

# Analytický report projektu ALIMTA klinický registr

## Maligní pleurální mezoteliom (MPM)

Stav registru k datu 10. 10. 2011

Analýza dat: Mgr. Zbyněk Bortlíček  
Informační technologie: RNDr. Daniel Klimeš, Ph.D.  
Management projektu: Ing. Petr Brabec, Mgr. Karel Hejduk



**Česká pneumologická  
a ftizeologická  
společnost**



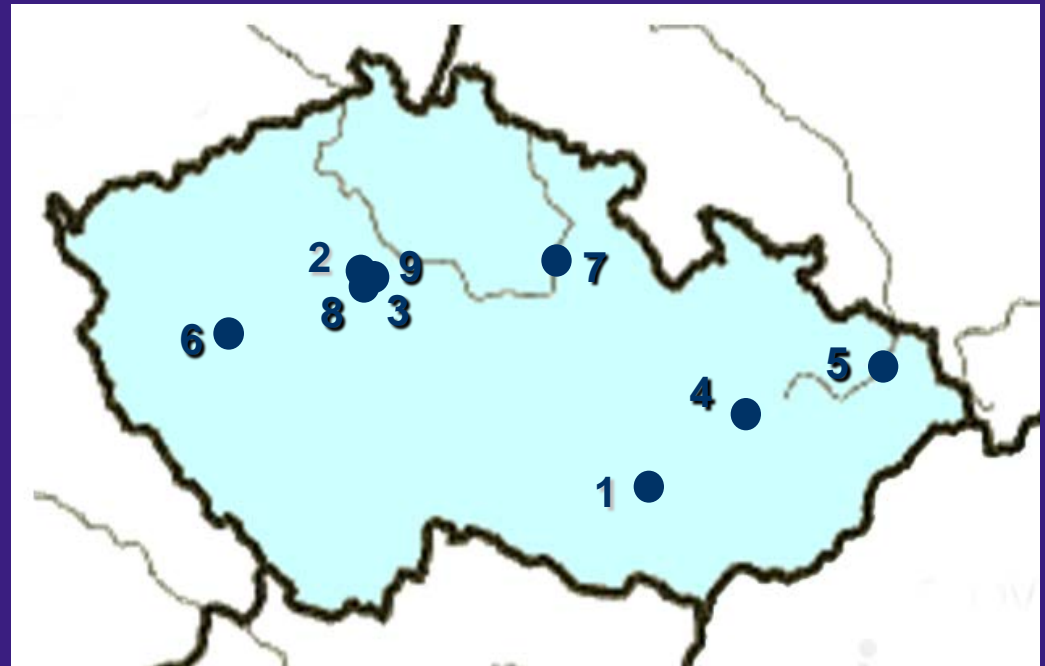
**Česká  
onkologická  
společnost**



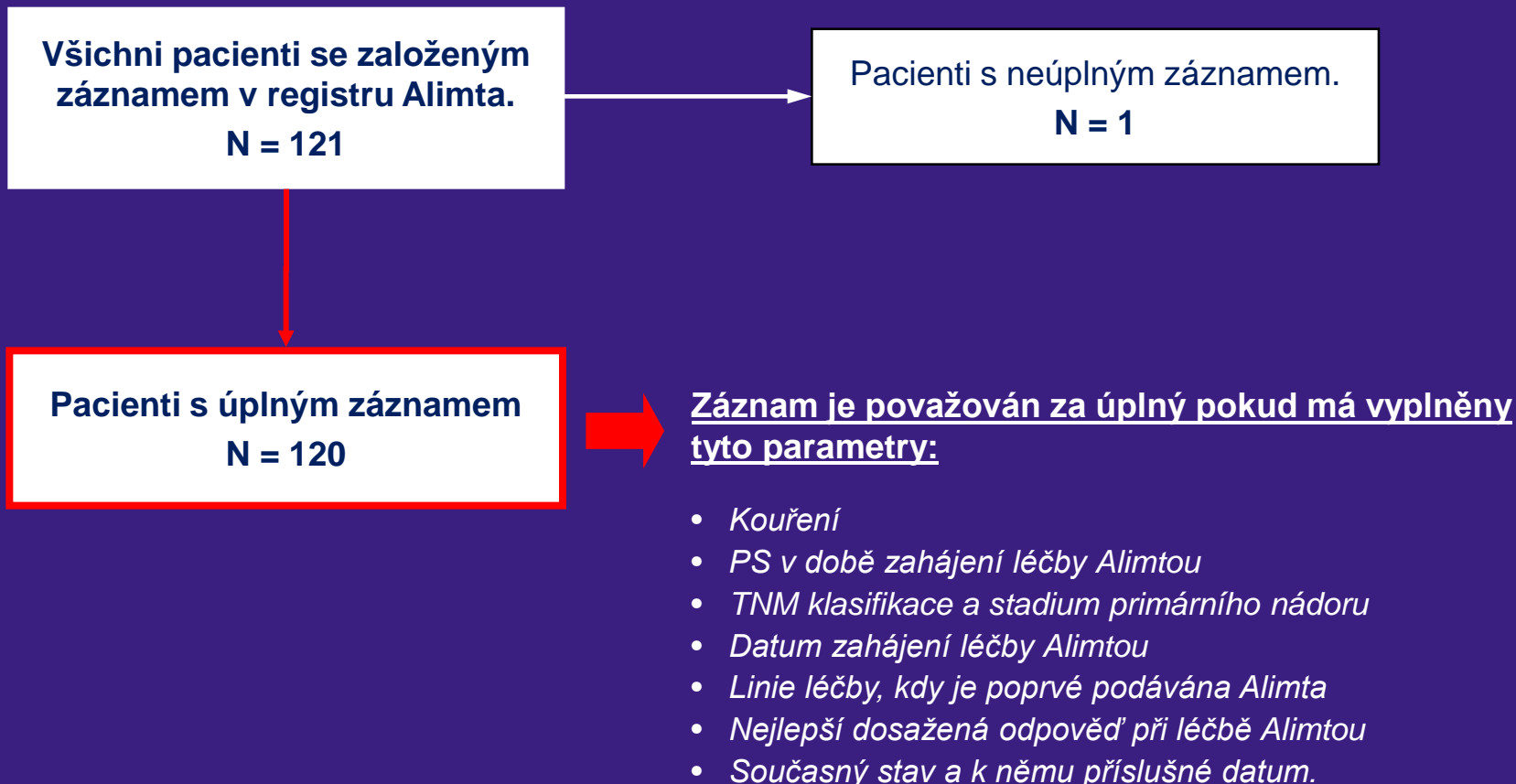
**Institut  
biostatistiky  
a analýz**

# Pneumoonkologická centra zapojená v projektu Alimta

1. **FN Brno**  
*Jihlavská 20, 625 00 Brno - Bohunice*
2. **FN Motol, Praha**  
*V Úvalu 84, 150 06 Praha 5*
3. **FN Na Bulovce, Praha**  
*Budínova 2, 180 81 Praha 8*
4. **FN Olomouc**  
*I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc*
5. **FN Ostrava-Poruba**  
