

Lékový registr – ALIMTA

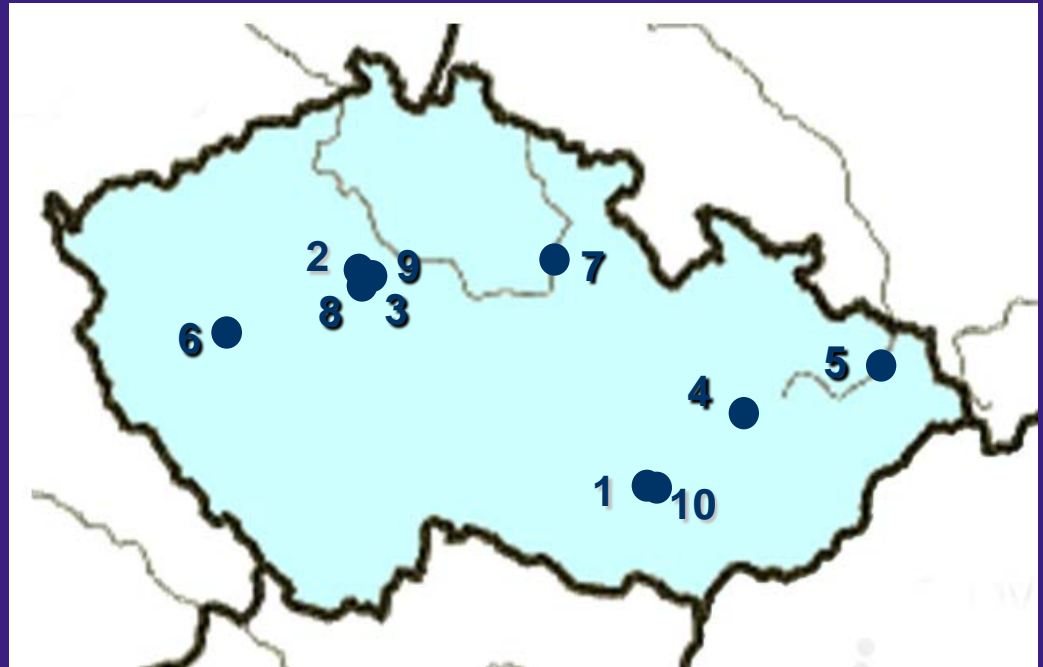
Pravidelný report

Maligní pleurální mezoteliom (MPM)

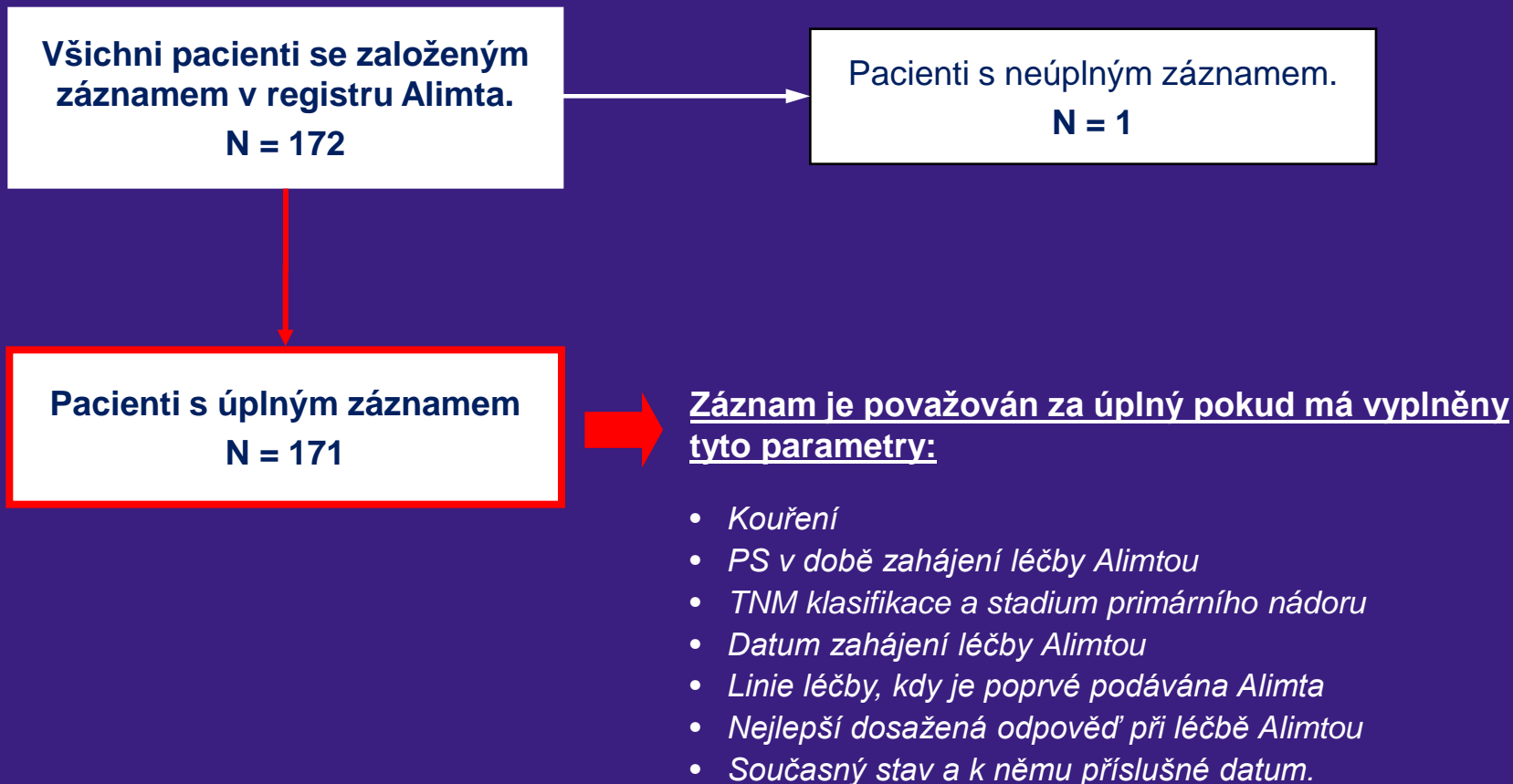
Stav registru k datu 18. 3. 2013

Pneumoonkologická centra zapojená v projektu Alimta

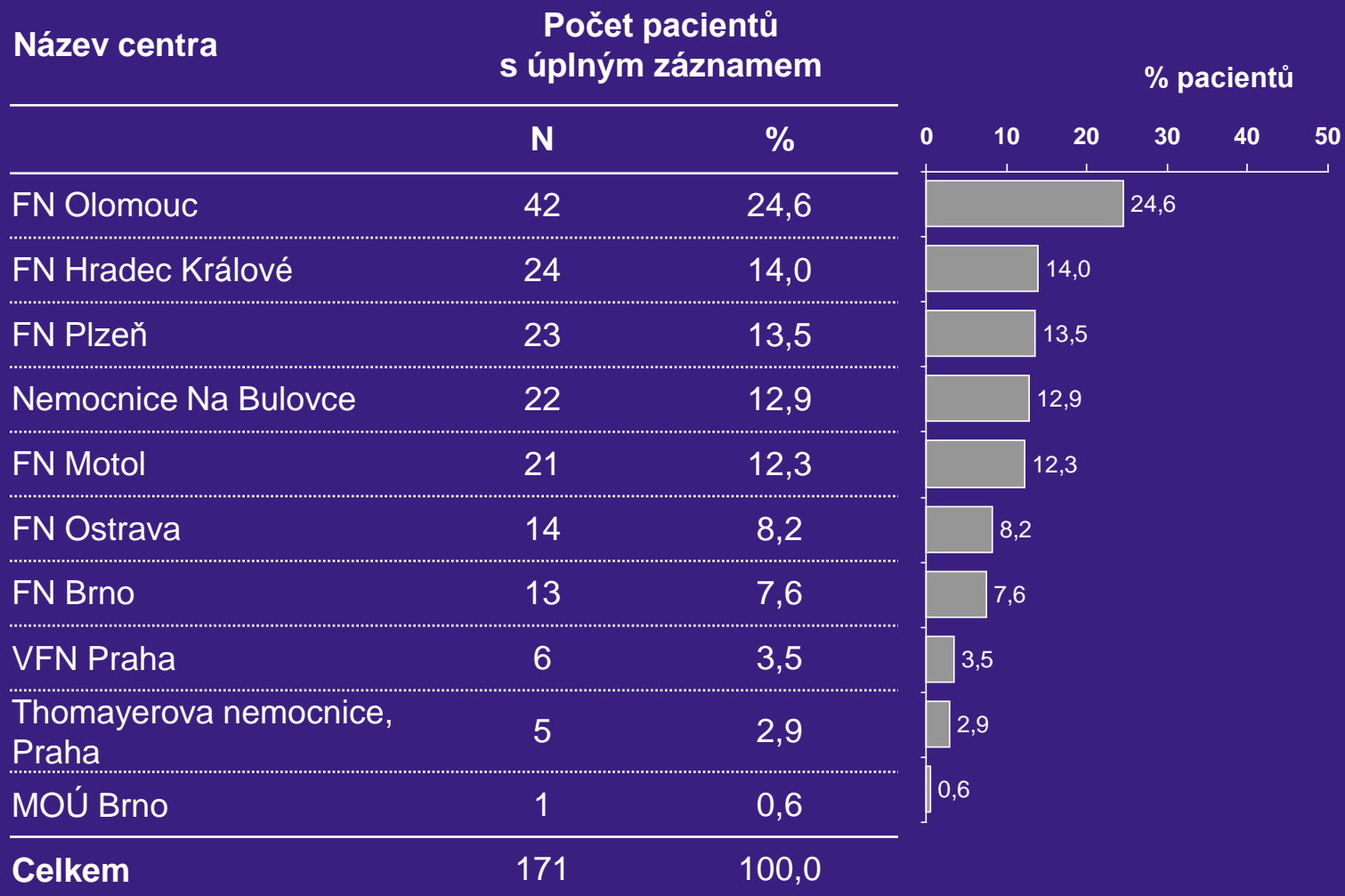
1. **FN Brno**
Jihlavská 20, 625 00 Brno - Bohunice
2. **FN Motol, Praha**
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
3. **Nemocnice Na Bulovce, Praha**
Budínova 2, 180 81 Praha 8
4. **FN Olomouc**
I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc
5. **FN Ostrava-Poruba**
17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava
6. **FN Plzeň**
Alej Svobody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



