

Lékový registr – ALIMTA

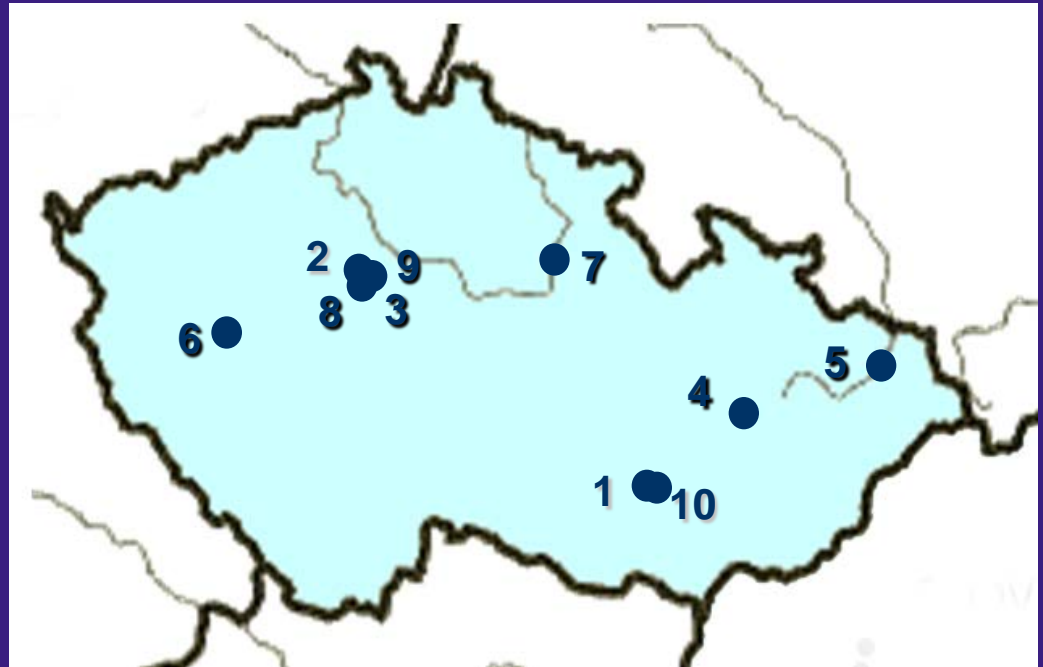
Pravidelný report

Maligní pleurální mezoteliom (MPM)