*17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava*
6. **FN Plzeň**  
*Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň*
7. **FN Hradec Králové**  
*Šimkova 870, 500 38 Hradec Králové 1*
8. **Fakultní Thomayerova nemocnice**  
*Vídeňská 800, 140 59 Praha 4*
9. **Všeobecná FN Praha**  
*U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2*



# Pacienti dle úplnosti záznamů



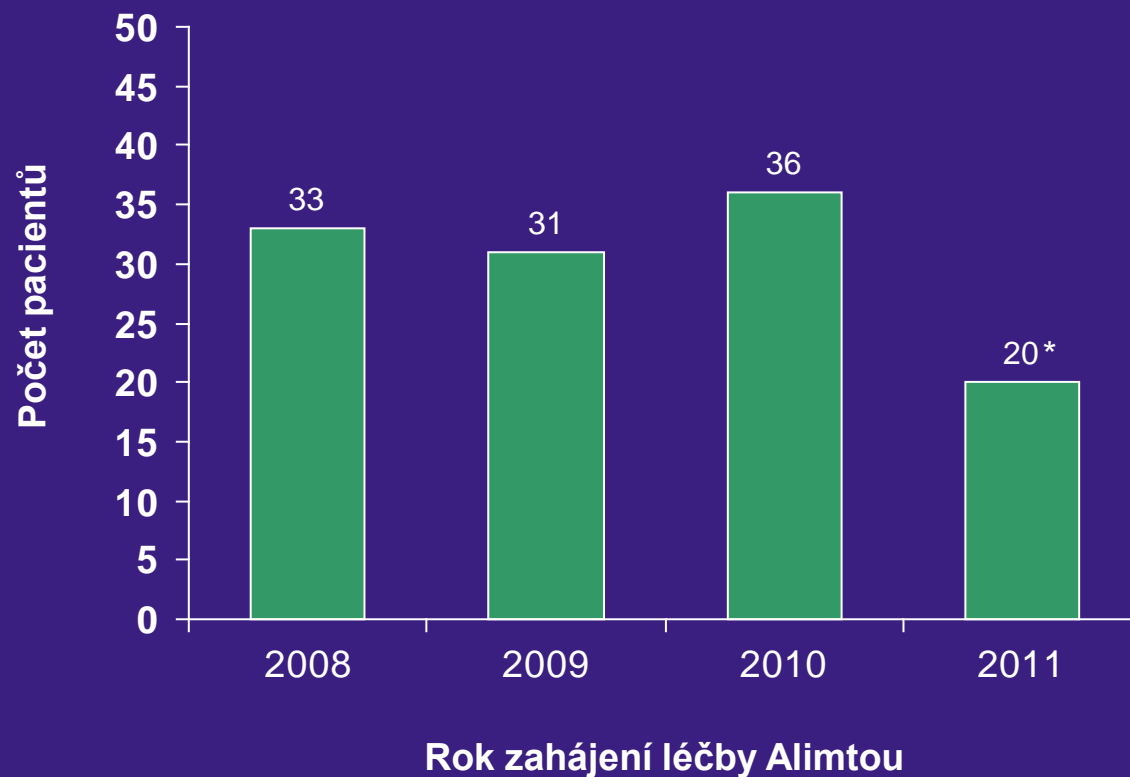
# Počet pacientů dle jednotlivých center

Název centra	Celkový počet pacientů v registru Alimta		Počet pacientů s úplným záznamem	
	N	%	N	%
FN Brno	7	5,8	7	5,8
FN Motol	14	11,6	14	11,7
FN Na Bulovce, Praha	20	16,5	19	15,8
FN Olomouc	28	23,1	28	23,3
FN Ostrava	12	9,9	12	10,0
FN Plzeň	14	11,6	14	11,7
FN Hradec Králové	18	14,9	18	15,0
FTN, Praha	3	2,5	3	2,5
VFN, Praha	5	4,1	5	4,2
<b>Celkem</b>	<b>121</b>	<b>100,0</b>	<b>120</b>	<b>100,0</b>