Pacienti dle úplnosti záznamů

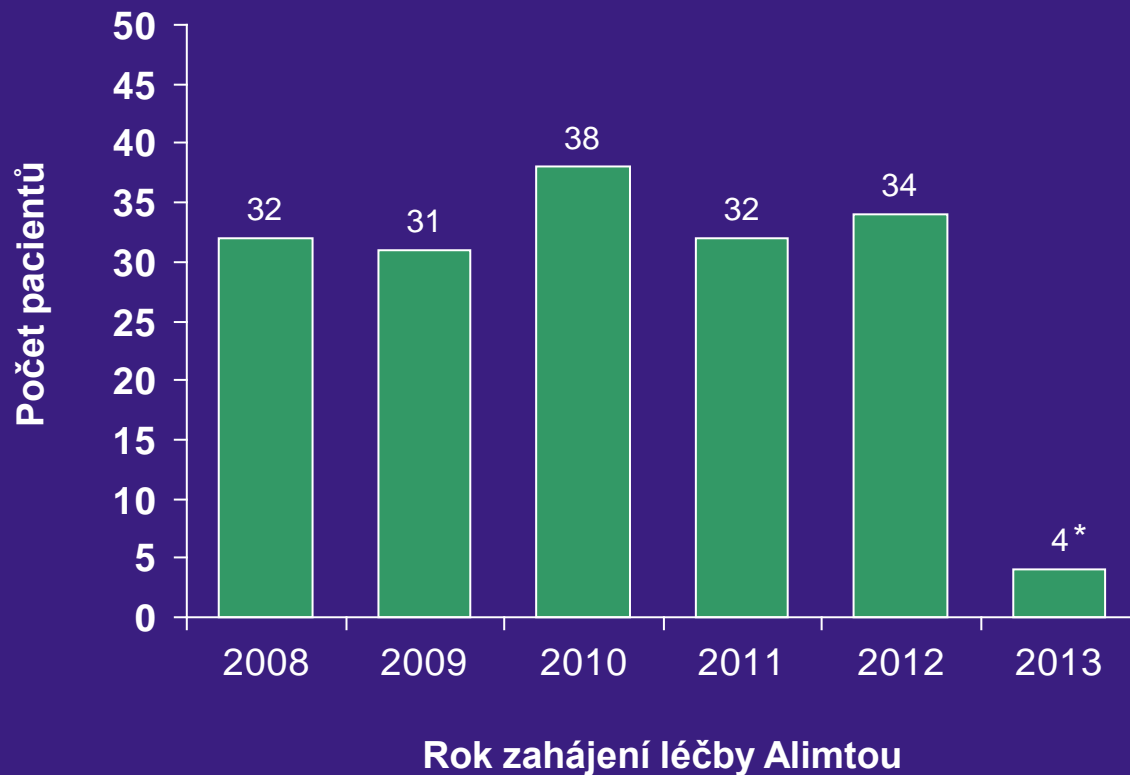


Počet pacientů dle jednotlivých center



Počet pacientů léčených Alimtou dle data zahájení léčby

N = 171



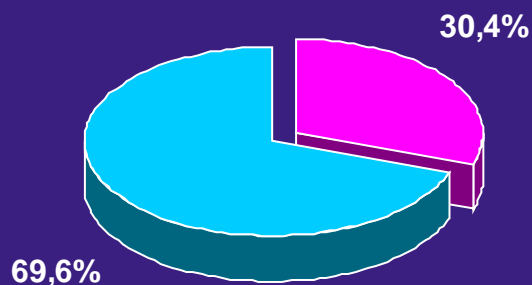
* Jedná se o průběžné údaje k 18. 3. 2013