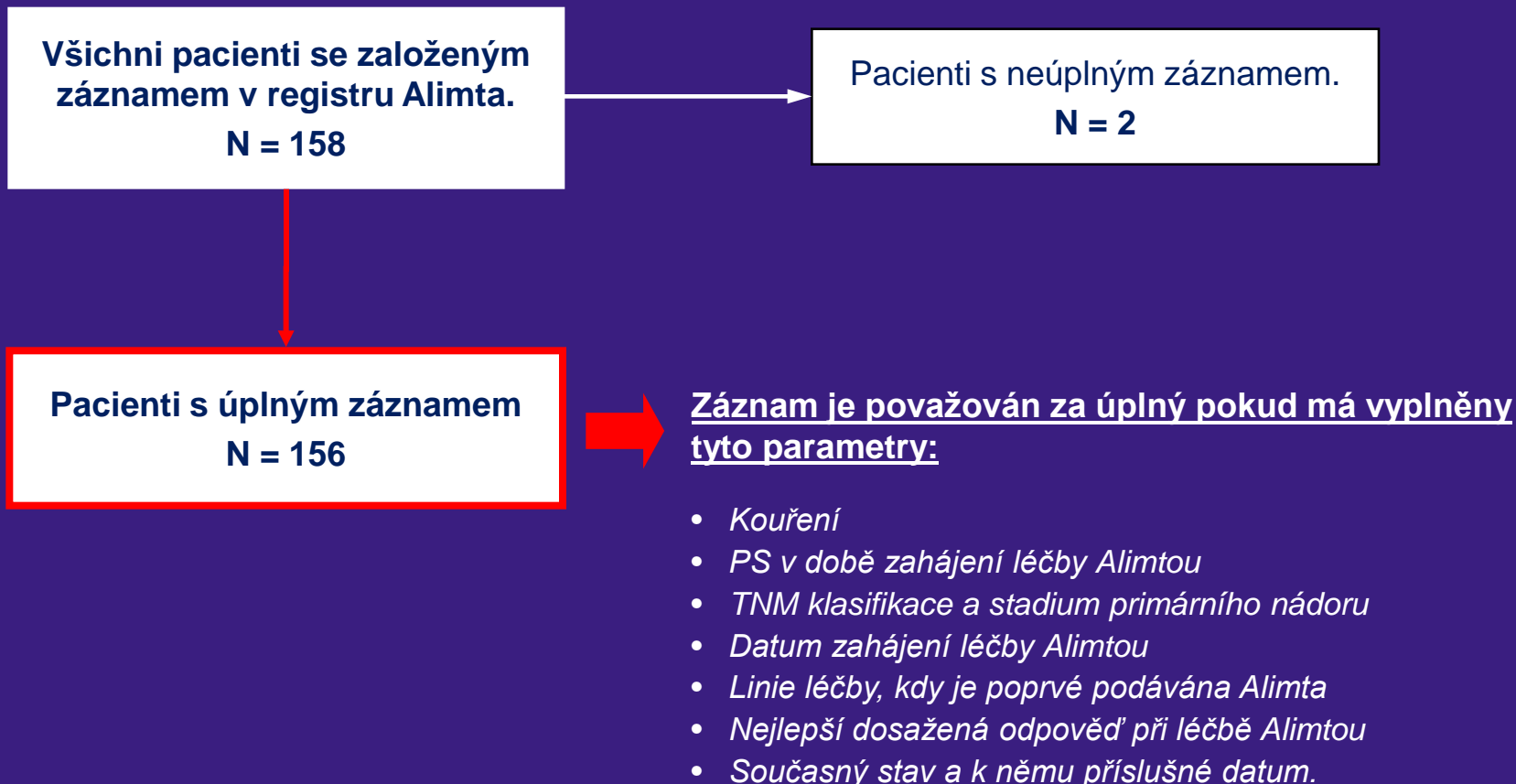
Stav registru k datu 17. 9. 2012

Pneumoonkologická centra zapojená v projektu Alimta

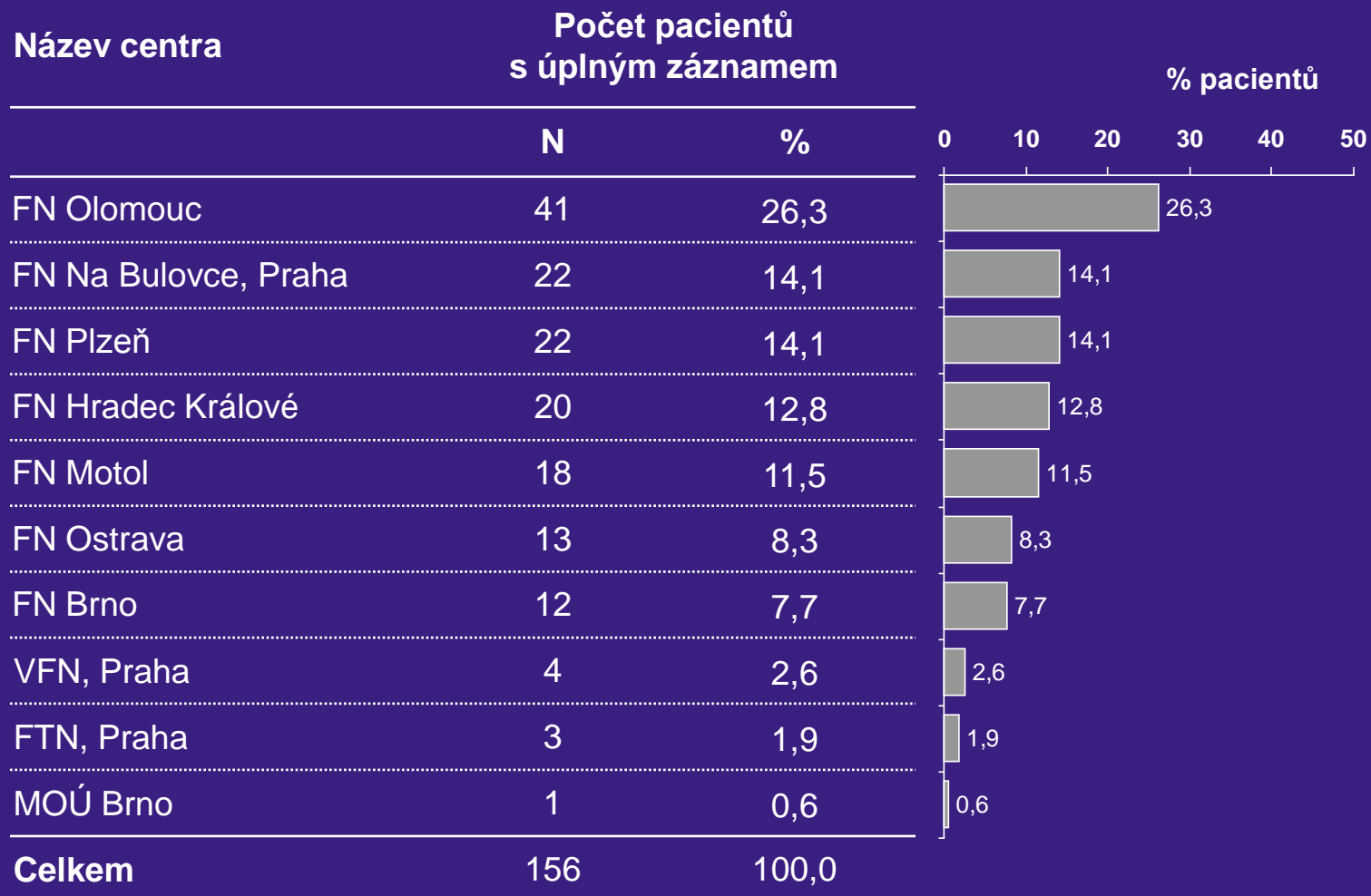
1. **FN Brno**
Jihlavská 20, 625 00 Brno - Bohunice
2. **FN Motol, Praha**
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
3. **FN Na Bulovce, Praha**
Budínova 2, 180 81 Praha 8
4. **FN Olomouc**
I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc
5. **FN Ostrava-Poruba**
17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava
6. **FN Plzeň**
Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň
7. **FN Hradec Králové**
Šimkova 870, 500 38 Hradec Králové 1
8. **Fakultní Thomayerova nemocnice**
Videňská 800, 140 59 Praha 4
9. **Všeobecná FN Praha**
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
10. **MOÚ Brno**
Žlutý kopec 7, 656 53 Brno



