

Lékový registr – ALIMTA

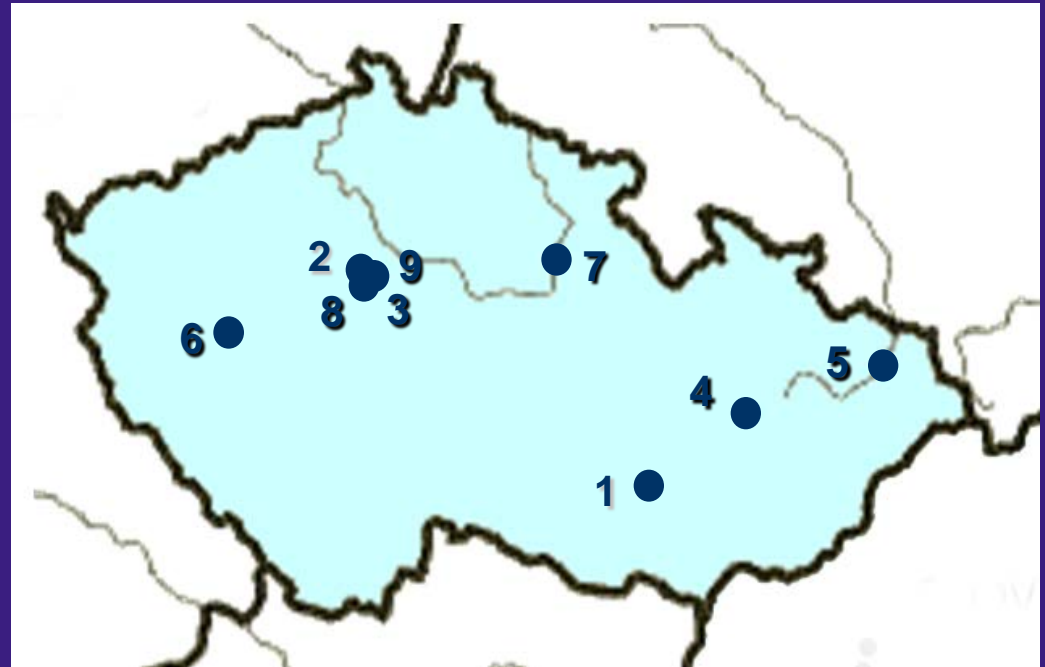
Pravidelný report

Maligní pleurální mezoteliom (MPM)