Charakteristika pacientů

N = 171

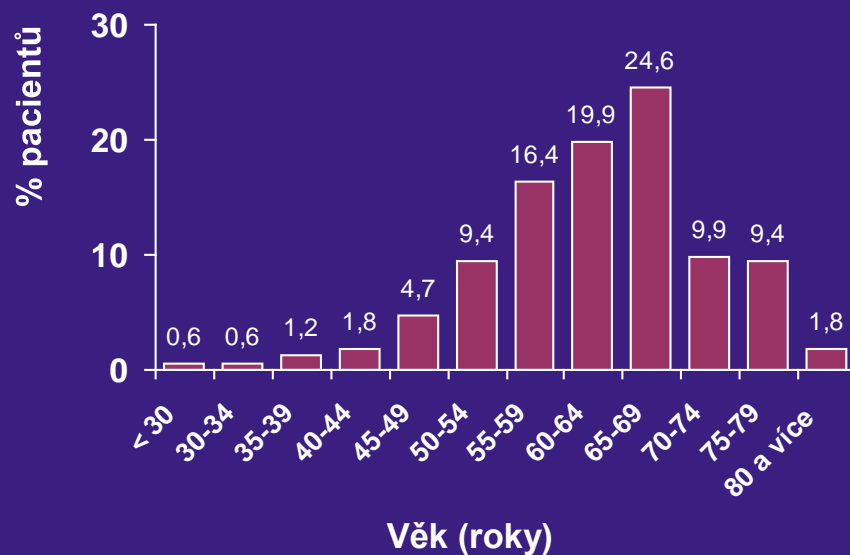
Pohlaví

- Ženy N = 52
- Muži N = 119



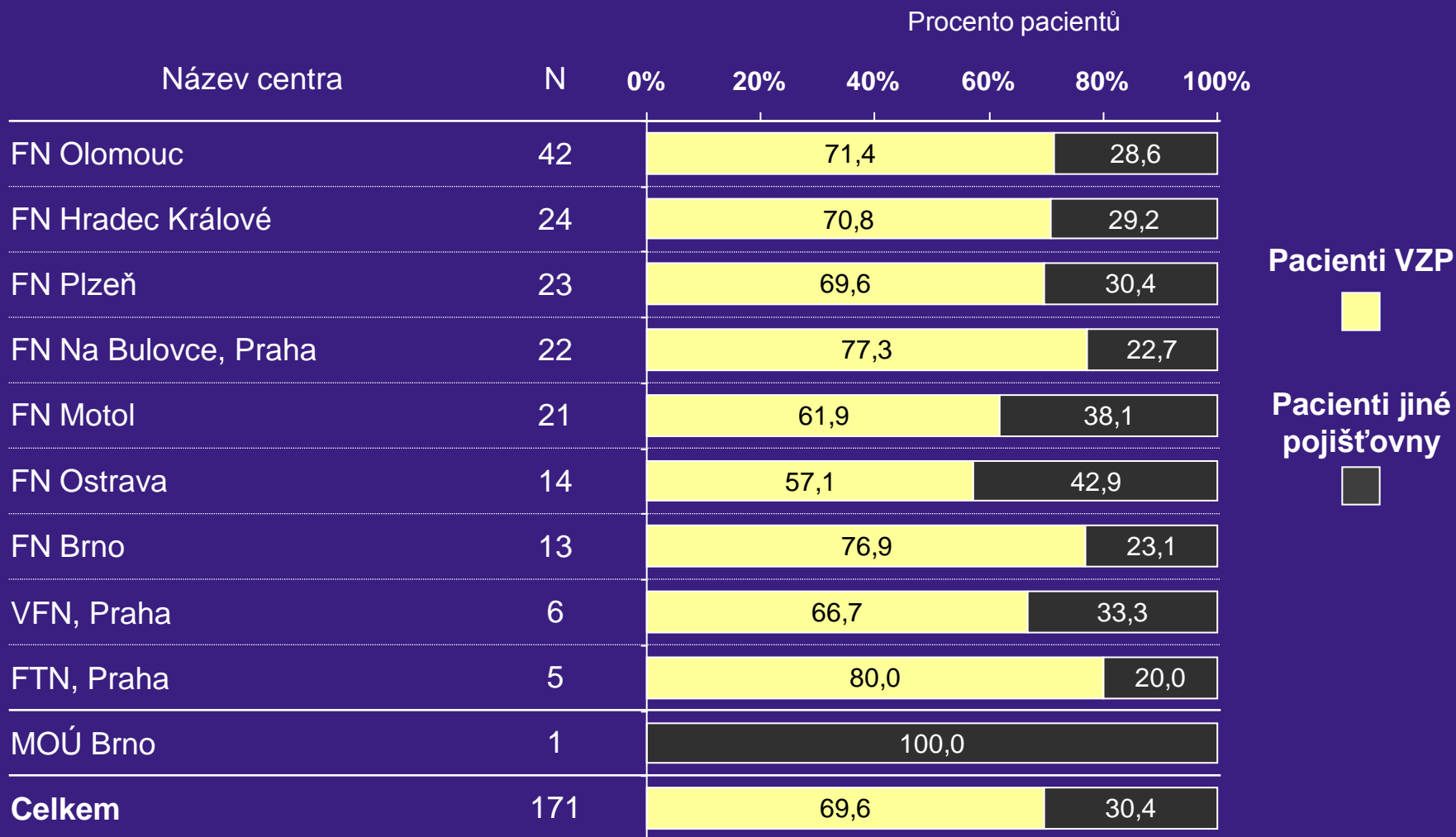
Věk pacientů při zahájení léčby Alimtou

N	171
Průměr	63 let
Medián	63 let
Min – Max	27 - 84 let



Podíl VZP u pacientů léčených Alimtou

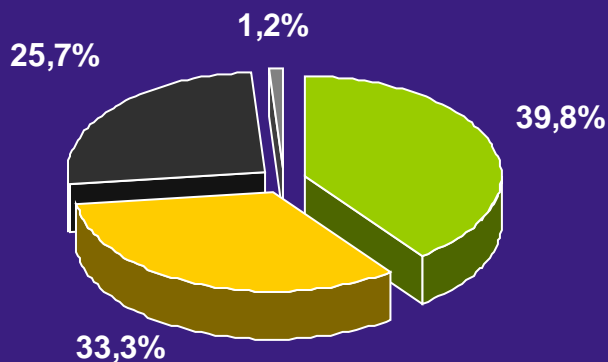
N = 171







Kouření a expozice azbestem

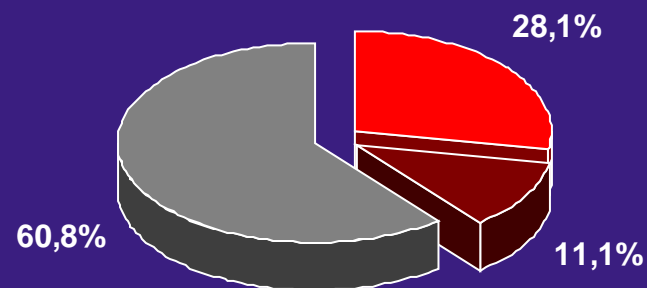
N = 171




Kouření



	Nekuřák	N = 68
	Bývalý kuřák	N = 57
	Kuřák	N = 44
	Neznámo	N = 2

Expozice azbestem



	Profesionální	N = 48
	Neprofesionální	N = 19
	Neznámo	N = 104

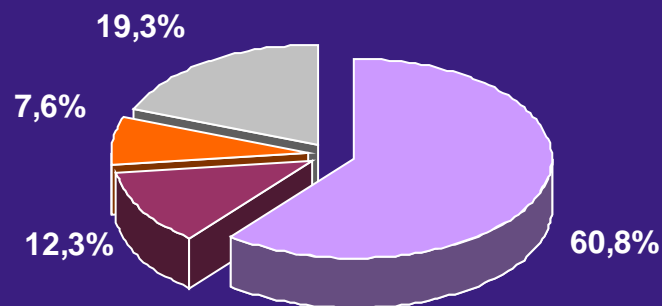
U 34 pacientů s profesionální expozicí byla uvedena doba expozice jejíž medián je 15 let.





Medián doby mezi poslední expozicí a diagnózou je 19 let.

Histologický typ a grade primárního nádoru

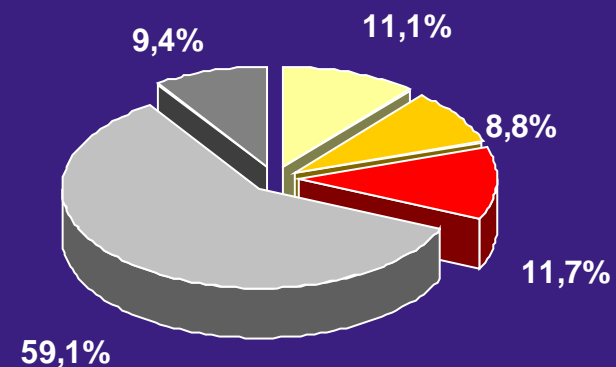
N = 171






Histologický typ



	Epiteliální	N = 104
	Smíšený (bifázický)	N = 21
	Sarkomatoidní	N = 13
	Neznámo	N = 33

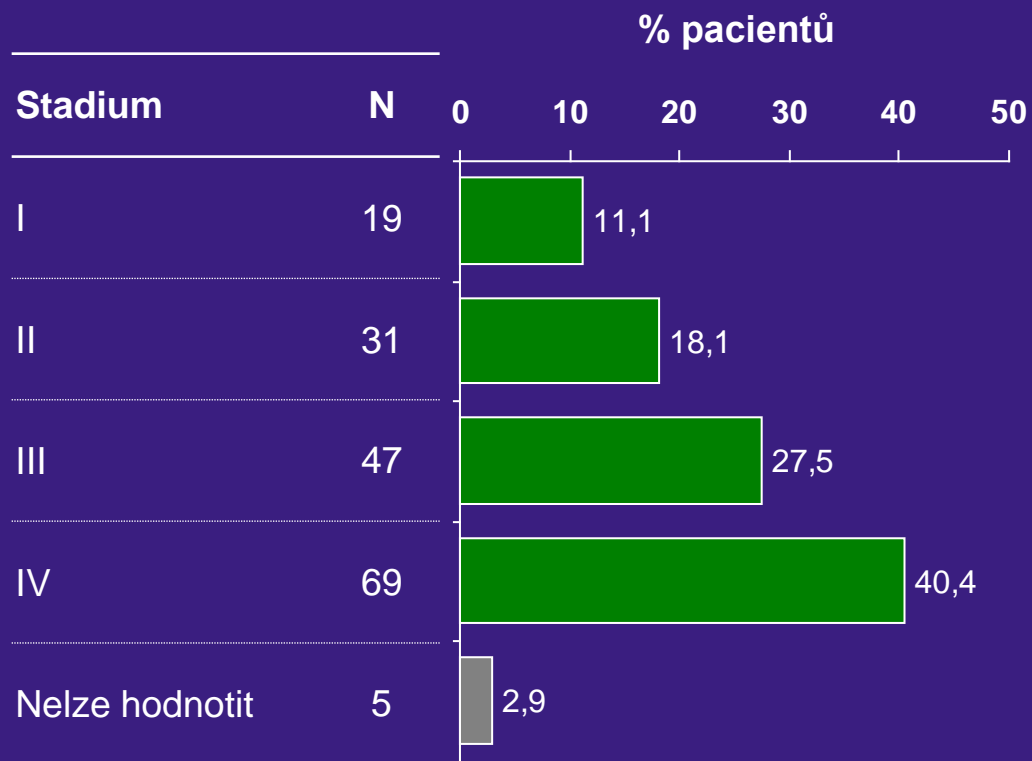
Grade



	Grade 1	N = 19
	Grade 2	N = 15
	Grade 3	N = 20
	Nevyšetřeno	N = 101
	Neuvedeno	N = 16