*Jeden pacient nemá doposud uzavřený záznam a vyplněny všechny parametry.*

# Počet pacientů léčených Alimtou dle data zahájení léčby

N = 120





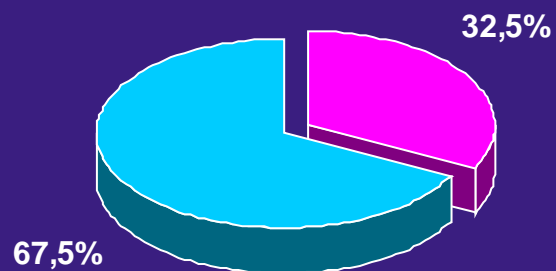
\* Jedná se o průběžné údaje k 10. 10. 2011

# Charakteristika pacientů

N = 120

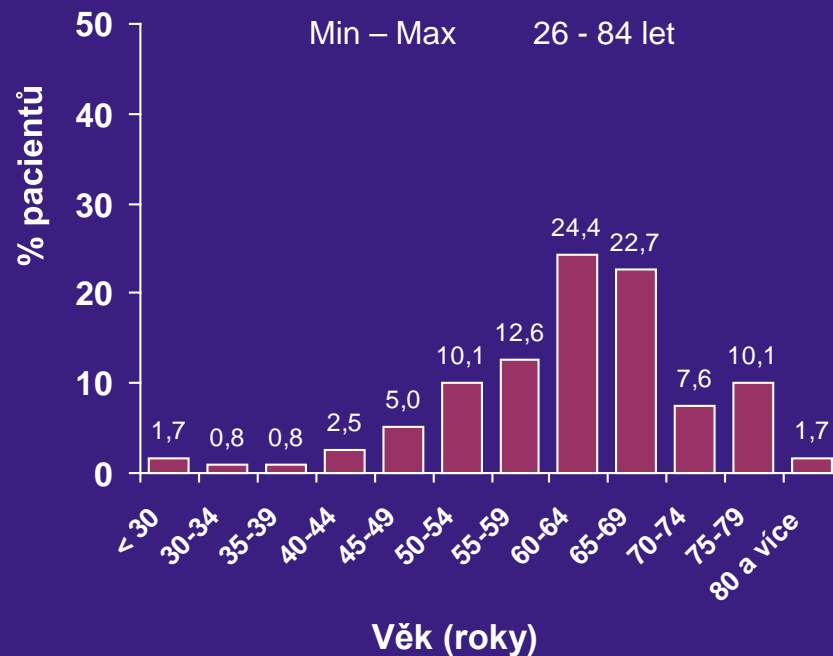
## Pohlaví

	Ženy	N = 39
	Muži	N = 81



## Věk pacientů při zahájení léčby Alimtou

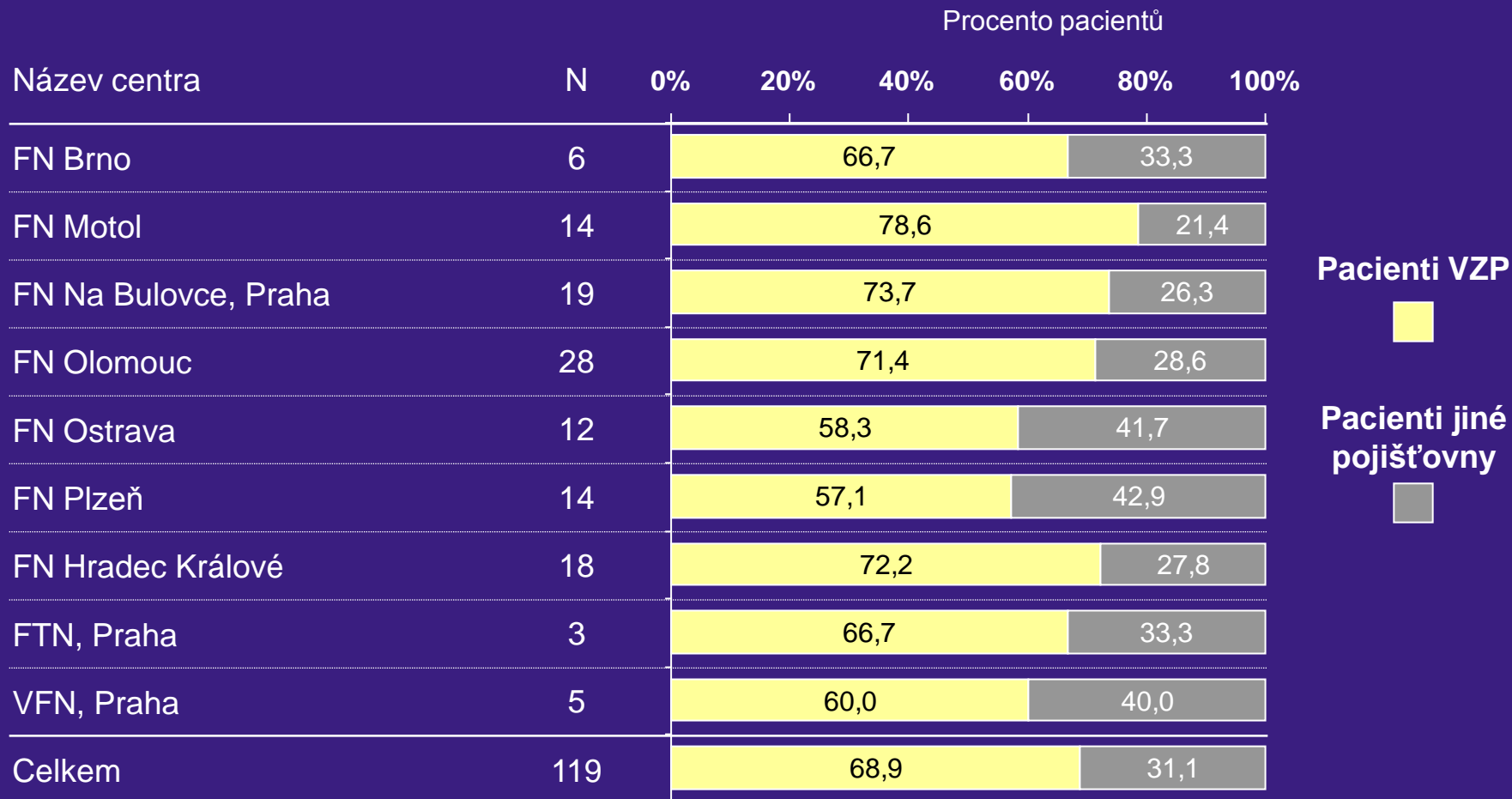
N	119*
Průměr	62 let
Medián	62 let
Min – Max	26 - 84 let