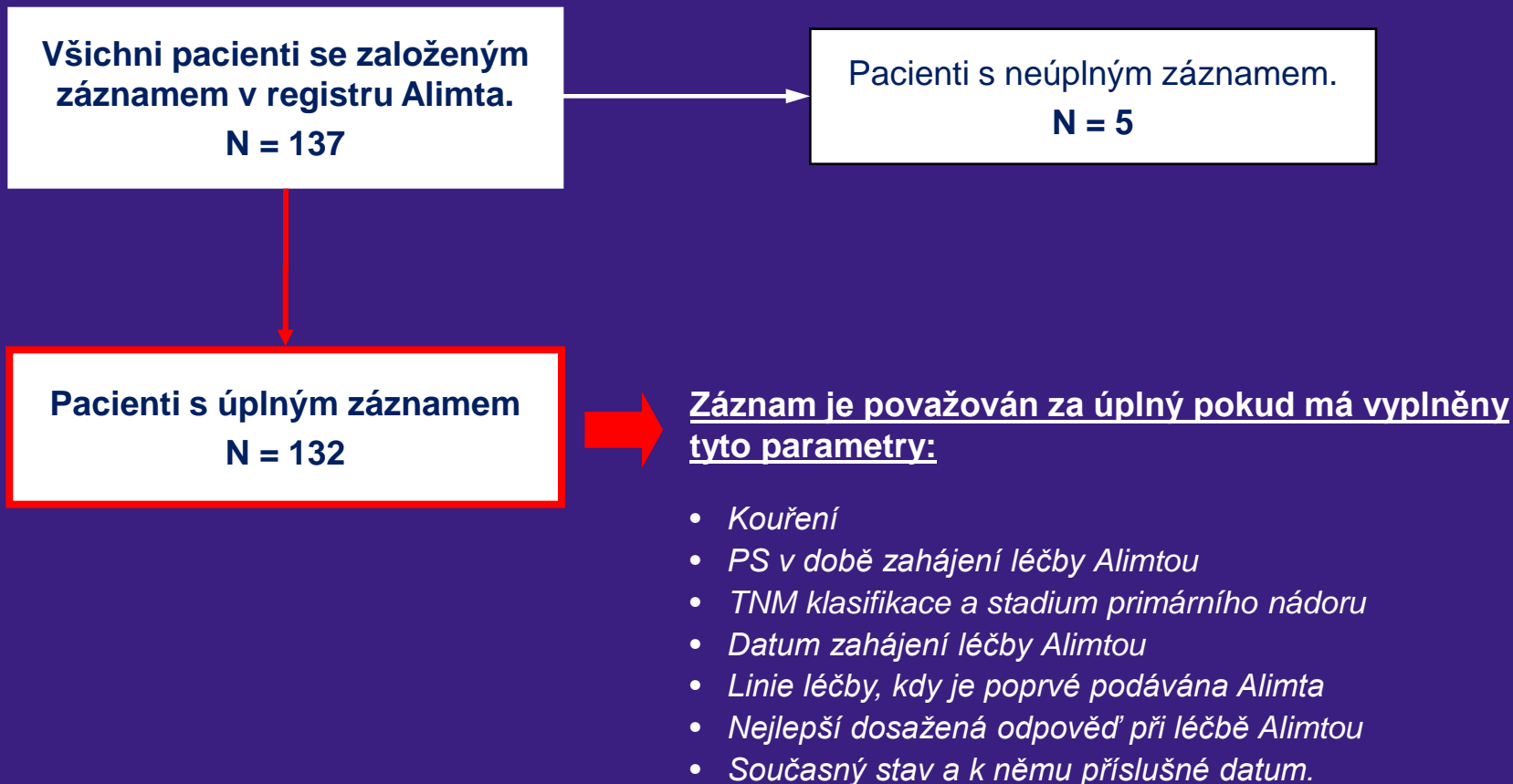
Stav registru k datu 26. 3. 2012

Pneumoonkologická centra zapojená v projektu Alimta

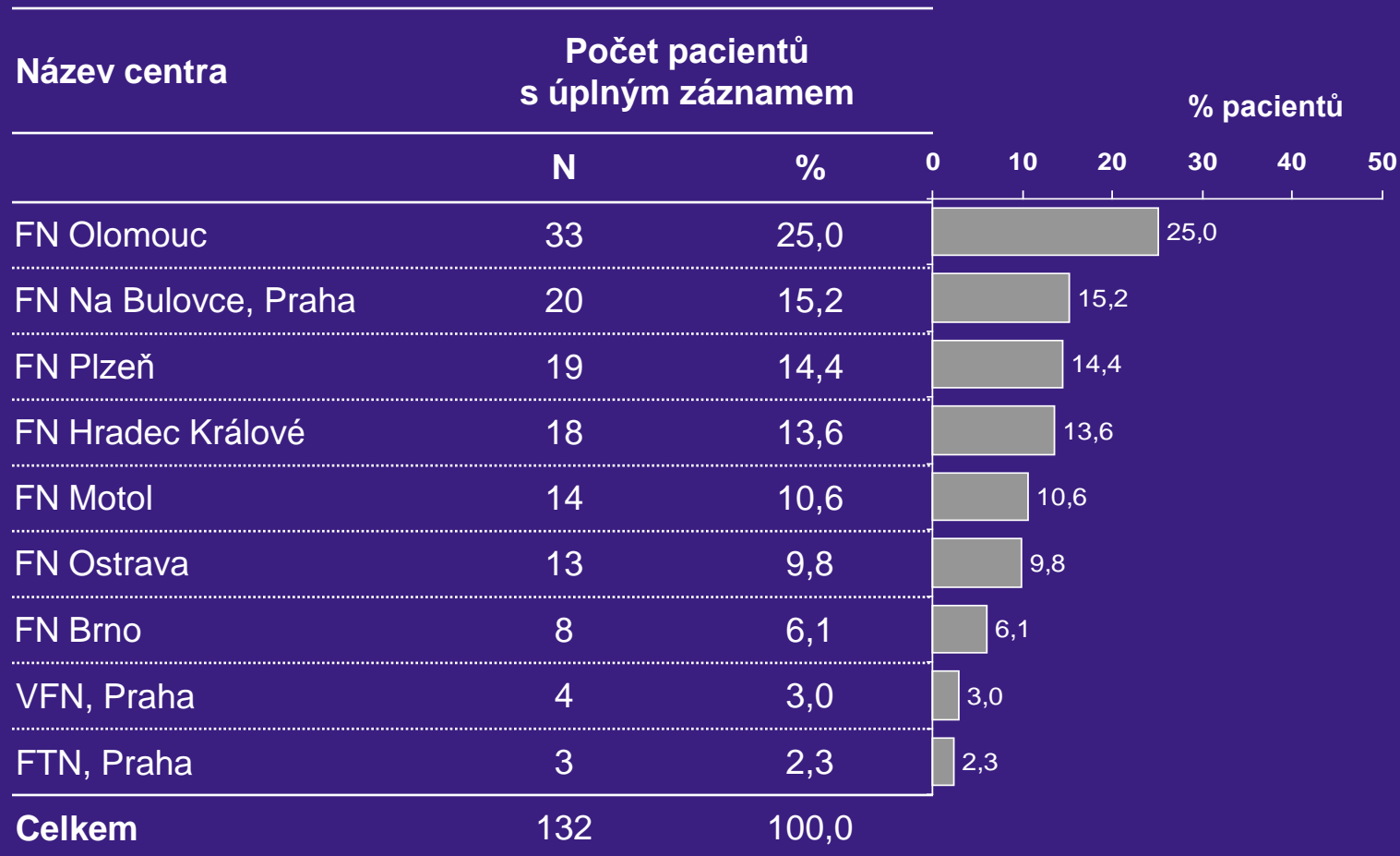
1. **FN Brno**
Jihlavská 20, 625 00 Brno - Bohunice
2. **FN Motol, Praha**
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
3. **FN Na Bulovce, Praha**
Budínova 2, 180 81 Praha 8
4. **FN Olomouc**
I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc
5. **FN Ostrava-Poruba**
17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava
6. **FN Plzeň**
Alej Svobody 80, 304 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