Pacienti dle úplnosti záznamů

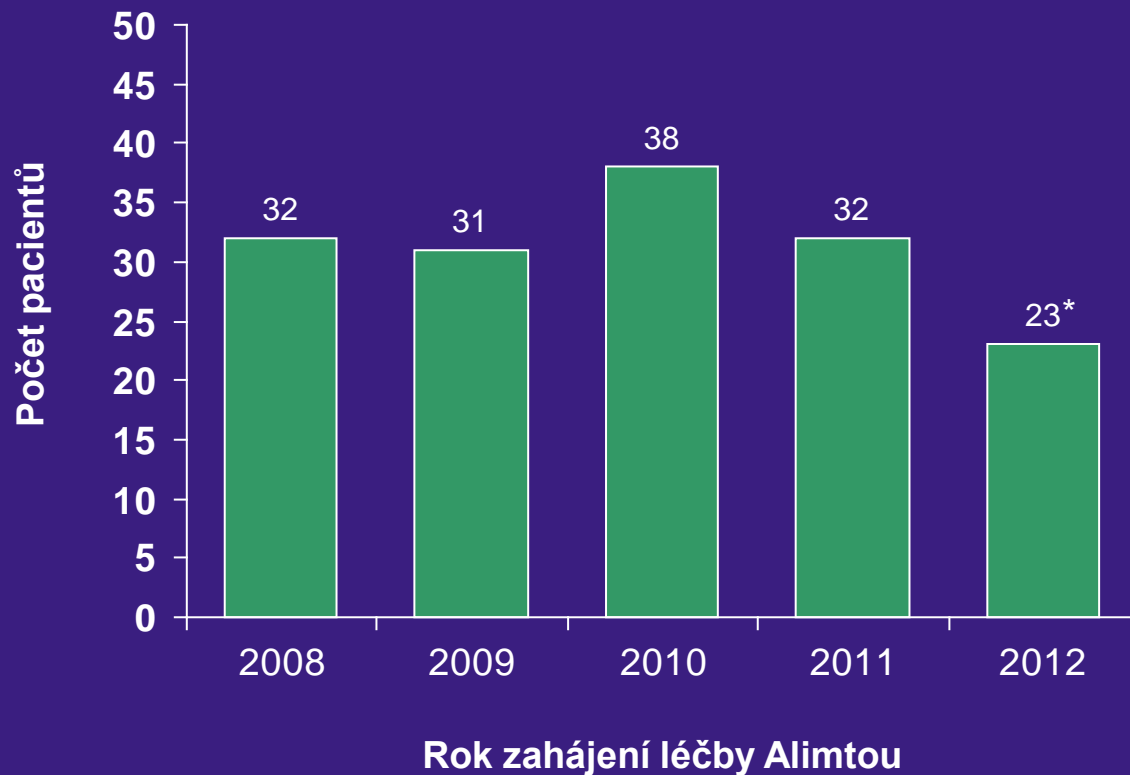


Počet pacientů dle jednotlivých center



Počet pacientů léčených Alimtou dle data zahájení léčby

N = 156



* Jedná se o průběžné údaje k 17. 9. 2012



Počet pacientů dle roku zahájení a center

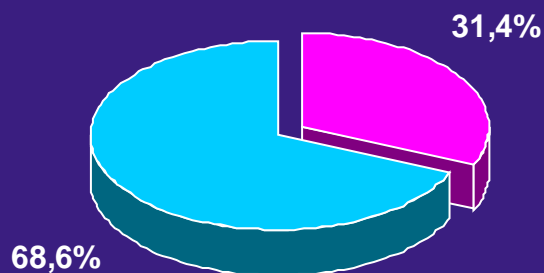
Název centra	Rok zahájení léčby Alimtou				
	2008	2009	2010	2011	2012
FN Olomouc	8	7	8	8	10
FN Na Bulovce, Praha	9	7	2	2	2
FN Plzeň	4	5	5	5	3
FN Hradec Králové	3	4	6	5	2
FN Motol	3	1	5	5	4
FN Ostrava	2	3	4	4	0
FN Brno	2	2	3	3	2
VFN, Praha	1	1	2	0	0
FTN, Praha	0	1	2	0	0
MOÚ Brno	0	0	1	0	0
Celkem	32	31	38	32	23