\* U jednoho pacienta není známo datum narození

# Podíl VZP u pacientů léčených Alimtou

N<sup>1)</sup> = 119

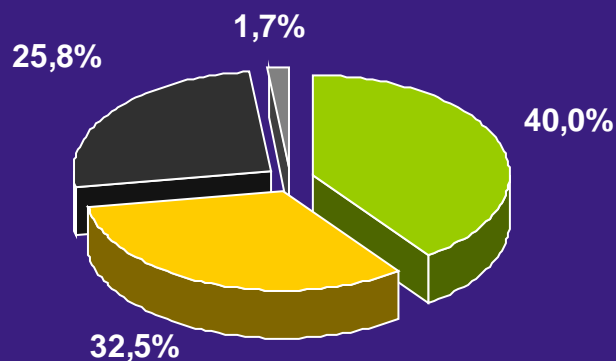






<sup>1)</sup> U jednoho pacienta není uveden kód pojišťovny.

# Kouření a expozice azbestem

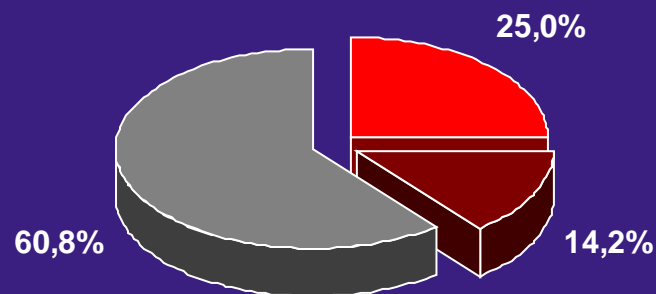
N = 120




## Kouření



	<b>Nekuřák</b>	N = 48
	<b>Bývalý kuřák</b>	N = 39
	<b>Kuřák</b>	N = 31
	<b>Neznámo</b>	N = 2

## Expozice azbestem



	<b>Profesionální</b>	N = 30
	<b>Neprofesionální</b>	N = 17
	<b>Neznámo</b>	N = 73

U 23 pacientů s profesionální expozicí byla uvedena doba expozice, jejíž medián je 15 let.

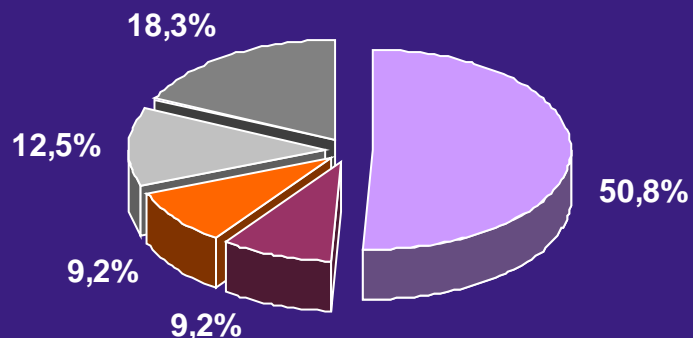
Medián doby mezi poslední expozicí a diagnózou je 19 let.








# Histologický typ a grade primárního nádoru

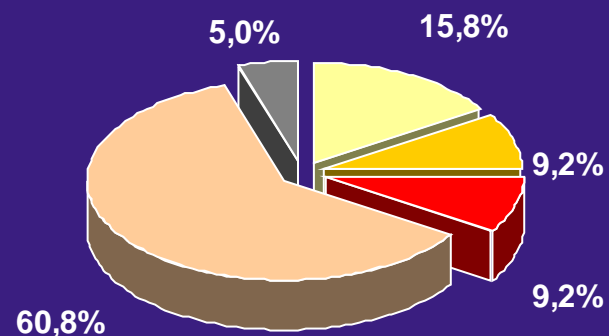
N = 120






## Histologický typ



	Epiteliální	N = 61
	Smíšený (bifázický)	N = 11
	Sarkomatoidní	N = 11
	Bez bližšího určení	N = 15
	Neuvedeno	N = 22