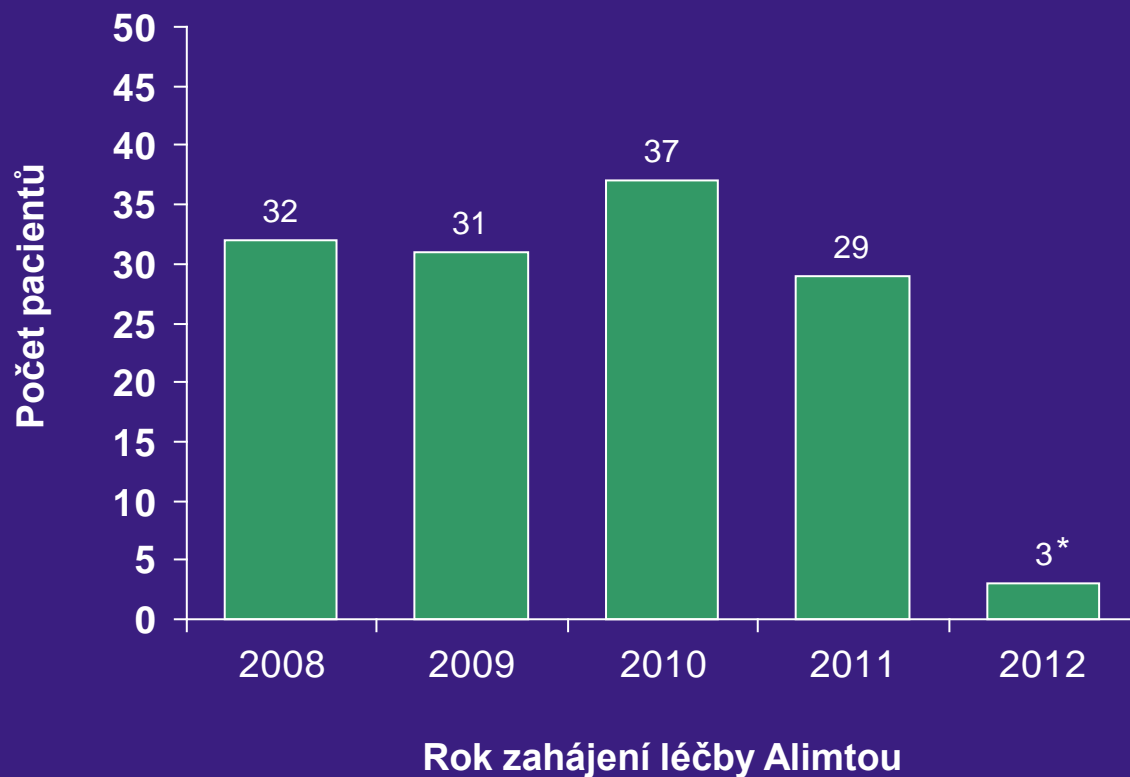


Počet pacientů dle jednotlivých center



Počet pacientů léčených Alimtou dle data zahájení léčby

N = 132





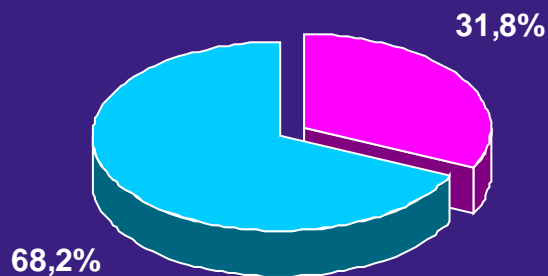
* Jedná se o průběžné údaje k 26. 3. 2012