Charakteristika pacientů

N = 156

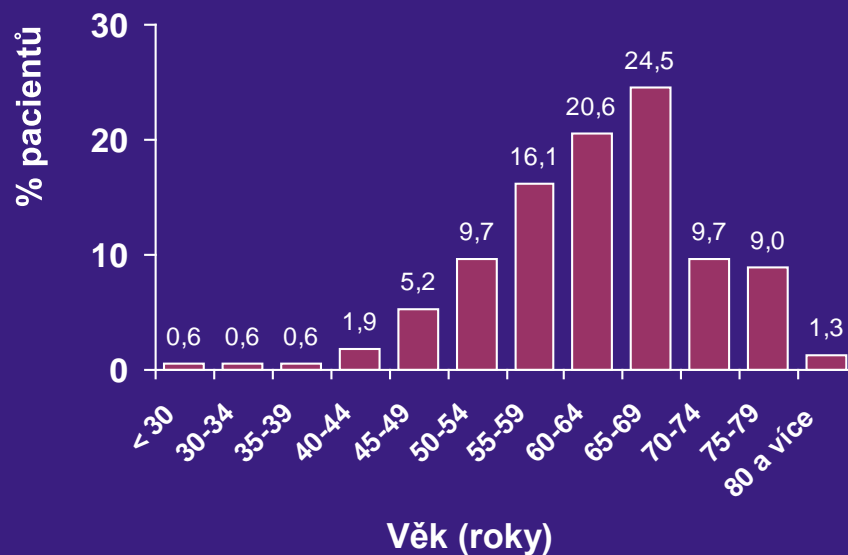
Pohlaví

	Ženy	N = 49
	Muži	N = 107



Věk pacientů při zahájení léčby Alimtou

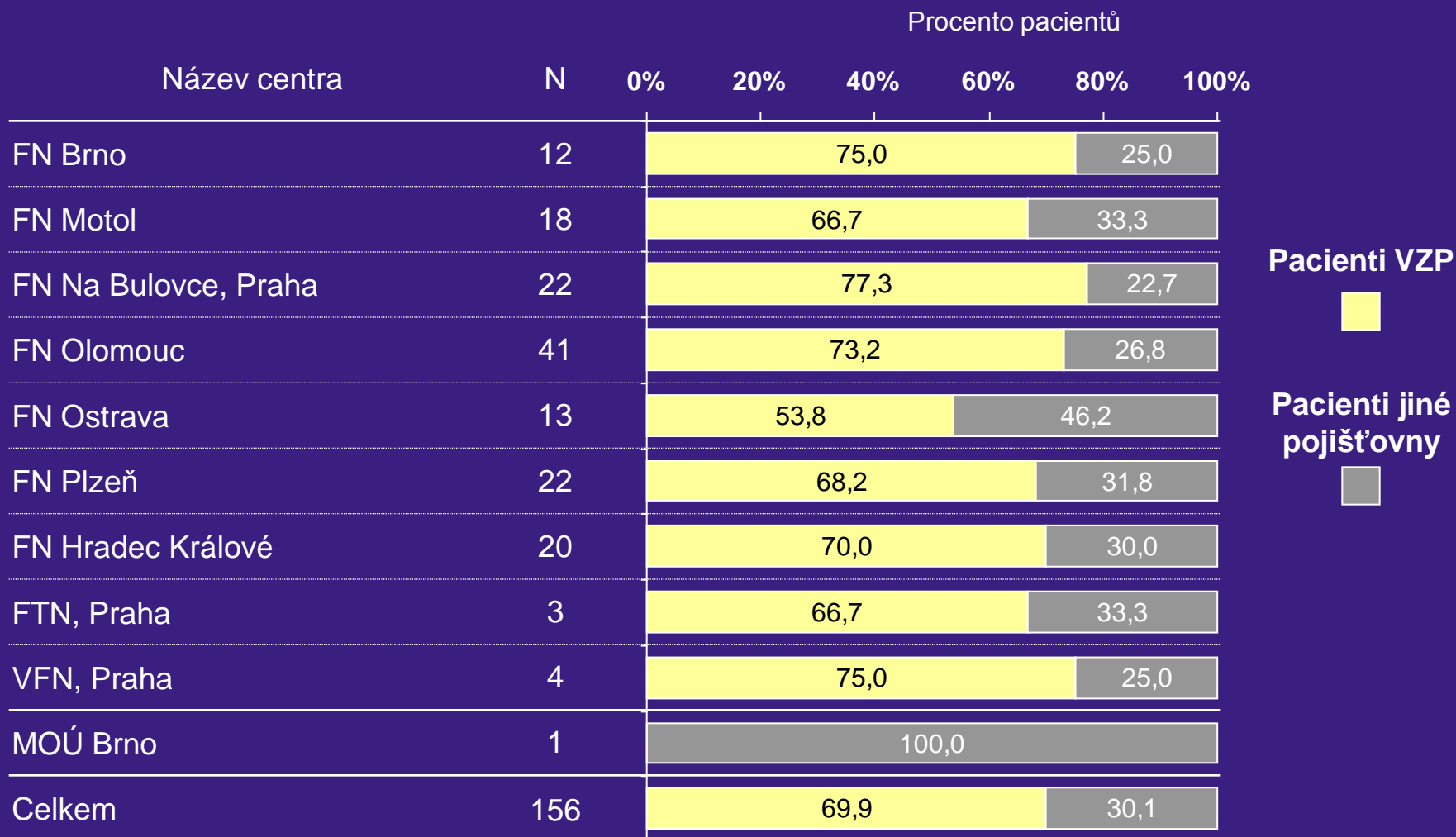
N	155*
Průměr	63 let
Medián	63 let
Min – Max	26 - 84 let



* U jednoho pacienta není známo datum narození

Podíl VZP u pacientů léčených Alimtou

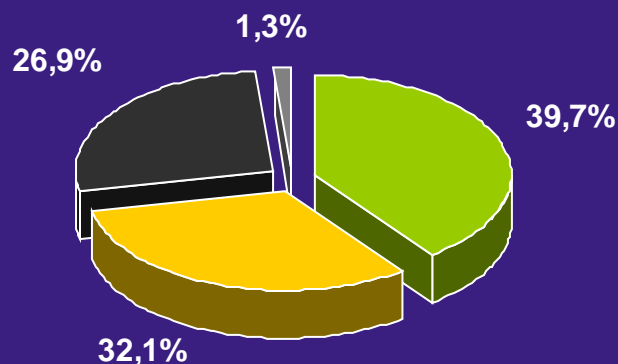
N = 156







Kouření a expozice azbestem

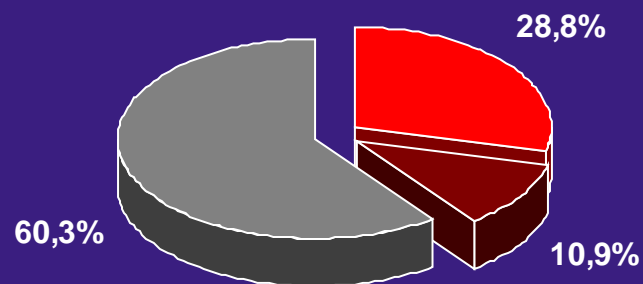
N = 156




Kouření



	Nekuřák	N = 62
	Bývalý kuřák	N = 50
	Kuřák	N = 42
	Neznámo	N = 2

Expozice azbestem



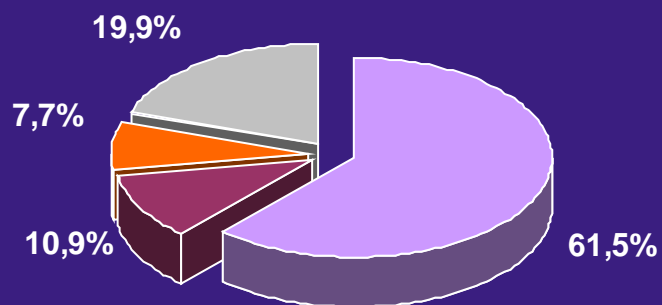
	Profesionální	N = 45
	Neprofesionální	N = 17
	Neznámo	N = 94