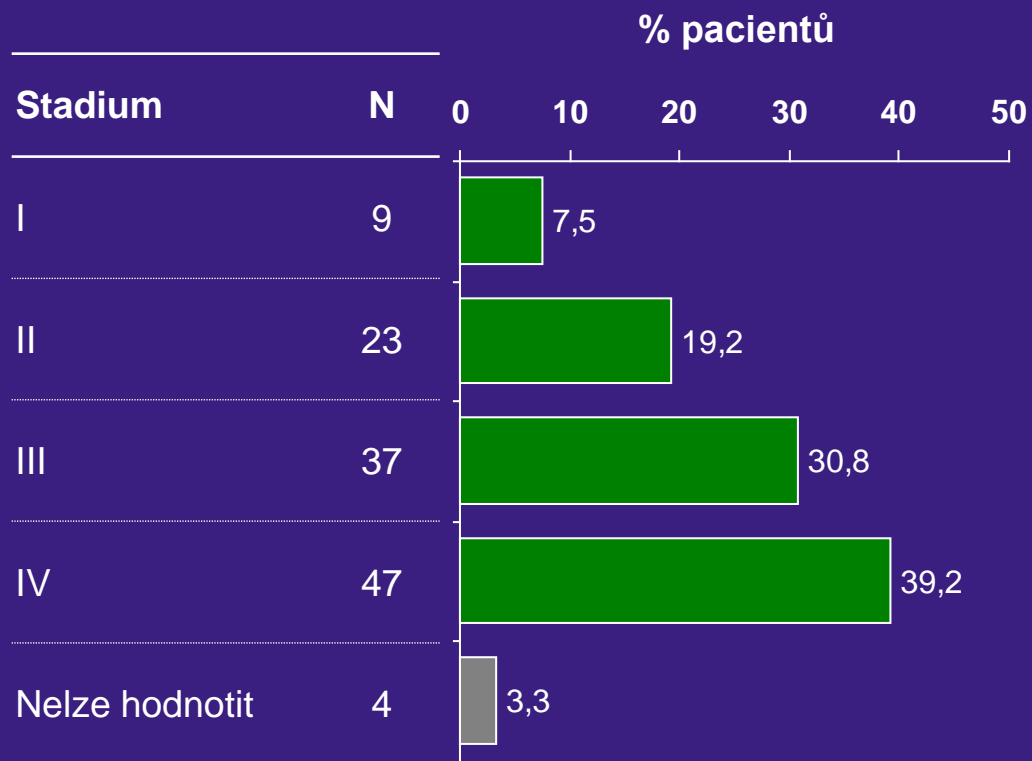
## Grade



	Grade 1	N = 19
	Grade 2	N = 11
	Grade 3	N = 11
	Nevyšetřeno	N = 73
	Neuvedeno	N = 6

# Klinické stadium primárního nádoru

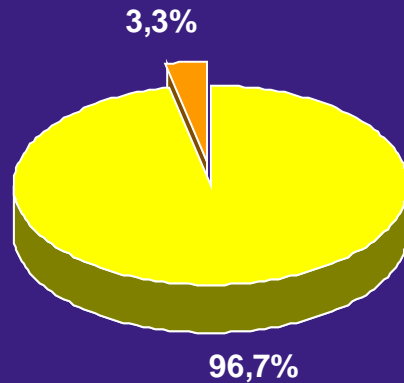
N = 120





# Linie léčby prvního podání Alimty a performance status při zahájení léčby Alimtou

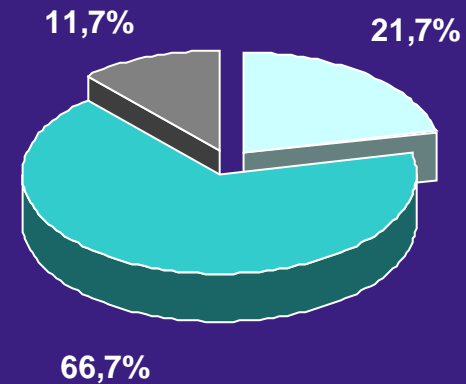
N = 120




*Linie léčby*



	1. linie léčby	N = 116
	2. linie léčby	N = 4

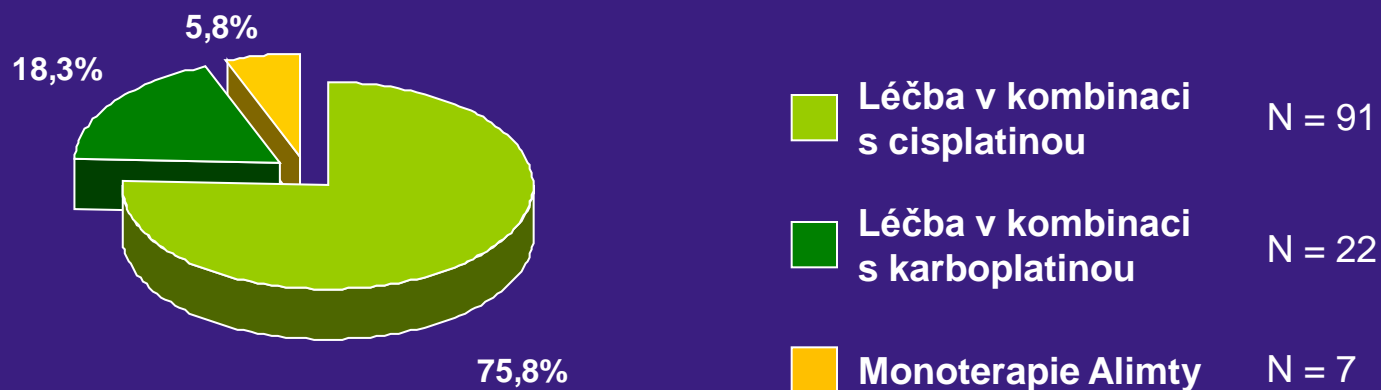
*Performance status v době zahájení léčby Alimtou*



	PS = 0	N = 26
	PS = 1	N = 80
	PS = 2	N = 14

# Typ léčby Alimtou při zahájení léčby

N = 120



Celkem 5 pacientů, kteří zahájili léčbu v kombinaci s cisplatinou, přešlo v průběhu léčby na léčbu v kombinaci s karboplatinou.

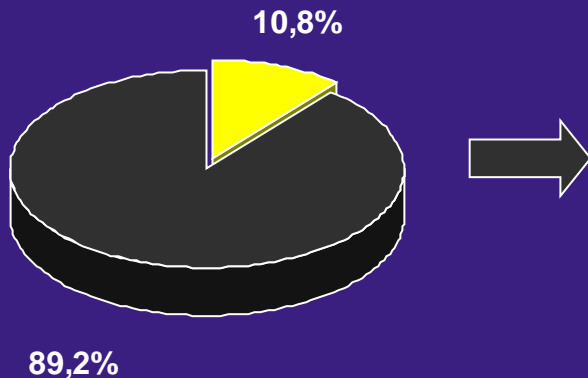
Celkem 6 pacientů, kteří zahájili léčbu v kombinaci s cisplatinou, přešlo v průběhu léčby na monoterapii Alimtou.