Charakteristika pacientů

N = 132

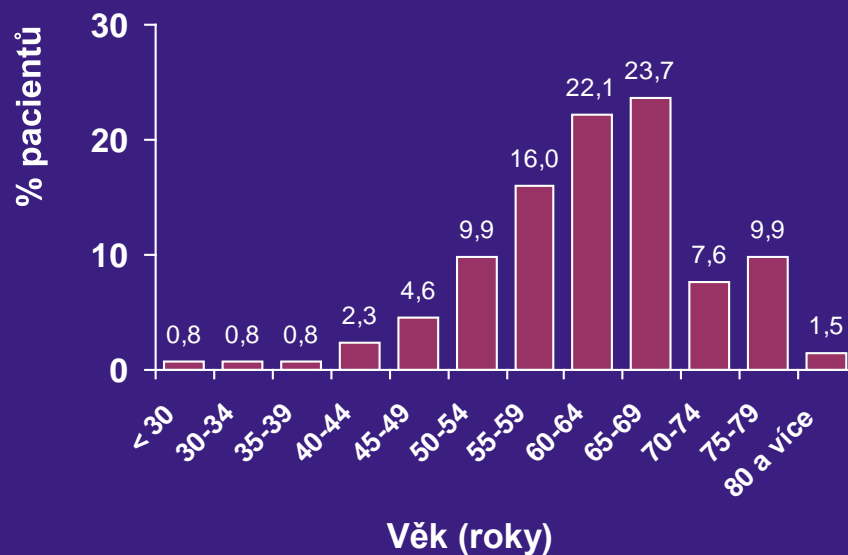
Pohlaví

	Ženy	N = 42
	Muži	N = 90



Věk pacientů při zahájení léčby Alimtou

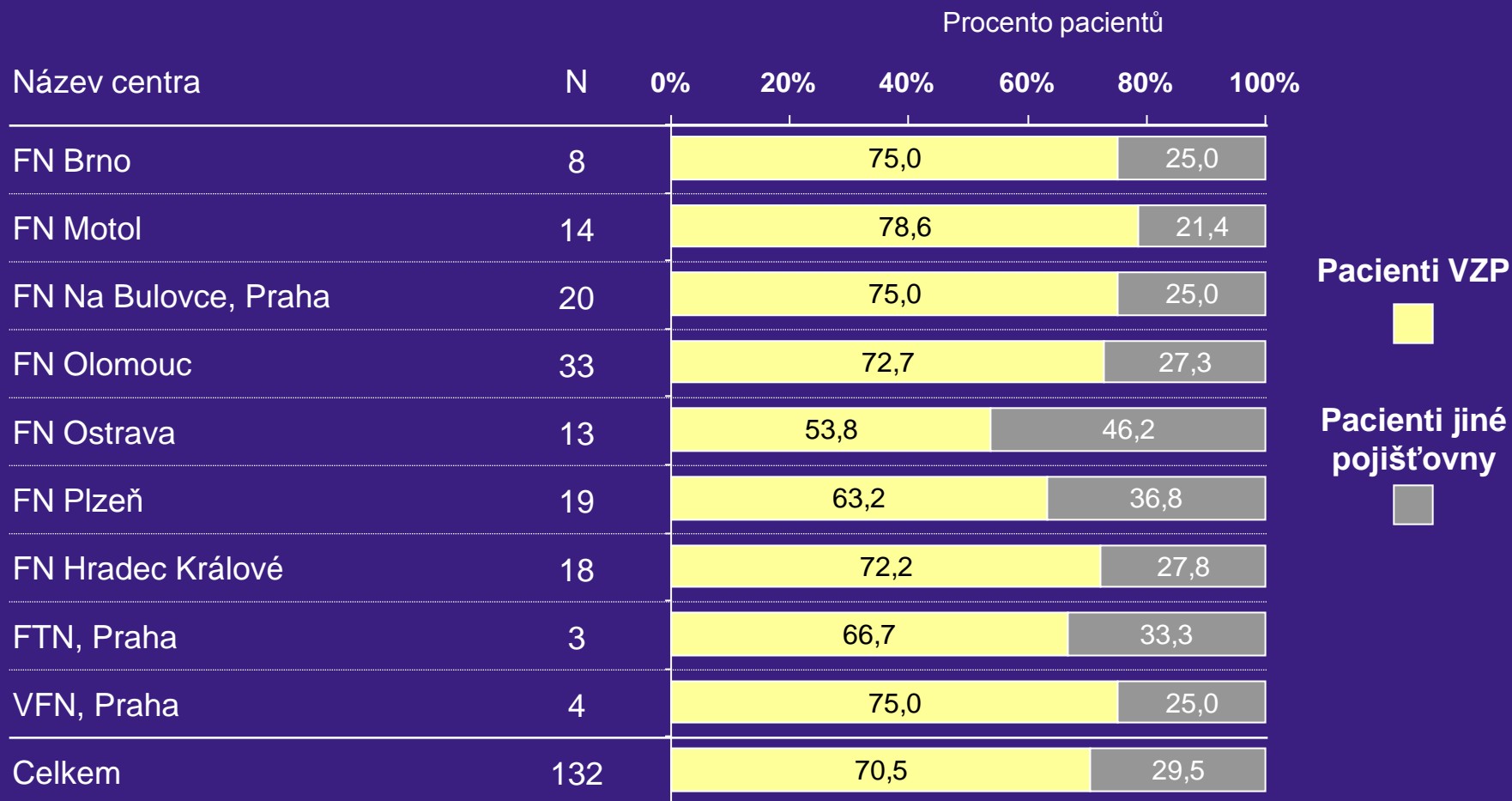
N	131*
Průměr	62 let
Medián	62 let
Min – Max	26 - 84 let



* U jednoho pacienta není známo datum narození

Podíl VZP u pacientů léčených Alimtou

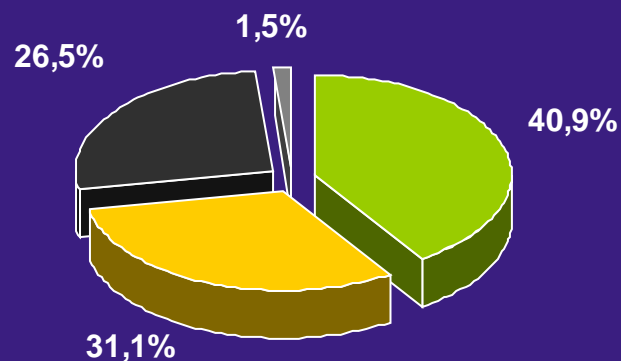
N = 132







Kouření a expozice azbestem

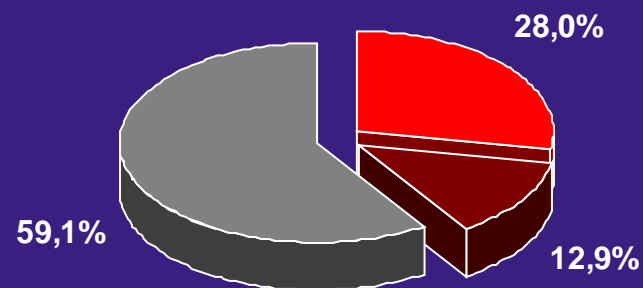
N = 132




Kouření



	Nekuřák	N = 54
	Bývalý kuřák	N = 41
	Kuřák	N = 35
	Neznámo	N = 2

Expozice azbestem



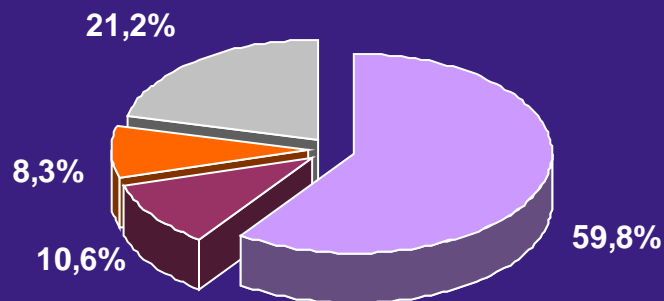
	Profesionální	N = 37
	Neprofesionální	N = 17
	Neznámo	N = 78





U 32 pacientů s profesionální expozicí byla uvedena doba expozice, jejíž medián je 14 let.
Medián doby mezi poslední expozicí a diagnózou je 19 let.