U 34 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

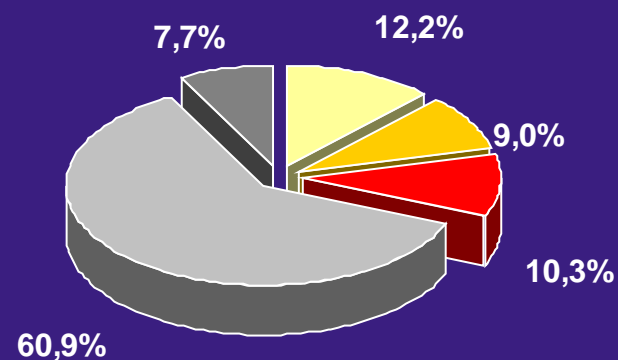
N = 156






Histologický typ



	Epiteliální	N = 96
	Smíšený (bifázický)	N = 17
	Sarkomatoidní	N = 12
	Neznámo	N = 31

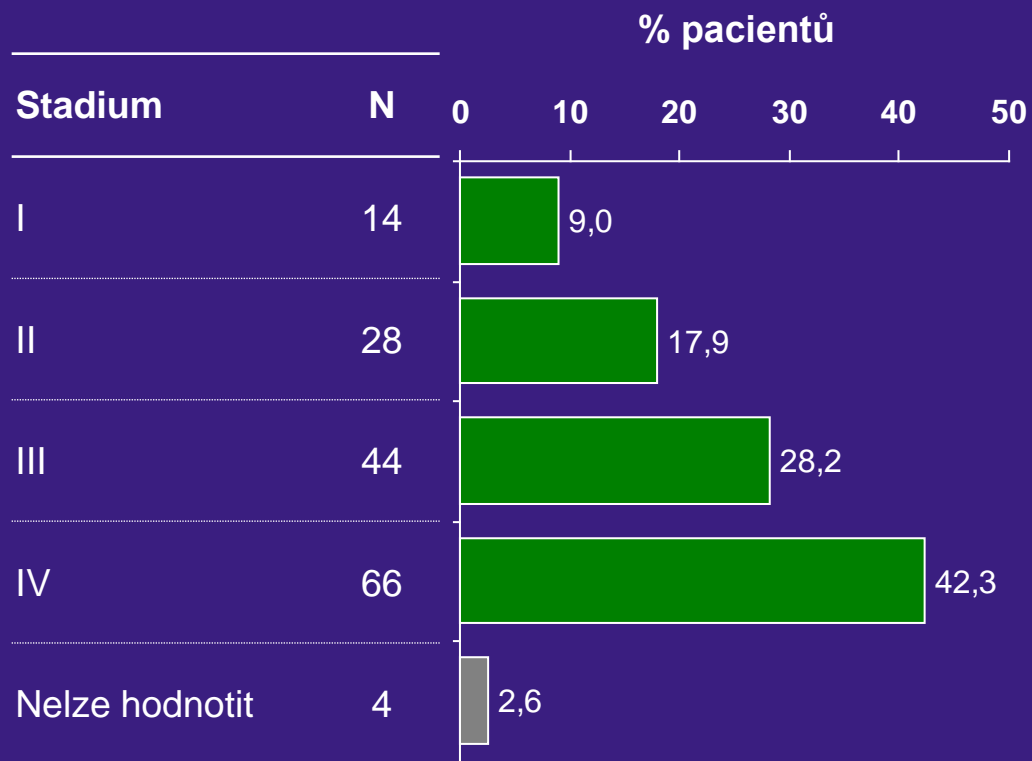
Grade



	Grade 1	N = 19
	Grade 2	N = 14
	Grade 3	N = 16
	Nevyšetřeno	N = 95
	Neuvedeno	N = 12