Jeden pacient, který zahájil léčbu v monoterapii, přešel v průběhu léčby na léčbu v kombinaci s karboplatinou.

# Stav léčby a důvody jejího ukončení

## Stav léčby Alimtou

N = 120



 Aktuálně léčeni pacienti N = 13

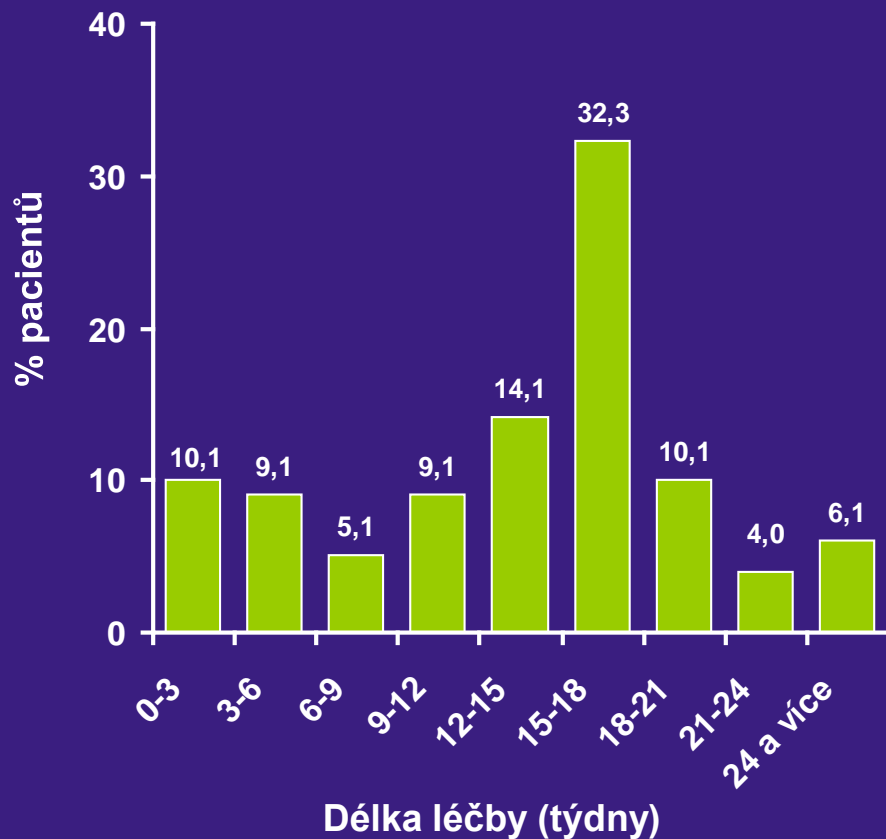
 Pacienti s ukončenou léčbou N = 107

## Důvody ukončení léčby Alimtou

	N	%
Řádné dokončení léčebného úseku	65	60,7
Progrese onemocnění	22	20,6
Úmrtí	5	4,7
Nežádoucí účinek Alimty	4	3,7
Odmítnutí pacientem	1	0,9
Celkové zhoršení stavu	1	0,9
Jiný	4	3,7
Neuvedeno	5	4,7
<b>Celkem</b>	<b>107</b>	<b>100.0</b>

# Délka léčby Alimtou u pacientů s ukončenou léčbou

N = 107 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou



Počet pacientů <sup>1)</sup>

99

Průměr

14,8 týdne

Medián

15,5 týdne

Min<sup>2)</sup> – Max

2,3 - 60,4 týdne

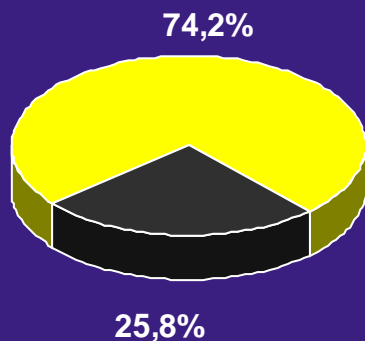
<sup>1)</sup> U 8 pacientů nelze určit délku léčby pro neúplná data.



<sup>2)</sup> Jedná se o pacienta, který do tří týdnů od aplikace infuze zemřel.