Histologický typ a grade primárního nádoru

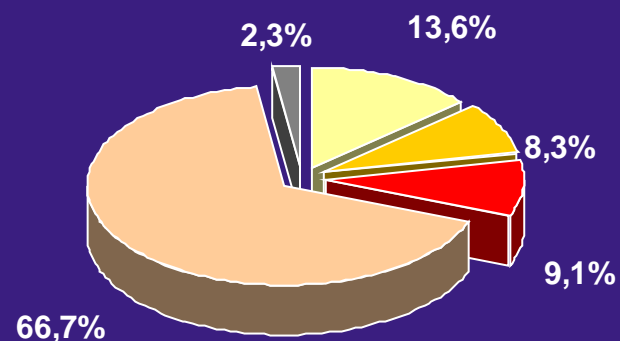
N = 132






Histologický typ



	Epiteliální	N = 79
	Smíšený (bifázický)	N = 14
	Sarkomatoidní	N = 11
	Neznámo	N = 28

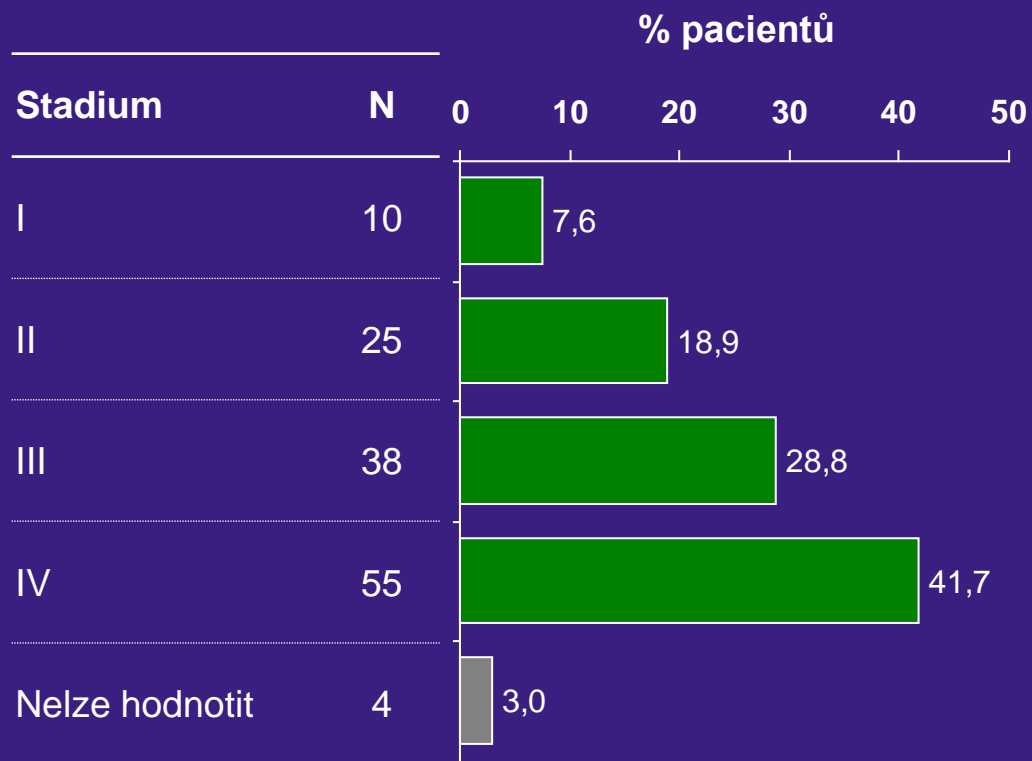
Grade



	Grade 1	N = 18
	Grade 2	N = 11
	Grade 3	N = 12
	Nevyšetřeno	N = 88
	Neuvedeno	N = 3