Klinické stadium primárního nádoru

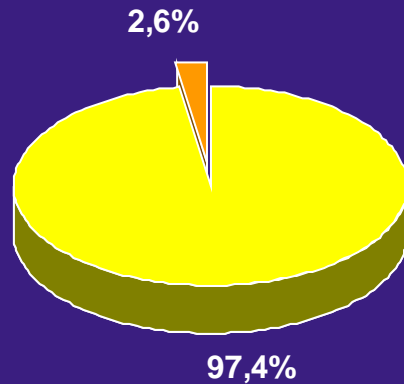
N = 156



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

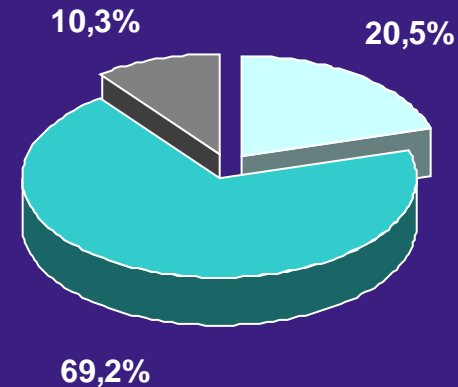
N = 156

Linie léčby



- 1. linie léčby N = 152
- 2. linie léčby N = 4

Performance status v době zahájení léčby Alimtou

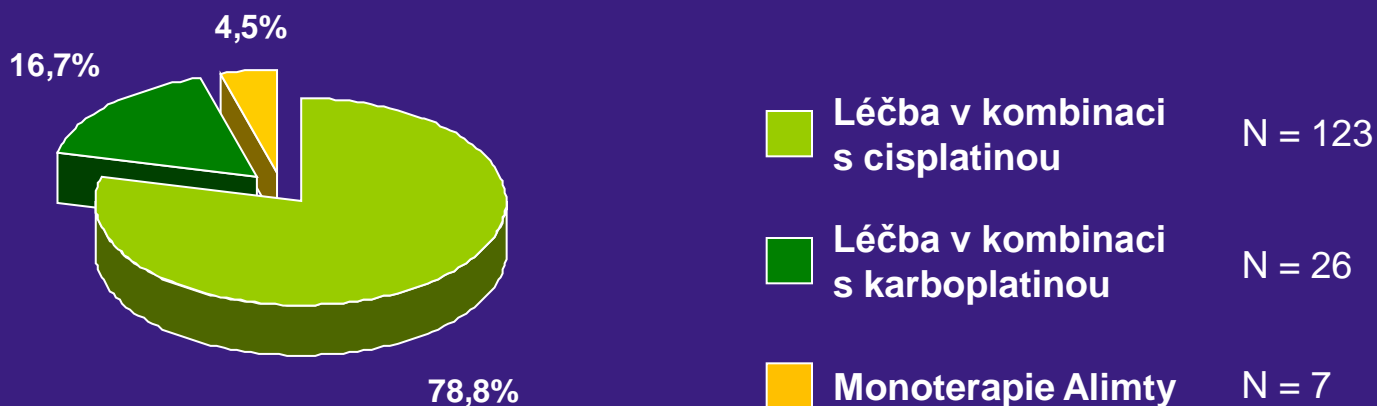


- PS = 0 N = 32
- PS = 1 N = 108
- PS = 2 N = 16

U 13 pacientů je záznam o opětovném podání Alimty v 2. resp. 3 linii. Následující slidy sumarizují výsledky léčby prvního podání.

Typ léčby Alimtou při zahájení léčby

N = 156



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

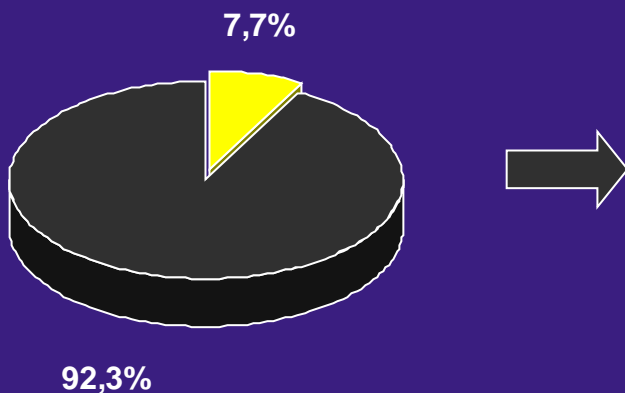
Celkem 7 pacientů, kteří zahájili léčbu v kombinaci s cisplatinou, přešlo v průběhu léčby na monoterapii Alimtou.

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 = 156



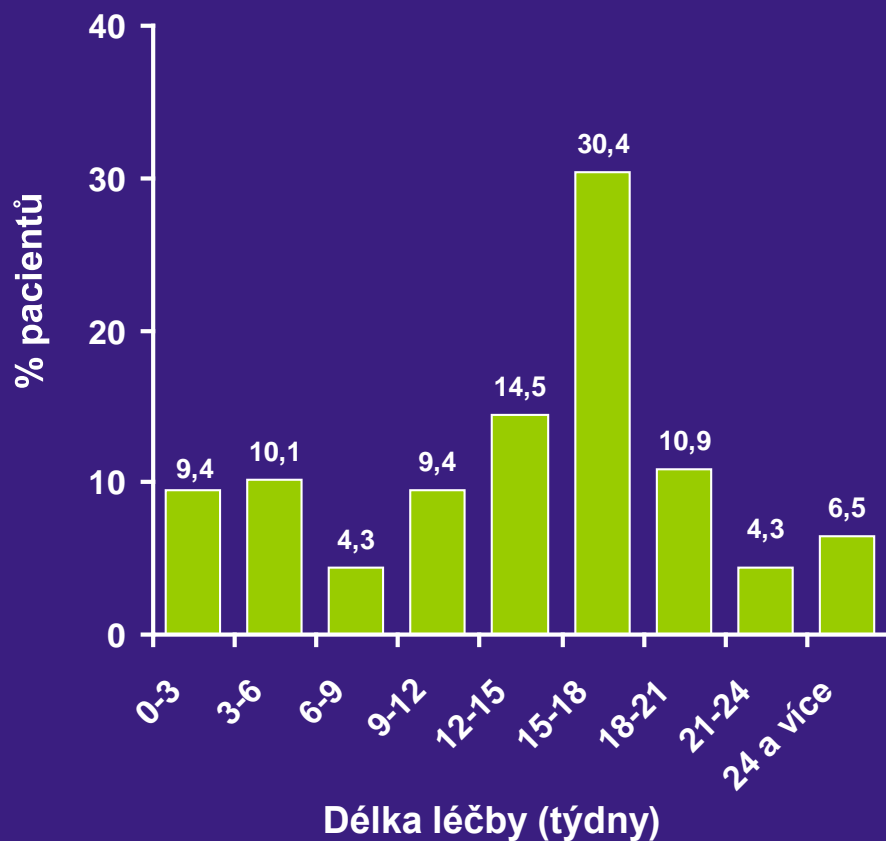
- Aktuálně léčeni pacienti N = 12
- Pacienti s ukončenou léčbou N = 144

Důvody ukončení léčby Alimtou

	N	%
Řádné dokončení léčebného úseku	88	61,1
Progrese onemocnění	35	24,3
Úmrtí	7	4,9
Nežádoucí účinek Alimty	3	2,1
Odmítnutí pacientem	3	2,1
Jiný	5	3,5
Neuvedeno	3	2,1
Celkem	144	100,0

Délka léčby Alimtou u pacientů s ukončenou léčbou

N = 144 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou



Průměr 15,6 týdne

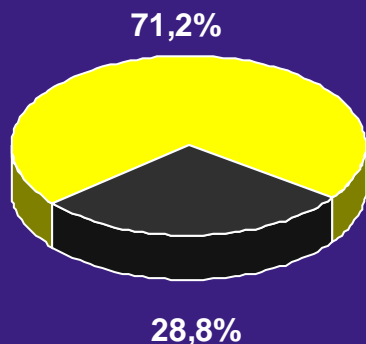
Medián 15,3 týdne

5%– 95% 3,0 – 29,4 týdne

Výskyt nežádoucích účinků

N = 156

Výskyt nežádoucích účinků v průběhu léčby Alimtou



- **Bez nežádoucích účinků** N = 111
- **Výskyt nežádoucího účinku** N = 45

Typ nežádoucího účinku

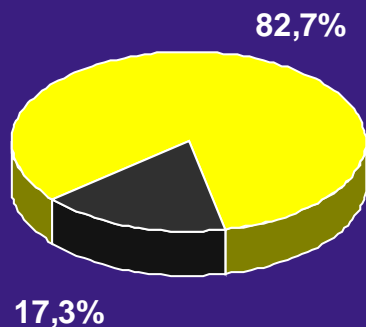
Nežádoucí účinek	N	%
Neutropenie	22	14,1
Leukocytopenie	19	12,2
Anémie	15	9,6
Zvracení	14	9,0
Trombocytopenie	12	7,7
Nauzea	10	6,4
Únava	9	5,8
Průjem	3	1,9
Hyperkalémie	2	1,3
Infekce	1	0,6
Jiné nežádoucí účinky	4	2,6


U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích účinků.

