náběh pacientů do EORTC.
- K tomuto datu je kompletně zpracováno 240 pacientů, tj. 81%.

„Ludwigova studie“ pro pacienty nevhodné k transplantační léčbě

"Randomizovaná, nezaslepená, paralelně uspořádaná studie srovnávající kombinace thalidomid/dexamatazon versus melfalan/prednison jako indukční terapii a kombinaci thalidomid/interferon versus interferon jako udržovací terapii mnohočetného myelomu.

**Na IHOK zařazeno 6 pacientů,
pražským centrem zařazeni 2 pacienti.**

Protokol „Ludwigovy studie“

První randomizace:

melfalan prednison versus thalidomid dexametazon + zometa u obou skupin

Druhá randomizace:

udržovací léčba interferonem alfa versus kombinovaná udržovací léčba interferonem alfa a thalidomid + zometa v obou větvích

Výsledky interní analýzy „Ludwigovy studie“

Celkový počet zařazených pacientů: 116

Hodnoceno 93 pacientů	Thalidomid + dexe	MP
CR	6 (18 %)	2 (4 %)
NCR	4 (12 %)	5 (11 %)
VGPR	5 (15 %)	5 (11 %)
PR	8 (28 %)	8 (18 %)
MR	7 (21 %)	8 (18 %)
ORR	63 %	62 %

Výsledky interní analýzy „Ludwigovy studie“ hodnocení toxicity III- IV. stupně

Parametr	Thalidomid + dexa	MP
Leukopenie	1 (2%)	19 (38 %)
Trombocytopenie	1 (2 %)	4 (18 %)
Neuropatie II-III. st.	10 (22 %)	0
Psychologické problémy	9 (19 %)	0
Kožní	5 (10 %)	1 (2 %)
Trombolické komplikace	4 (8 %)	2 (4 %)

Vakcinační studie

☀️ **Vakcinace ID proteinem u nemocných s mnohočetným myelomem)**

☀️ **Klinická fáze I/II**

☀️ **Start studie 13.10.2003**

☀️ **Počet zařazených pacientů : 12**

☀️ **Konec studie: 11.10.2004**

1 pac. zemřela, u 3 pac. nastala progrese onemocnění, u 8 pac. trvá fáze plató.

Program Velcade (bortezomid) pro pacienty v II. relapsu nemoci

- ☀ Velcade dostalo celkem 5 pacientů
- ☀ 2 pacienti - dosažena léčebná odpověď
- ☀ 2 pacienti - neúspěšná léčba
- ☀ 1 pacient – zatím nelze hodnotit

 Děkuji za pozornost