Klinické stadium primárního nádoru

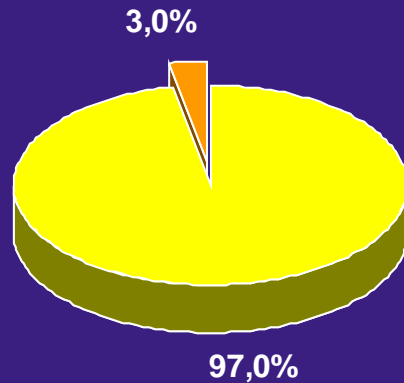
N = 132





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

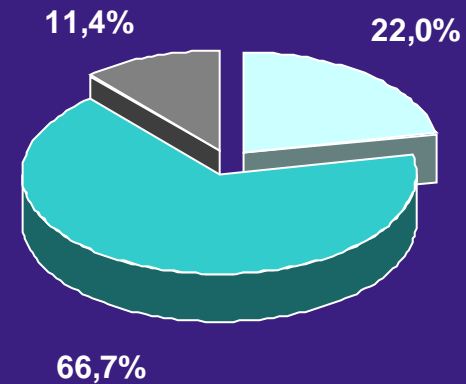
N = 132




Linie léčby



	1. linie léčby	N = 128
	2. linie léčby	N = 4

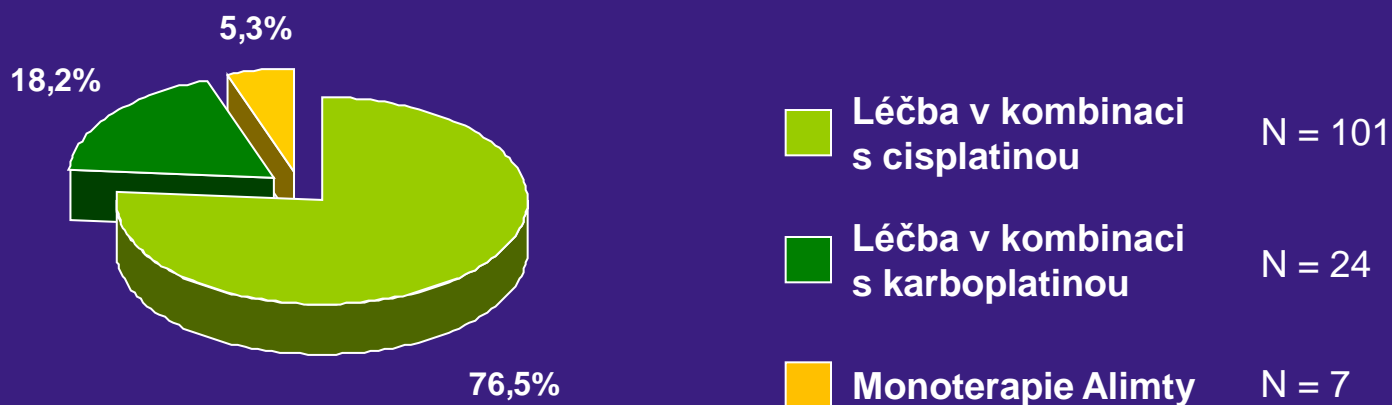
Performance status v době zahájení léčby Alimtou



	PS = 0	N = 29
	PS = 1	N = 88
	PS = 2	N = 15

Typ léčby Alimtou při zahájení léčby

N = 132



Celkem 7 pacientů, kteří zahájili léčbu v kombinaci s cisplatinou, přešlo v průběhu léčby na léčbu v kombinaci s karboplatinou.

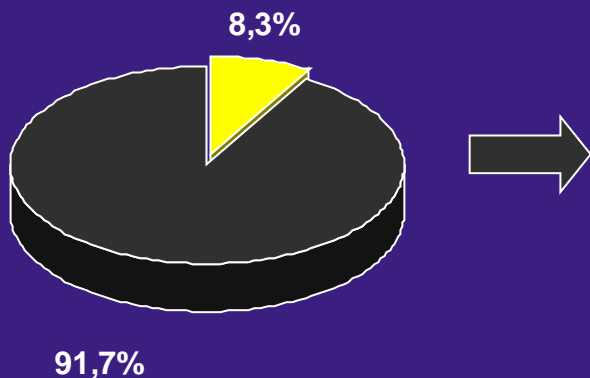
Celkem 9 pacientů, kteří zahájili léčbu v kombinaci s cisplatinou, přešlo v průběhu léčby na monoterapii Alimtou.

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

Stav léčby k datu poslední aktualizace záznamu a důvody jejího ukončení

Stav léčby Alimtou

N = 132



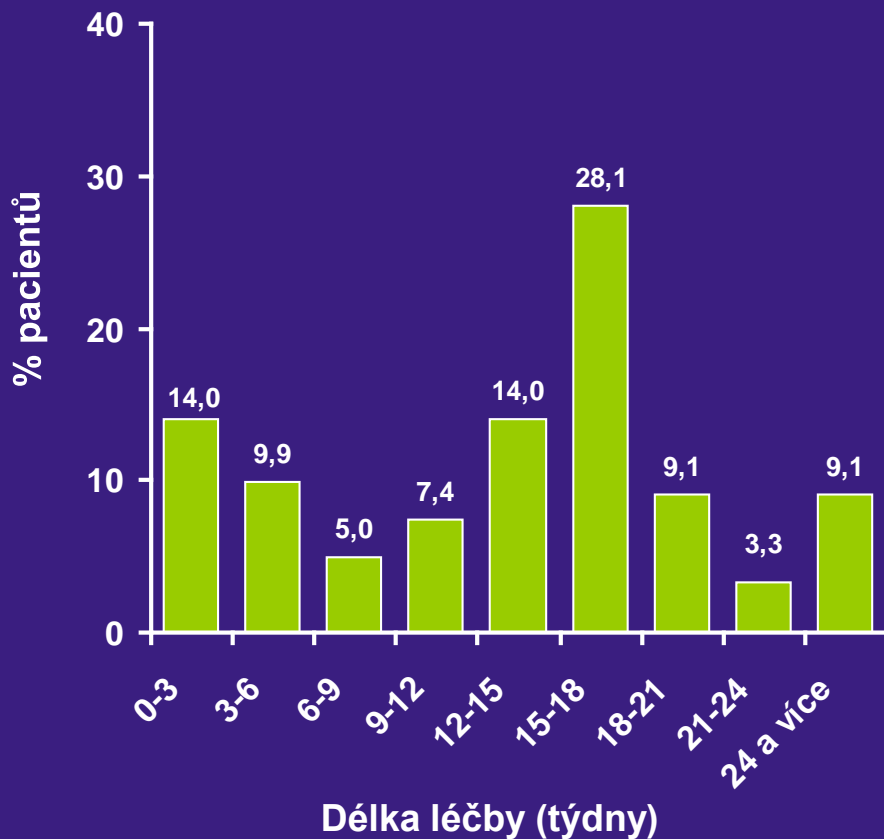
- Aktuálně léčeni pacienti N = 11
- Pacienti s ukončenou léčbou N = 121

Důvody ukončení léčby Alimtou

	N	%
Řádné dokončení léčebného úseku	75	62,0
Progrese onemocnění	22	18,2
Úmrtí	5	4,1
Nežádoucí účinek Alimty	3	2,5
Odmítnutí pacientem	3	2,5
Celkové zhoršení stavu	2	1,7
Jiný	9	7,4
Neuvedeno	2	1,7
Celkem	121	100.0