# Nežádoucí účinky

N = 120

## Výskyt nežádoucích účinků v průběhu léčby Alimtou



	<b>Bez nežádoucích účinků</b>	N = 89
	<b>Výskyt nežádoucího účinku</b>	N = 31

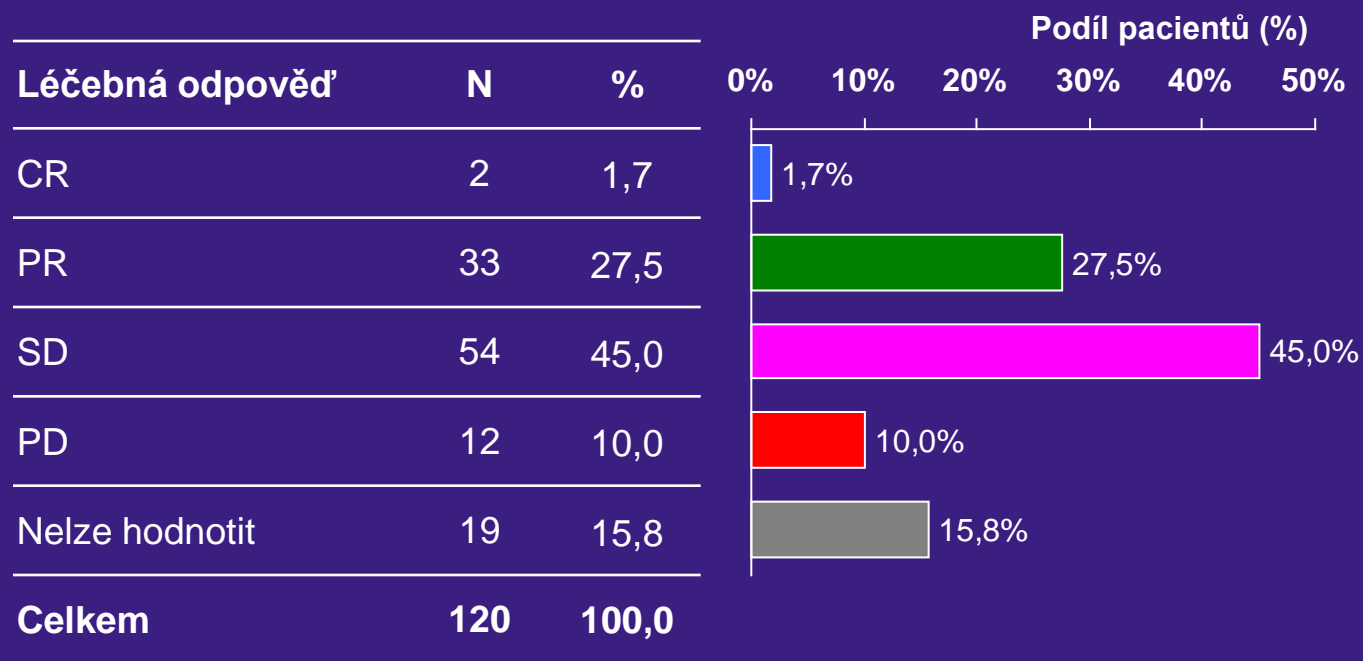
## Typ nežádoucího účinku

Nežádoucí účinek	N	%
Leukocytopenie	16	13,3
Neutropenie	16	13,3
Zvracení	11	9,2
Anémie	10	8,3
Nauzea	9	7,5
Trombocytopenie	9	7,5
Únava	8	6,7
Průjem	2	1,7
Infekce	1	0,8
Jiné nežádoucí účinky	3	2,5

U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích účinků.

# Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou

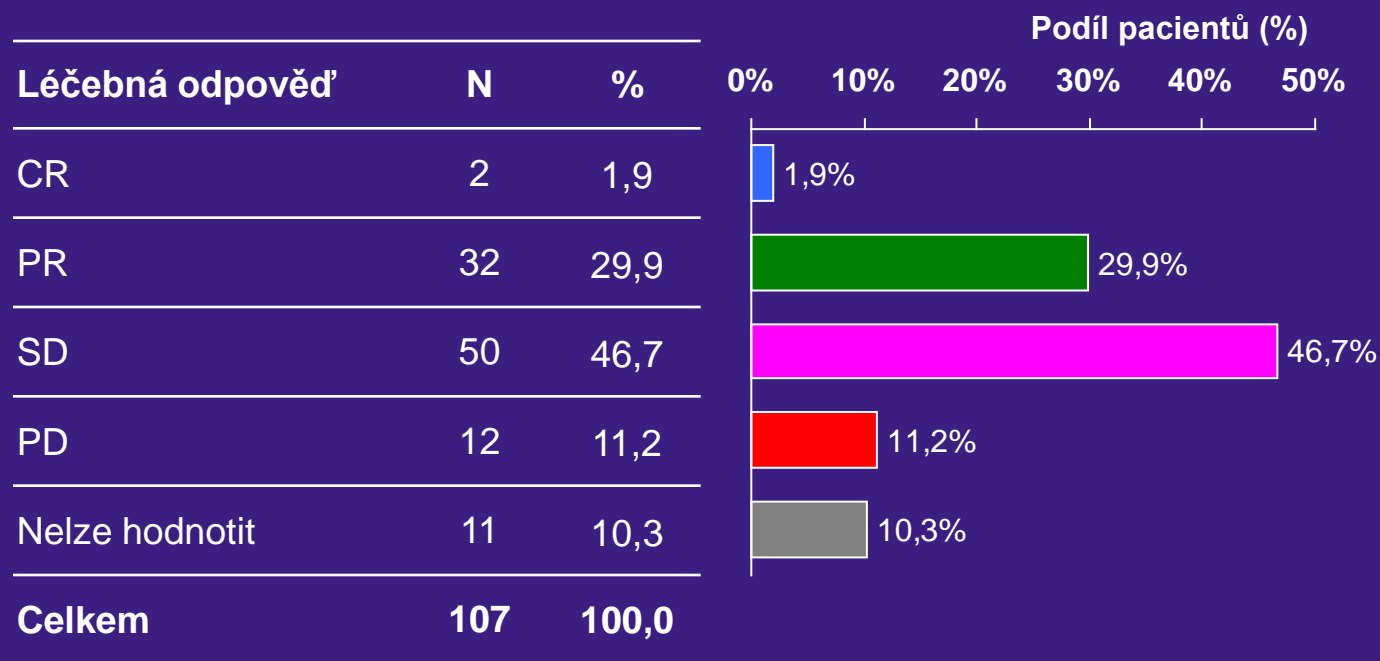
N = 120



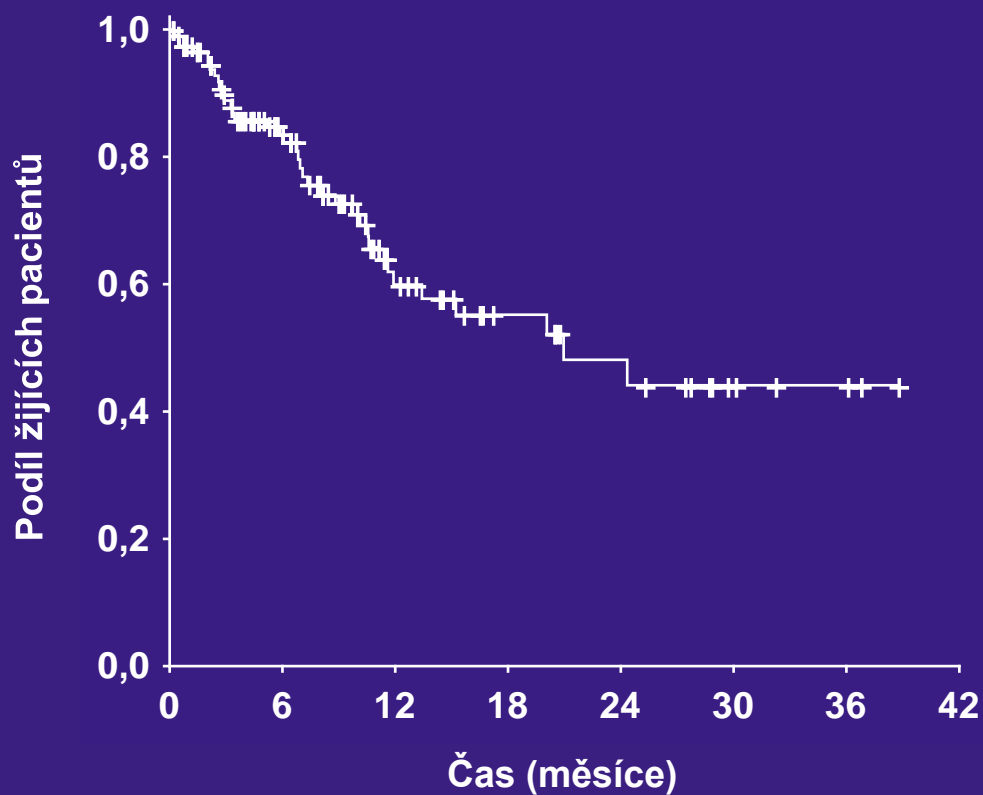


# Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou - pacienti s ukončenou léčbou

N = 107 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou



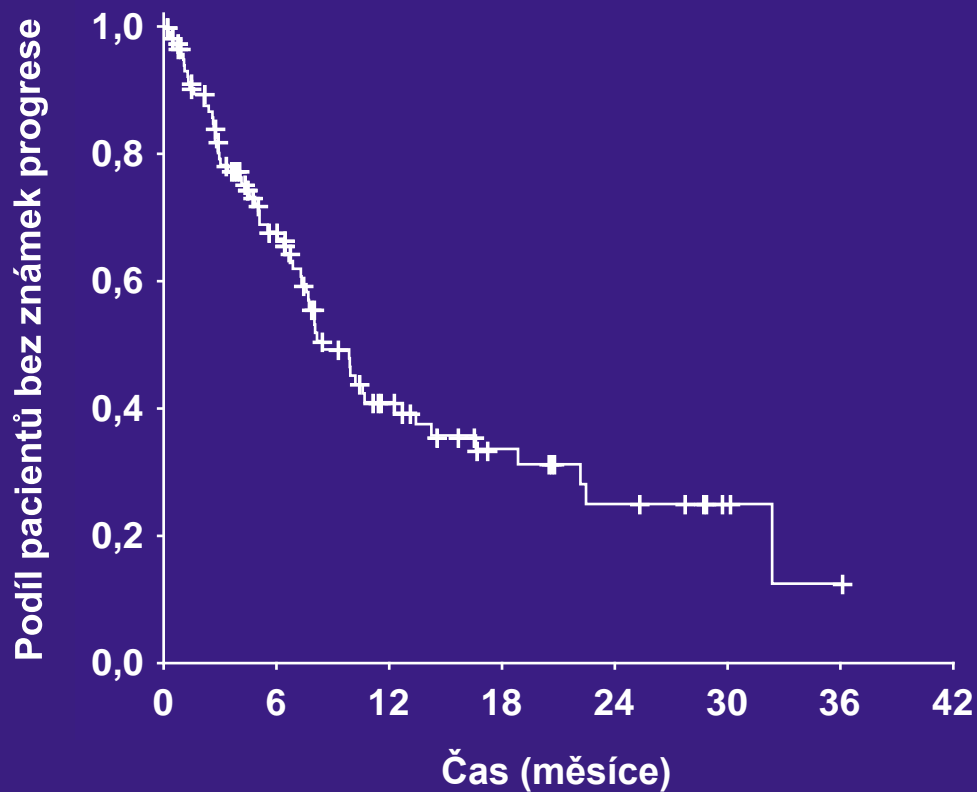
# Celkové přežití od data zahájení léčby Alimtou



	<b>Celkové přežití</b>
<b>Počet pacientů</b>	120
<b>Medián OS (95% IS)</b>	21,0 měsíců (9,2; 32,7)
	<b>Celkové přežití (%, 95% IS)</b>
<b>6měsíční přežití</b>	83,5 (76,3; 90,7)
<b>1leté přežití</b>	59,9 (48,3; 71,5)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplan-Meiera.

# Přežití bez známek progresce od data zahájení léčby Alimtou



	PFS
Počet pacientů	120
Medián PFS (95% IS)	8,5 měsíce (6,3; 10,6)

	PFS (% (%, 95% IS))
6měsíční přežití bez progresce	67,8 (58,8; 76,8)
1leté přežití bez progresce	41,0 (30,4; 51,5)

Doba do progresce byla hodnocena metodikou podle Kaplan-Meiera.