Výskyt nežádoucích účinků gradu 3 a/nebo 4

N = 156

Výskyt nežádoucích účinků v průběhu léčby Alimtou



 Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucí účinek gradu 1 a/nebo 2 N = 129

 Výskyt nežádoucího účinku gradu 3 a/nebo 4 N = 27

Typ nežádoucího účinku 3-4 gradu

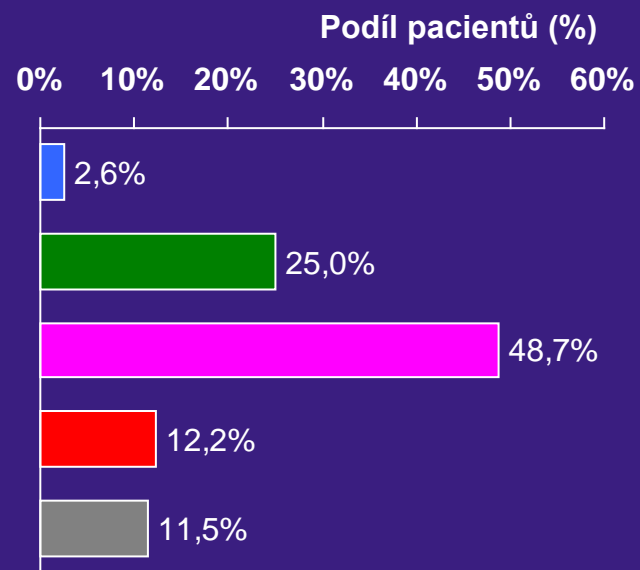
Nežádoucí účinek	N	%
Neutropenie	9	5,8
Nauzea	9	5,8
Zvracení	6	3,8
Leukocytopenie	5	3,2
Únava	5	3,2
Trombocytopenie	4	2,6
Anémie	3	1,9
Infekce	1	0,6
Jiné	1	0,6

U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích účinků.

Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou

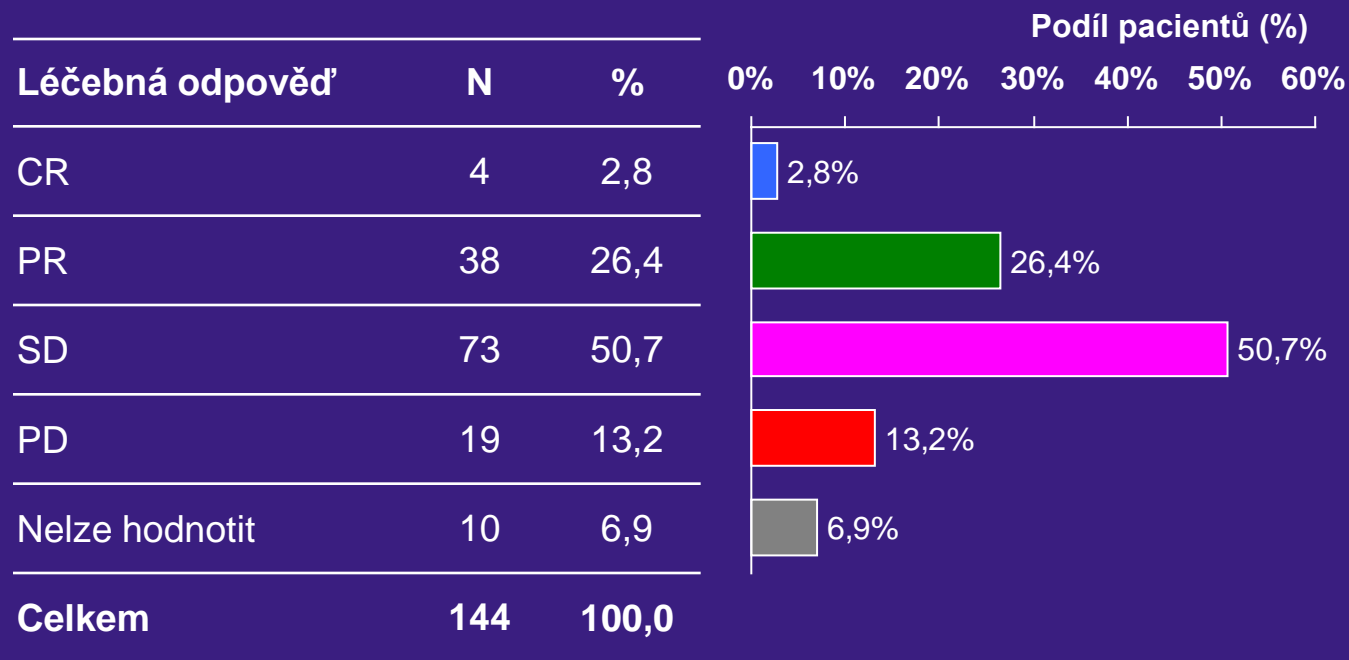
N = 156

Léčebná odpověď	N	%
CR	4	2,6
PR	39	25,0
SD	76	48,7
PD	19	12,2
Nelze hodnotit	18	11,5
Celkem	156	100,0