Délka léčby Alimtou u pacientů s ukončenou léčbou

N = 121 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou

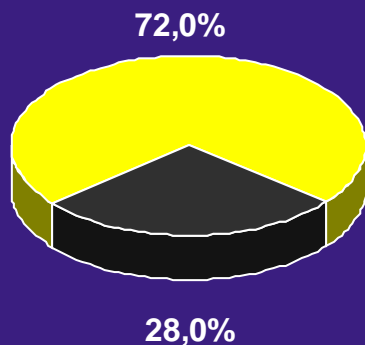




Počet pacientů	121
Průměr	17,4 týdne
Medián	15,0 týdne
10%– 90%	3,0 – 22,6 týdne

Výskyt nežádoucích účinků

N = 132

Výskyt nežádoucích účinků v průběhu léčby Alimtou



	Bez nežádoucích účinků	N = 95
	Výskyt nežádoucího účinku	N = 37

Typ nežádoucího účinku

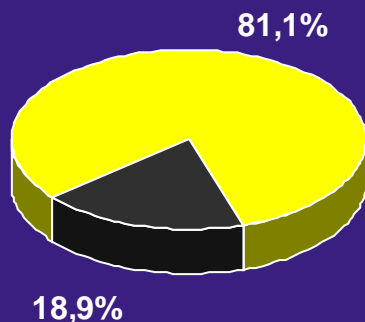
Nežádoucí účinek	N	%
Neutropenie	20	15,2
Leukocytopenie	18	13,6
Anémie	13	9,8
Zvracení	11	8,3
Trombocytopenie	10	7,6
Nauzea	9	6,8
Únava	8	6,1
Průjem	3	2,3
Infekce	1	0,8
Jiné nežádoucí účinky	4	3,0


U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích účinků.

Výskyt nežádoucích účinků gradu 3 a/nebo 4

N = 132

Výskyt nežádoucích účinků v průběhu léčby Alimtou



 Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucí účinek gradu 1 a/nebo 2 N = 107

 Výskyt nežádoucího účinku gradu 3 a/nebo 4 N = 25

Typ nežádoucího účinku 3-4 gradu

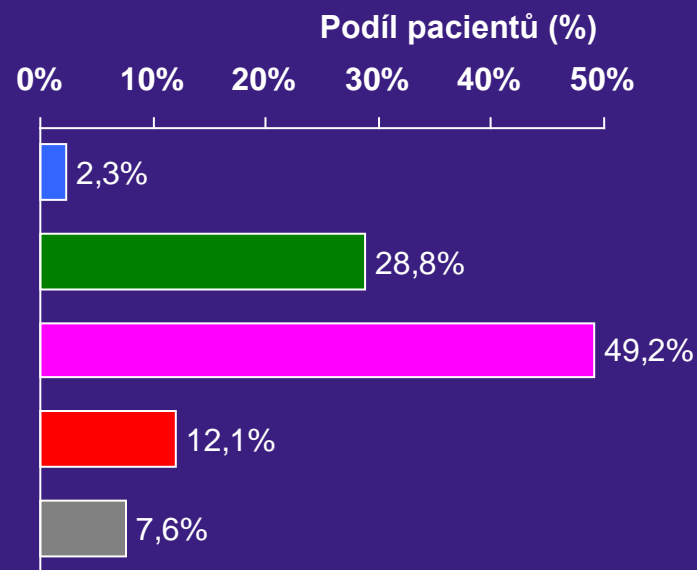
Nežádoucí účinek	N	%
Leukocytopenie	16	12,1
Neutropenie	13	9,8
Nauzea	9	6,8
Zvracení	9	6,8
Anémie	8	6,1
Trombocytopenie	8	6,1
Únava	6	4,5
Průjem	2	1,5
Infekce	1	0,8
Jiné nežádoucí účinky	3	2,3

U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích účinků.

Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou

N = 132

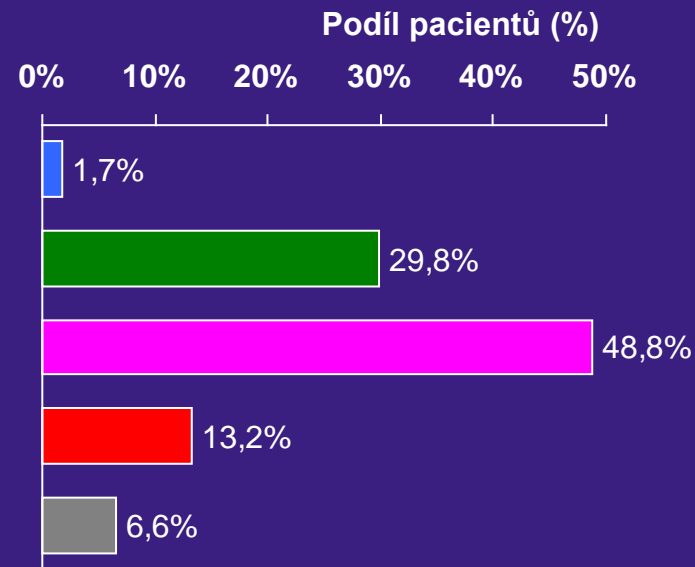
Léčebná odpověď	N	%
CR	3	2,3
PR	39	29,5
SD	64	48,5
PD	16	12,1
Nelze hodnotit	10	7,6
Celkem	132	100,0