Klinické stadium primárního nádoru

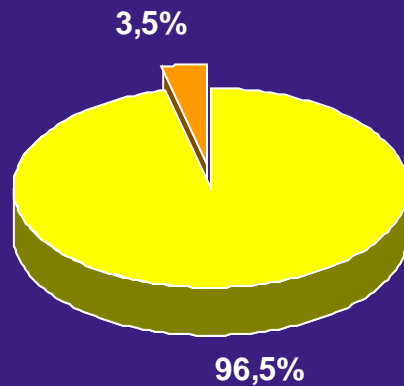
N = 171



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

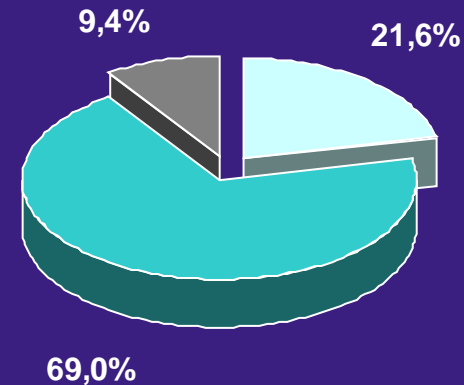
N = 171

Linie léčby prvního podání Alimty



- 1. linie léčby N = 165
- 2. linie léčby N = 6

Performance status v době zahájení léčby Alimtou

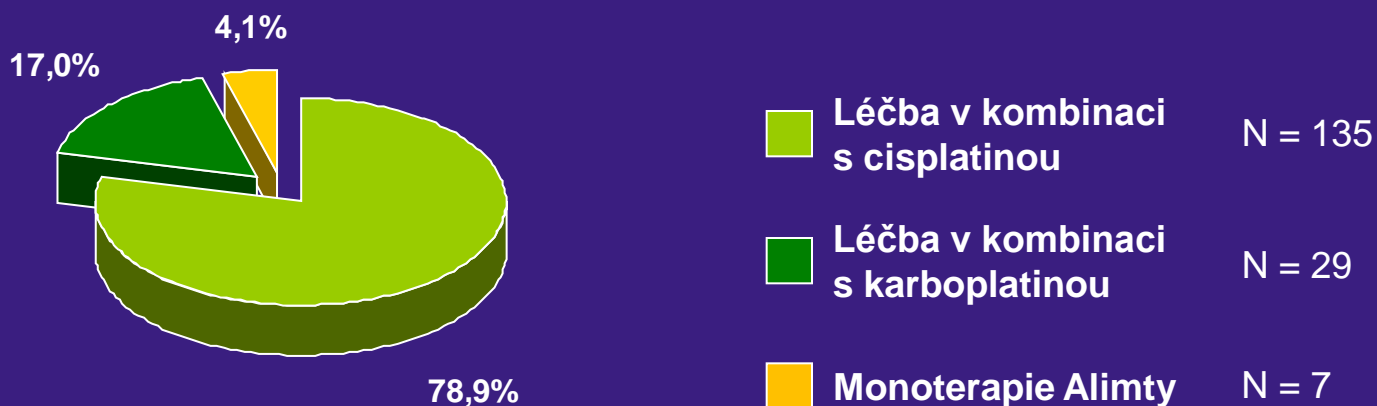


- PS = 0 N = 37
- PS = 1 N = 118
- PS = 2 N = 16

U 17 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 = 171



Celkem 10 pacientů, kteří zahájili léčbu v kombinaci s cisplatinou, přešlo v průběhu léčby na léčbu v kombinaci s karboplatinou.

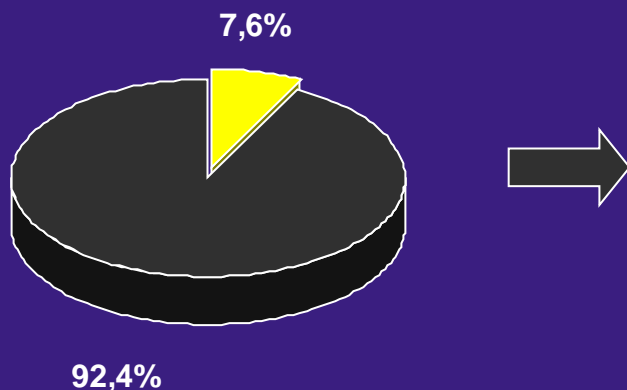
Celkem 6 pacientů, kteří zahájili léčbu v kombinaci s cisplatinou, přešlo v průběhu léčby na monoterapii Alimtou.

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

Stav léčby k datu poslední aktualizace záznamu a důvody jejího ukončení

Stav léčby Alimtou

N = 171



■ Aktuálně léčení pacienti N = 13

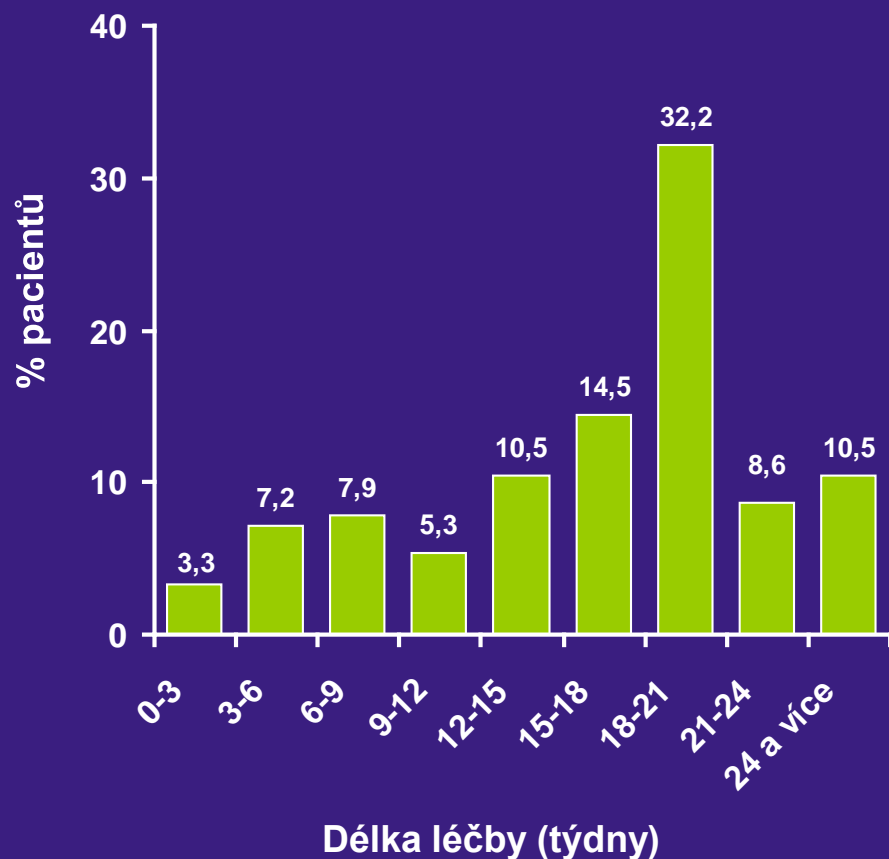
■ Pacienti s ukončenou léčbou N = 158

Důvody ukončení léčby Alimtou

	N	%
Řádné dokončení léčebného úseku	96	60,8
Progrese onemocnění	37	23,4
Úmrtí	8	5,1
Nežádoucí účinek Alimty	3	1,9
Odmítnutí pacientem	6	3,8
Jiný	5	3,2
Neuvedeno	3	1,9
Celkem	158	100,0

Délka léčby Alimtou u pacientů s ukončenou léčbou

N = 158 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou



Průměr 18,2 týdne

Medián 18,1 týdne

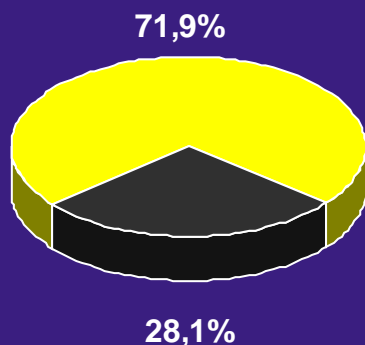
5%– 95% 5,9 – 29,4 týdne

Datum ukončení léčby je definováno jako datum posledního podání Alimty navýšené o tři týdny.

Výskyt nežádoucích účinků

Výskyt nežádoucích účinků v průběhu léčby Alimtou

N = 132



■ Bez nežádoucích účinků N = 123

■ Výskyt nežádoucího účinku N = 48

Typ nežádoucího účinku

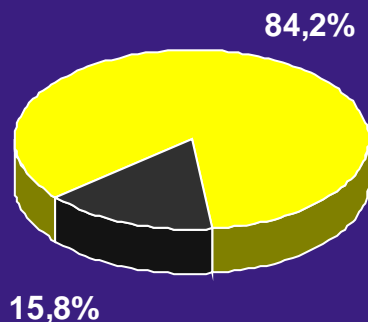
Nežádoucí účinek	N	%
Neutropenie	22	12,9
Leukocytopenie	19	11,1
Anémie	17	9,9
Zvracení	15	8,8
Trombocytopenie	12	7,0
Nauzea	10	5,8
Únava	9	5,3
Průjem	3	1,8
Hyperkalémie	2	1,2
Infekce	1	0,6
Jiné nežádoucí účinky	4	2,3


U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích účinků.


Výskyt nežádoucích účinků gradu 3 a/nebo 4

Výskyt nežádoucích účinků v průběhu léčby Alimtou

N = 132



 Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucí účinek gradu 1 a/nebo 2 N = 144

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

Typ nežádoucího účinku

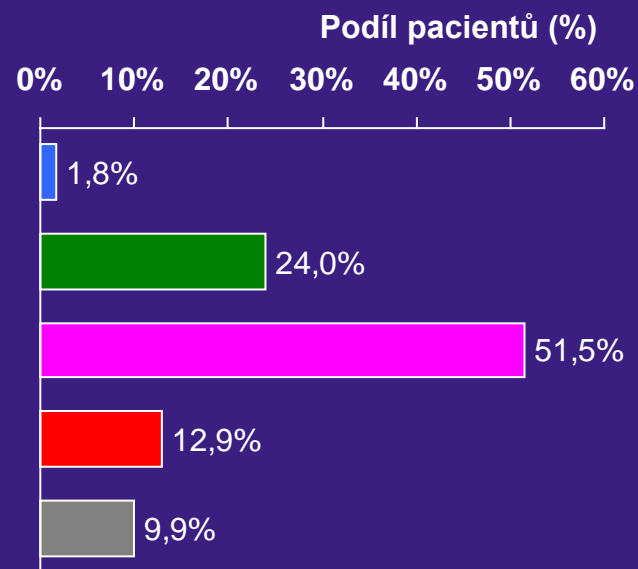
Nežádoucí účinek	N	%
Neutropenie	9	5,3
Nauzea	9	5,3
Zvracení	6	3,5
Leukocytopenie	5	2,9
Únava	5	2,9
Trombocytopenie	4	2,3
Anémie	3	1,8
Infekce	1	0,6
Jiné	1	0,6

U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích účinků.

Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou

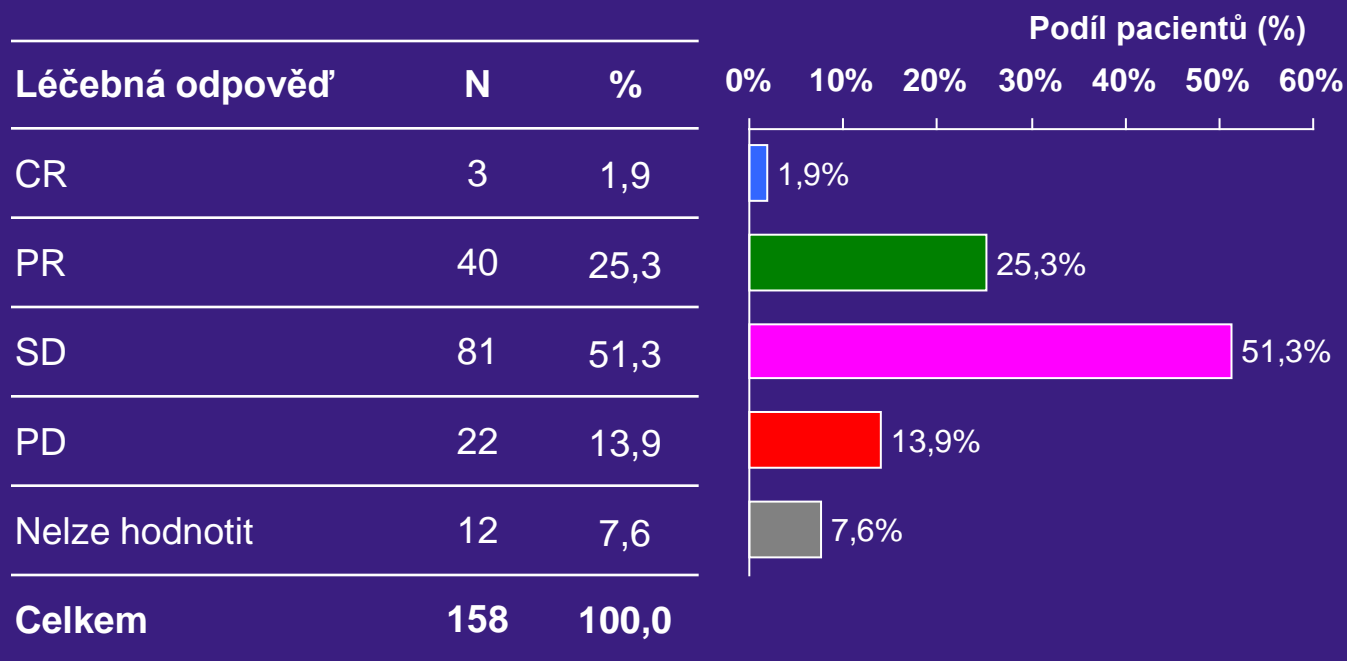
N = 171

Léčebná odpověď	N	%
CR	3	1,8
PR	41	24,0
SD	88	51,5
PD	22	12,9
Nelze hodnotit	17	9,9
Celkem	171	100,0

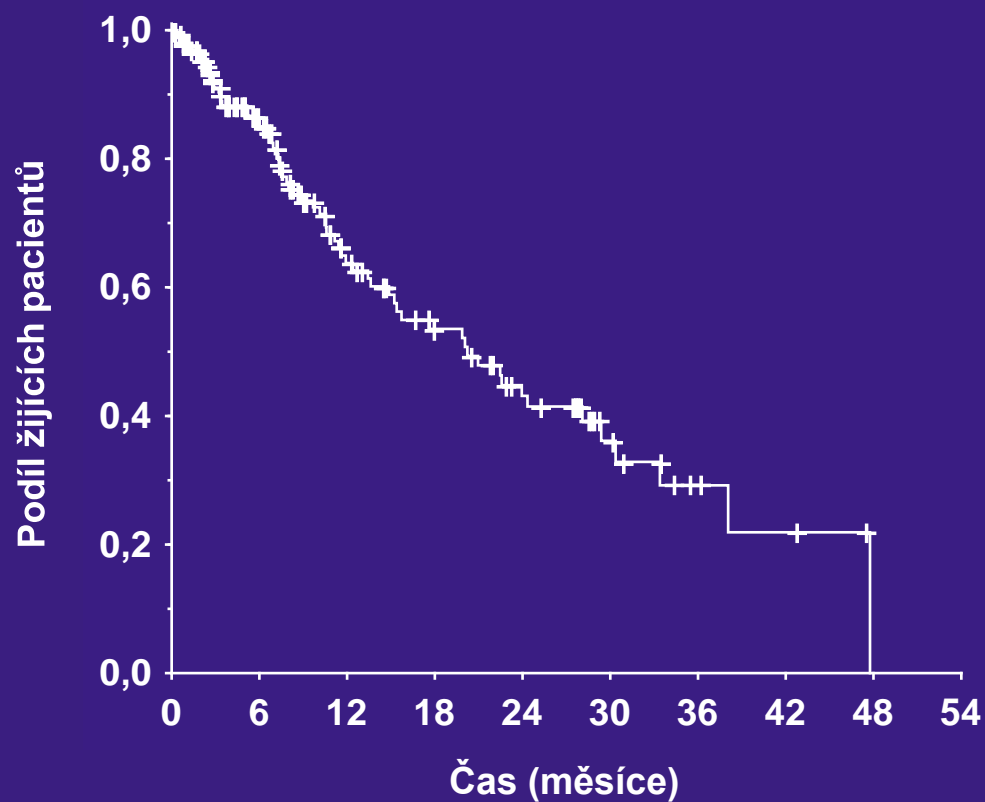


Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou - pacienti s ukončenou léčbou Alimtou

N = 158 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou



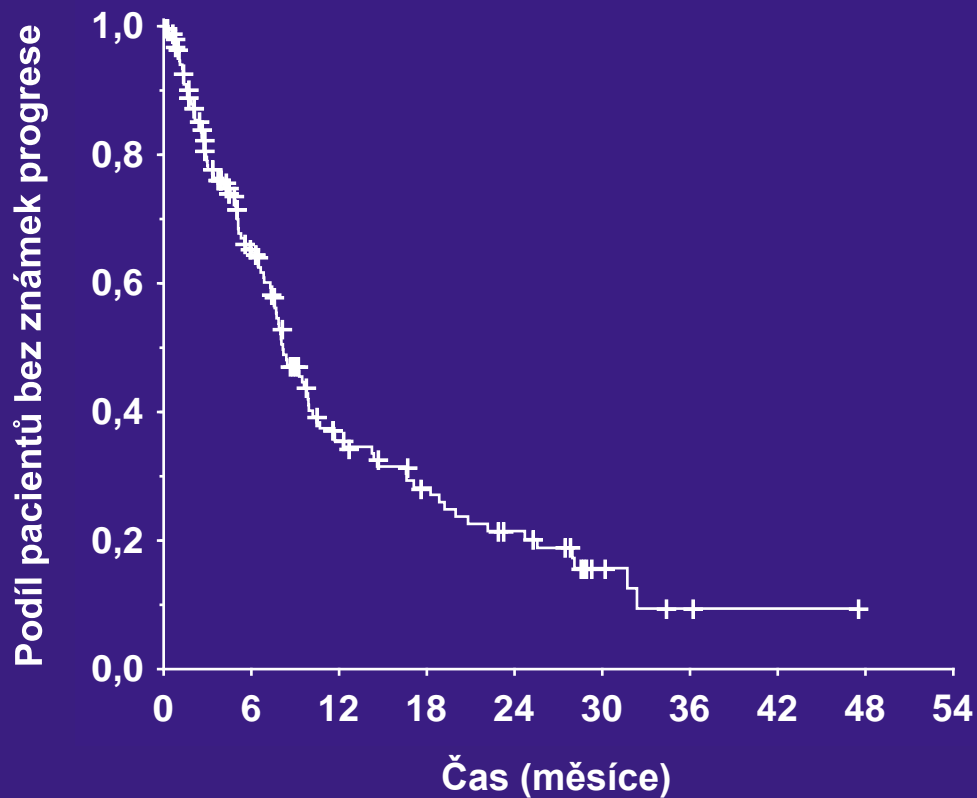
Celkové přežití od data zahájení léčby Alimtou



	Celkové přežití
Počet pacientů	171
Medián OS (95% IS)	20,2 měsíce (13,8; 26,6)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
6měsíční přežití	85,9 (80,2; 91,5)
1leté přežití	63,8 (54,8; 72,7)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplan-Meiera.