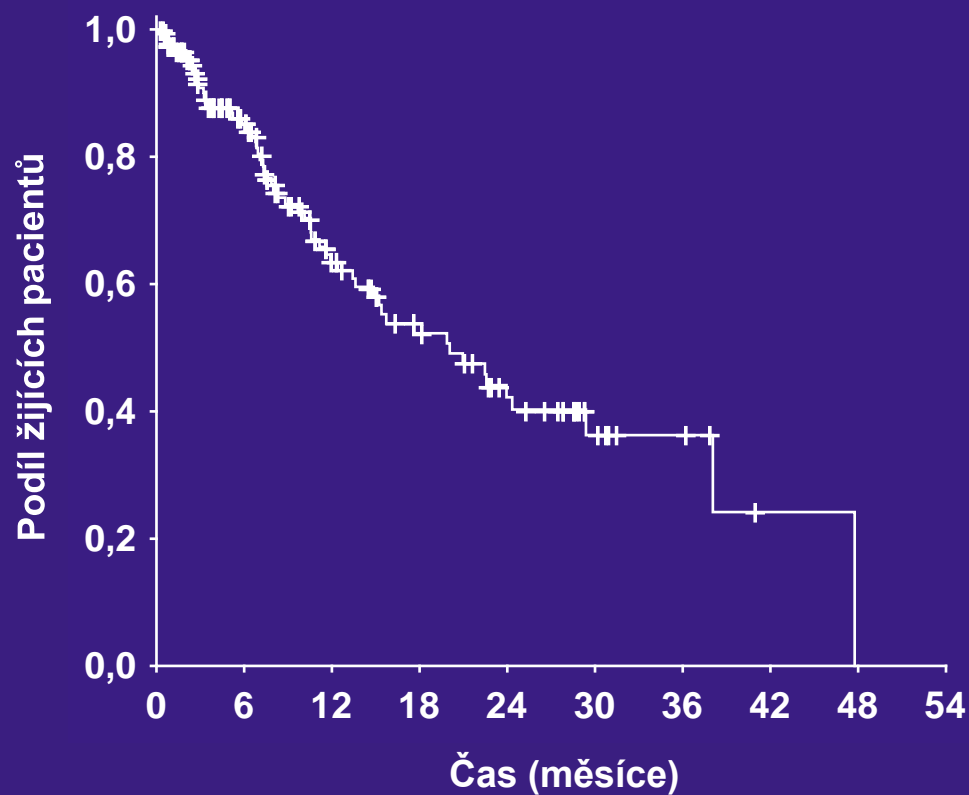


Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou - pacienti s ukončenou léčbou Alimtou

N = 144 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou



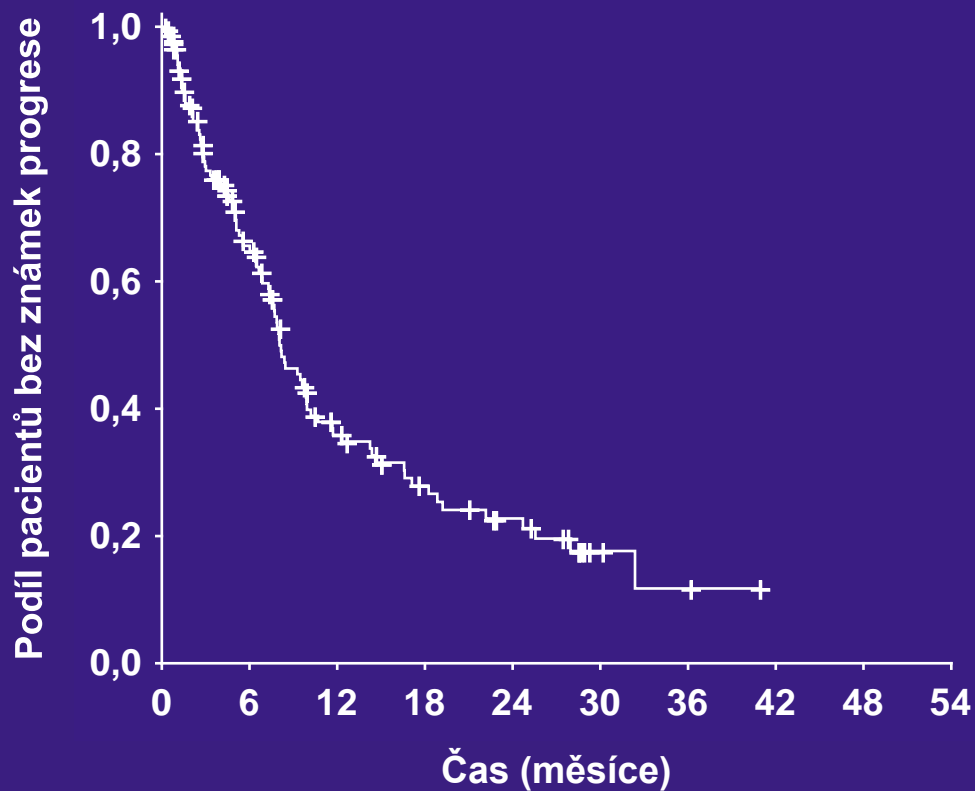
Celkové přežití od data zahájení léčby Alimtou



	Celkové přežití
Počet pacientů	156
Medián OS (95% IS)	20,1 měsíce (13,2; 26,9)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
6měsíční přežití	85,1 (79,0; 91,2)
1leté přežití	63,4 (54,1; 72,7)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplan-Meiera.

Přežití bez známek progresse od data zahájení léčby Alimtou



PFS	
Počet pacientů	156
Medián PFS (95% IS)	8,1 měsíce (6,6; 9,5)

PFS (% , 95% IS)	
6měsíční přežití bez progresse	65,6 (57,6; 73,6)
1leté přežití bez progresse	35,9 (27,1; 44,6)

Doba do progresse byla hodnocena metodikou podle Kaplana-Meiera.