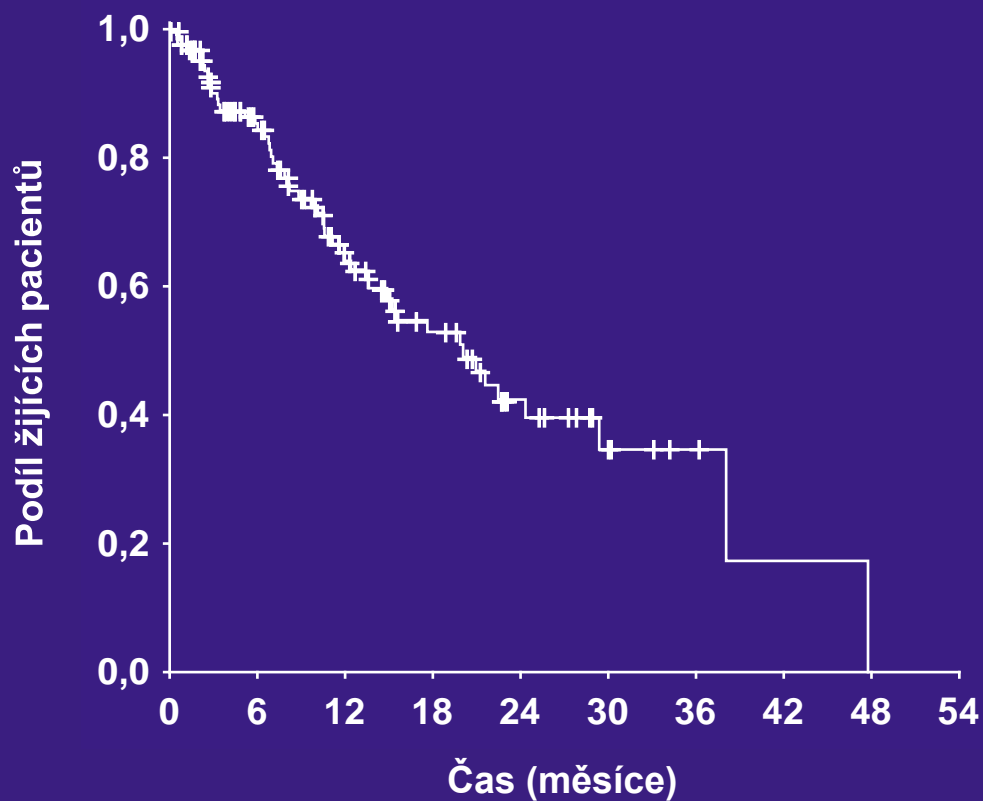
Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou - pacienti s ukončenou léčbou Alimtou

N = 121 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou

Léčebná odpověď	N	%
CR	2	1,7
PR	38	31,4
SD	57	47,1
PD	16	13,2
Nelze hodnotit	8	6,6
Celkem	107	100,0



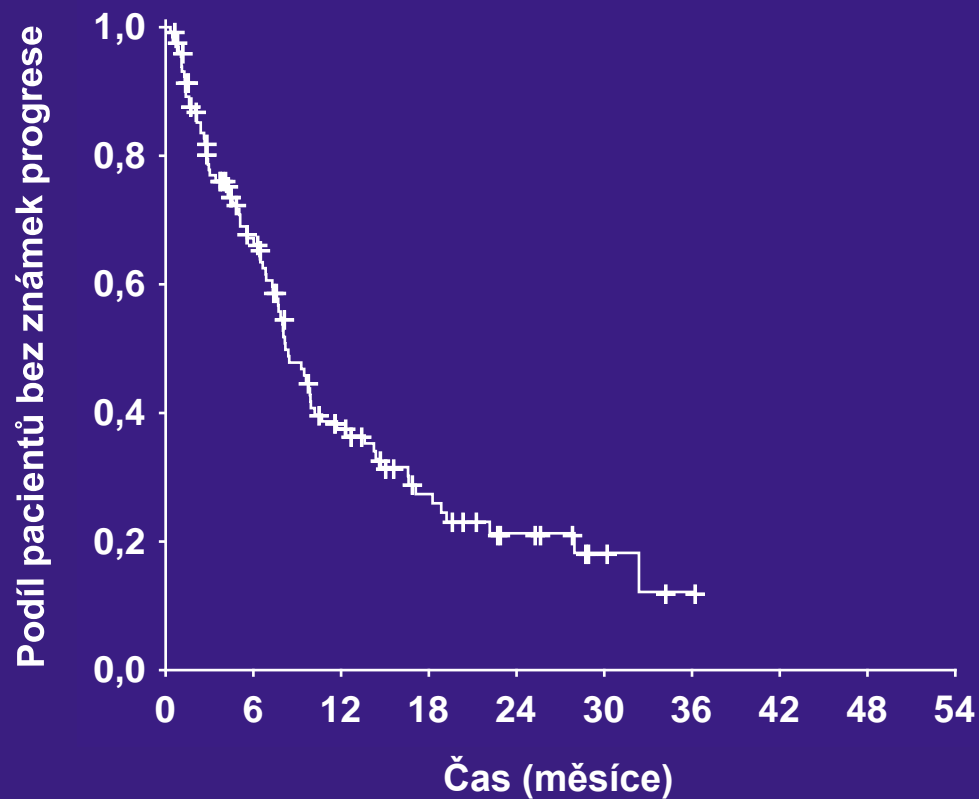
Celkové přežití od data zahájení léčby Alimtou



	Celkové přežití
Počet pacientů	132
Medián OS (95% IS)	20,1 měsíců (13,9; 26,2)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
6měsíční přežití	84,3 (77,6; 91,0)
1leté přežití	64,0 (54,2; 73,8)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplan-Meiera.

Přežití bez známek progresse od data zahájení léčby Alimtou



PFS	
Počet pacientů	132
Medián PFS (95% IS)	8,2 měsíce (6,6; 9,8)

PFS (% , 95% IS)	
6měsíční přežití bez progresse	67,2 (58,8; 75,6)
1leté přežití bez progresse	37,6 (28,4; 46,8)

Doba do progresse byla hodnocena metodikou podle Kaplana-Meiera.