Přežití bez známek progresse od data zahájení léčby Alimtou



	PFS
Počet pacientů	171
Medián PFS (95% IS)	8,2 měsíce (6,8; 9,5)

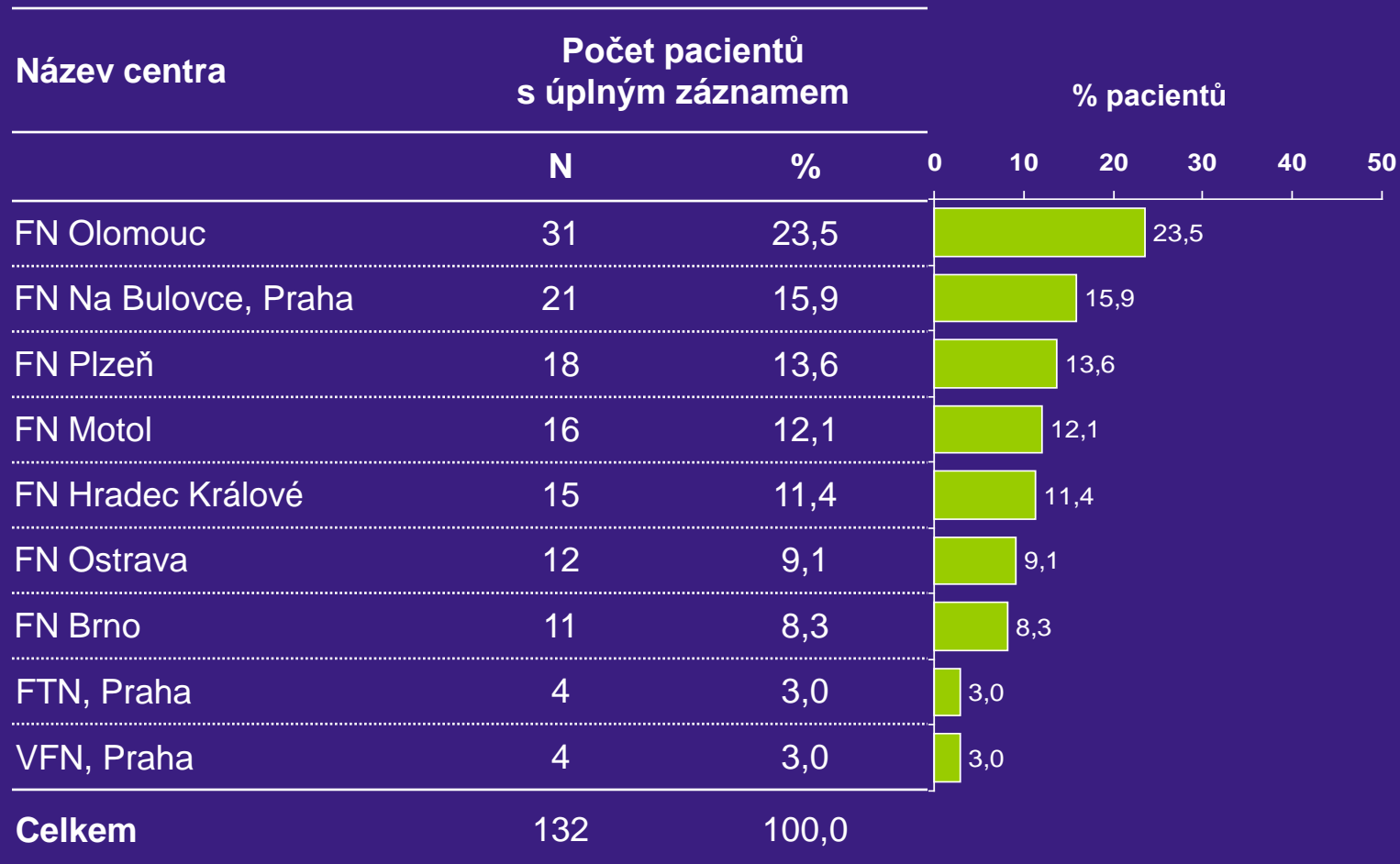
	PFS (%, 95% IS)
6měsíční přežití bez progresse	65,5 (57,9; 73,2)
1leté přežití bez progresse	35,6 (27,2; 43,9)

Doba do progresse byla hodnocena metodikou podle Kaplana-Meiera.

Léčba Alimtou v I. linii v kombinaci s cisplatinou

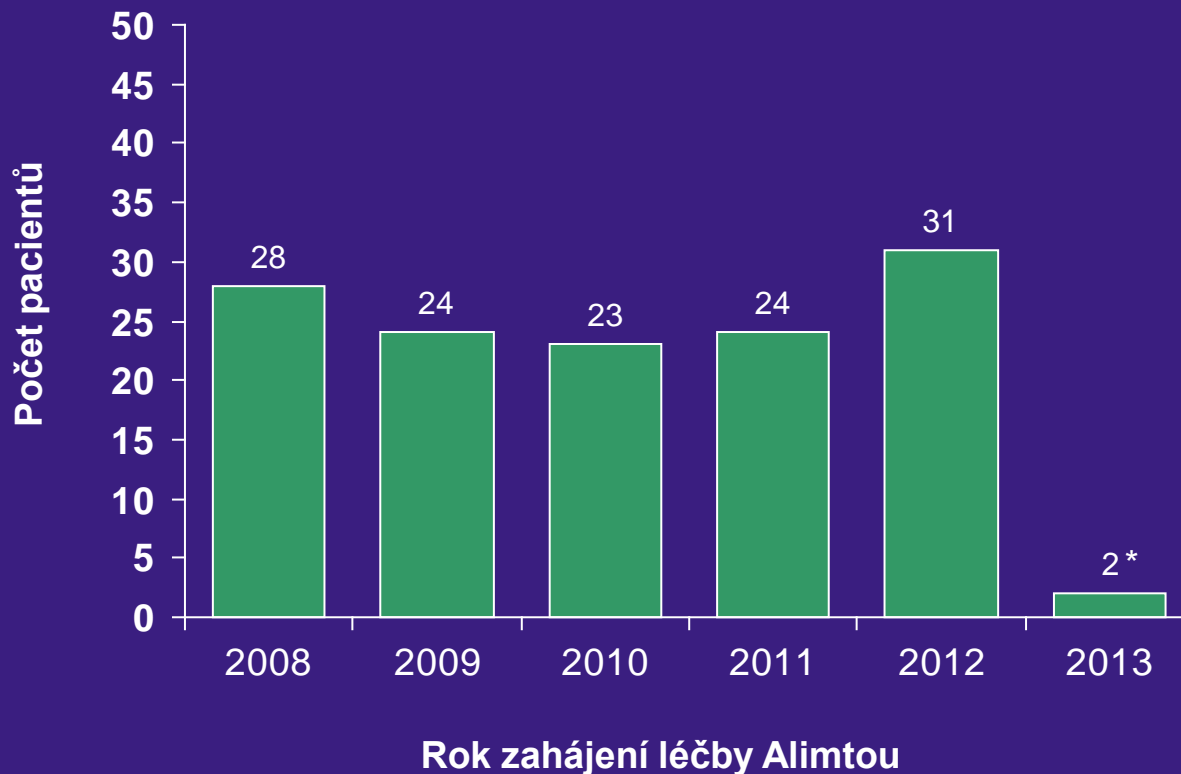
Stav registru k datu 18. 3. 2013

Počet pacientů dle jednotlivých center



Počet pacientů léčených Alimtou dle data zahájení léčby

N = 132





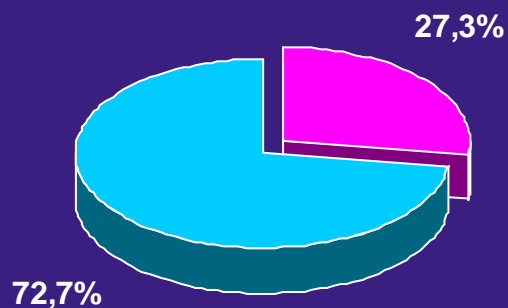
* Jedná se o průběžné údaje k 18. 3. 2013

Charakteristika pacientů

N = 132

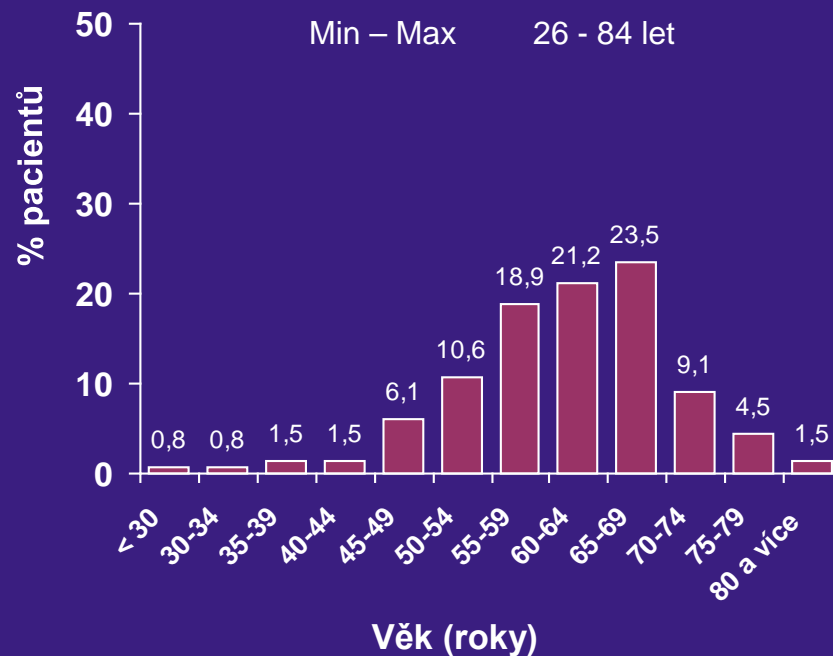
Pohlaví

	Ženy	N = 36
	Muži	N = 96



Věk pacientů při zahájení léčby Alimtu

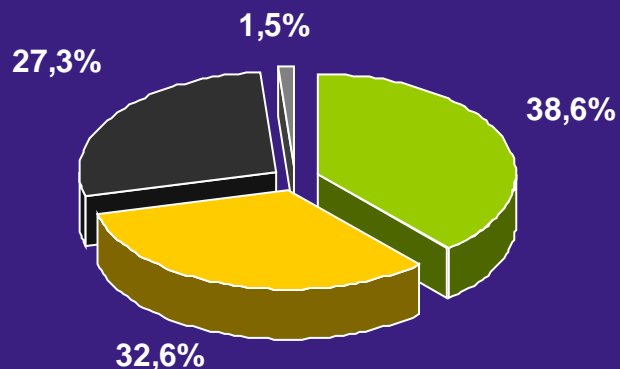
N	132
Průměr	61 let
Medián	62 let
Min – Max	26 - 84 let







Kouření a expozice azbestem

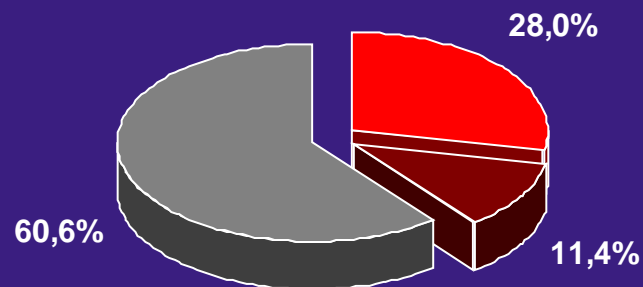
N = 132




Kouření



	Nekuřák	N = 51
	Bývalý kuřák	N = 43
	Kuřák	N = 36
	Neznámo	N = 2

Expozice azbestem



	Profesionální	N = 37
	Neprofesionální	N = 15
	Neznámo	N = 80

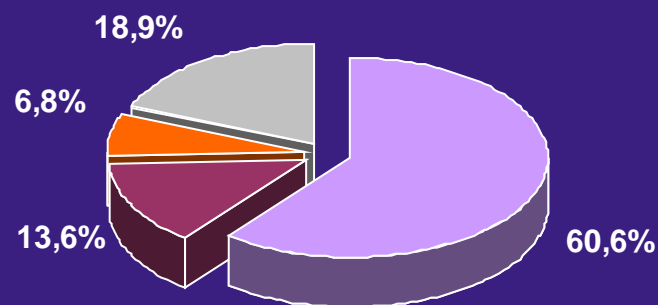
U 27 pacientů s profesionální expozicí byla uvedena doba expozice, jejíž medián je 15 let.





Medián doby mezi poslední expozicí a diagnózou je 20 let.

Histologický typ a grade primárního nádoru

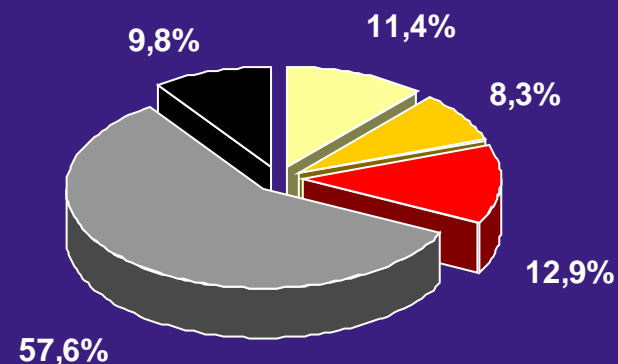
N = 132






Histologický typ



	Epiteliální	N = 80
	Smíšený (bifázický)	N = 18
	Sarkomatoidní	N = 9
	Bez bližšího určení	N = 25

Grade



	Grade 1	N = 15
	Grade 2	N = 11
	Grade 3	N = 17
	Nevyšetřeno	N = 76
	Neuvedeno	N = 13

Klinické stadium primárního nádoru

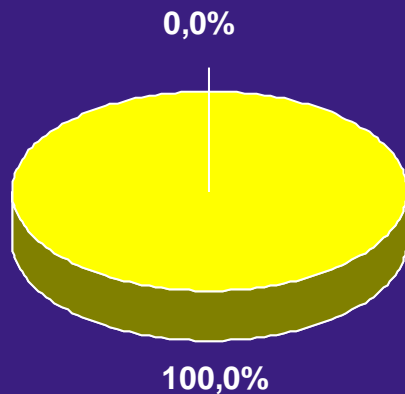
N = 132



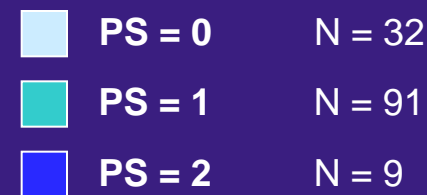
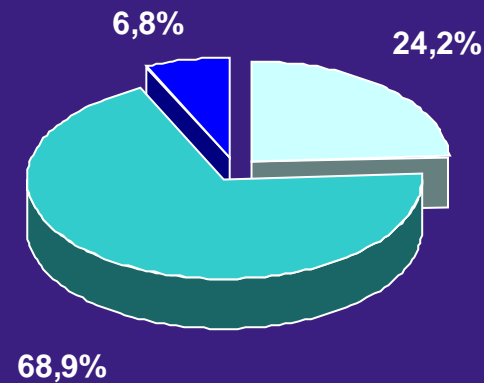
Linie léčby prvního podání Alimty a performance status při zahájení léčby Alimtou

N = 132

Linie léčby



Performance status v době zahájení léčby Alimtou

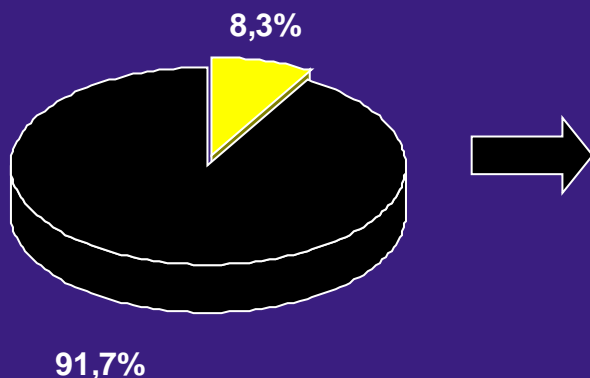


U 9 pacientů je záznam o opětovném podání Alimty v 2. linii. Následující slidy sumarizují výsledky léčby prvního podání v 1. linii.

Stav léčby a důvody jejího ukončení

Stav léčby Alimtou

N = 132



 Aktuálně léčení pacienti N = 11

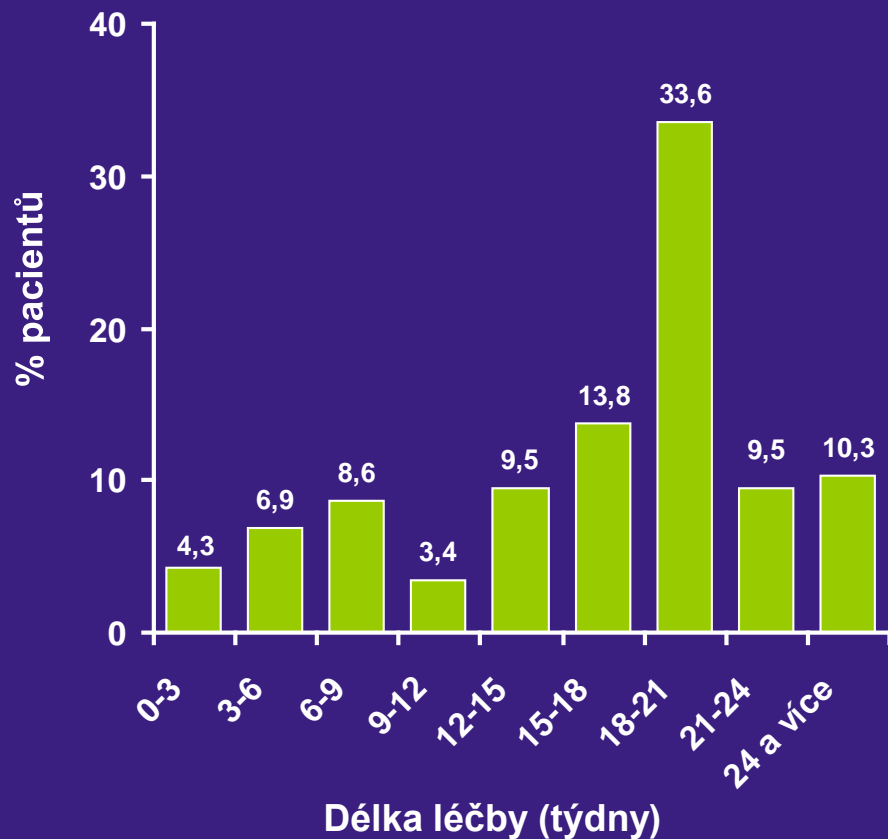
 Pacienti s ukončenou léčbou N = 121

Důvody ukončení léčby Alimtou

	N	%
Řádné dokončení léčebného úseku	75	62,0
Progrese onemocnění	28	23,1
Úmrtí	6	5,0
Odmítnutí pacientem	4	3,3
Nežádoucí účinek Alimty	1	0,8
Celkové zhoršení stavu	1	0,8
Jiný	3	2,5
Neuvedeno	3	2,5
Celkem	121	100,0

Délka léčby Alimtou u pacientů s ukončenou léčbou

N = 121 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou



Průměr 17,2 týdne

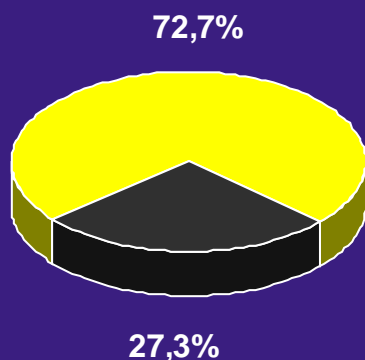
Medián 18,5 týdne

5% - 95% 5,3 – 26,7 týdne

Datum ukončení léčby je definováno jako datum posledního podání Alimty navýšené o tři týdny.

Výskyt nežádoucích účinků v průběhu léčby Alimtou

N = 132



- Bez nežádoucích účinků N = 96
- Výskyt nežádoucího účinku N = 36

Typ nežádoucího účinku

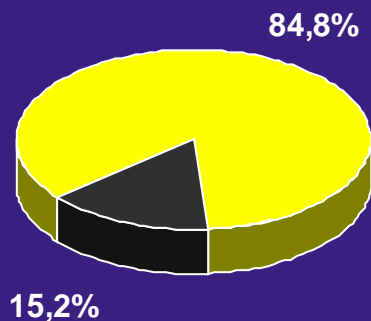
Nežádoucí účinek	N	%
Neutropenie	17	12,9
Leukocytopenie	13	9,8
Anémie	12	9,1
Zvracení	11	8,3
Únava	7	5,3
Trombocytopenie	6	4,5
Nauzea	6	4,5
Průjem	2	1,5
Hyperkalémie	2	1,5
Infekce	1	0,8
Jiné nežádoucí účinky	4	3,0


U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích účinků.


Výskyt nežádoucích účinků gradu 3 a/nebo 4

Výskyt nežádoucích účinků v průběhu léčby Alimtou

N = 132



 Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucí účinek gradu 1 a/nebo 2 N = 112

 Výskyt nežádoucího účinku gradu 3 a/nebo 4 N = 20

Typ nežádoucího účinku

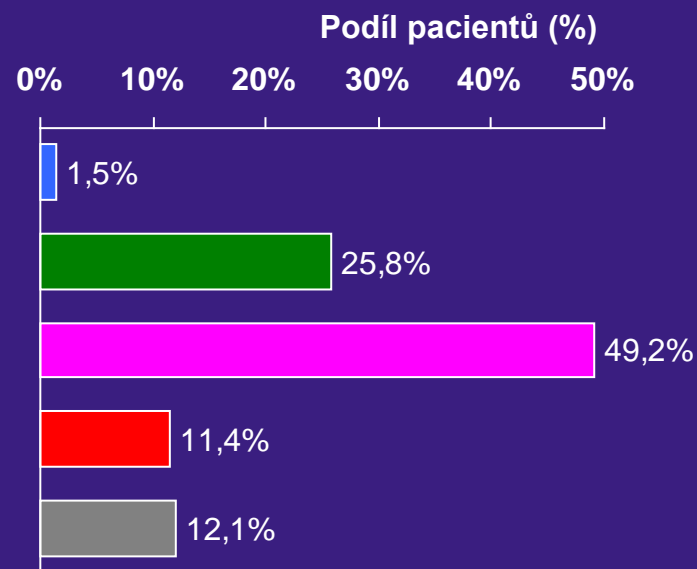
Nežádoucí účinek	N	%
Neutropenie	8	6,1
Nauzea	6	4,5
Zvracení	4	3,0
Leukocytopenie	4	3,0
Únava	4	3,0
Trombocytopenie	3	2,3
Anémie	2	1,5
Infekce	1	0,8
Jiné	1	0,8

U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích účinků.

Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou

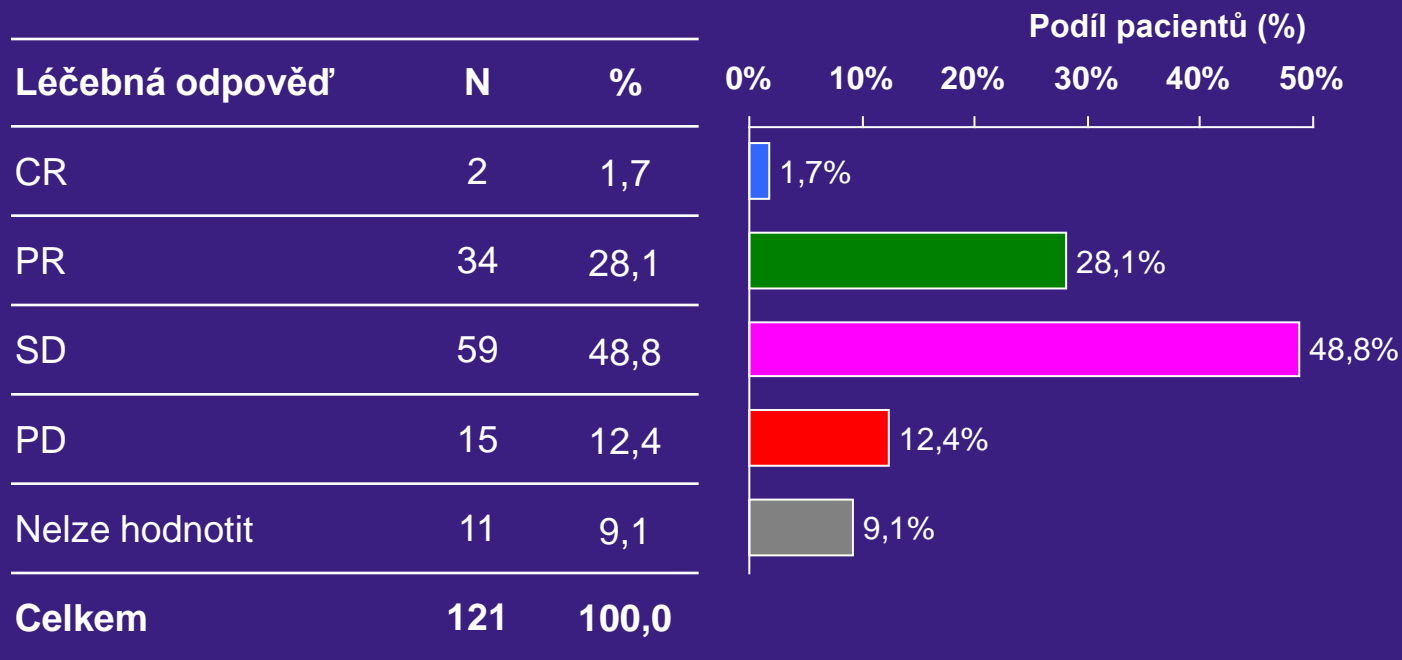
N = 132

Léčebná odpověď	N	%
CR	2	1,5
PR	34	25,8
SD	65	49,2
PD	15	11,4
Nelze hodnotit	16	12,1
Celkem	132	100,0

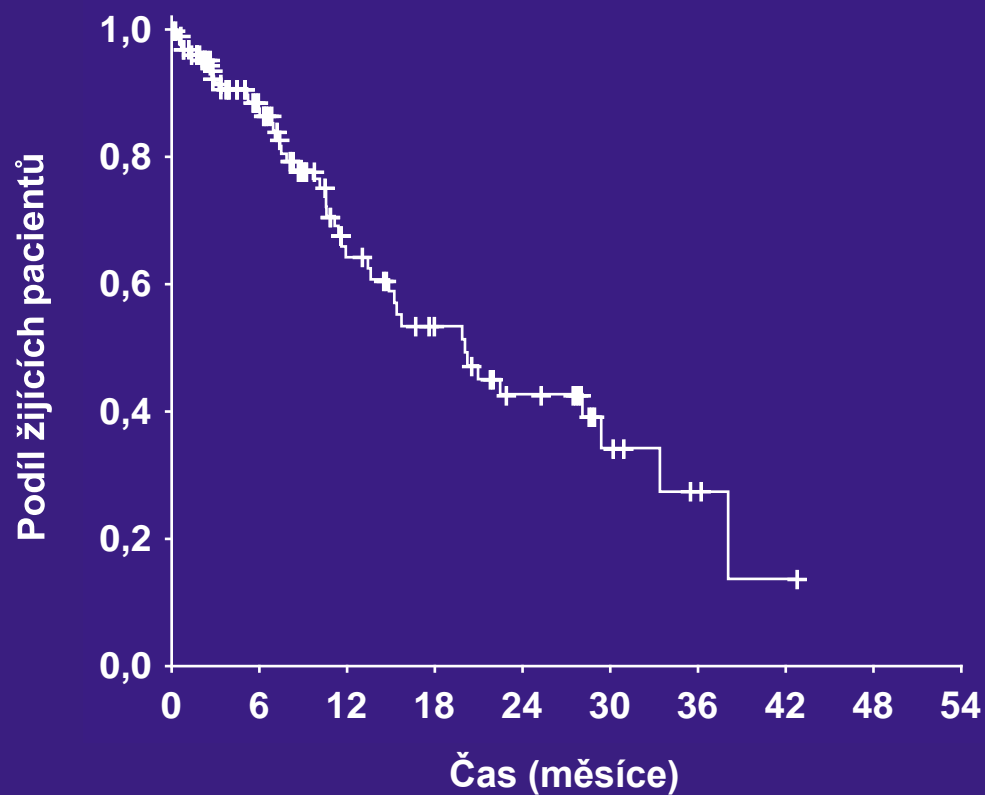


Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou - pacienti s ukončenou léčbou

N = 121 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou



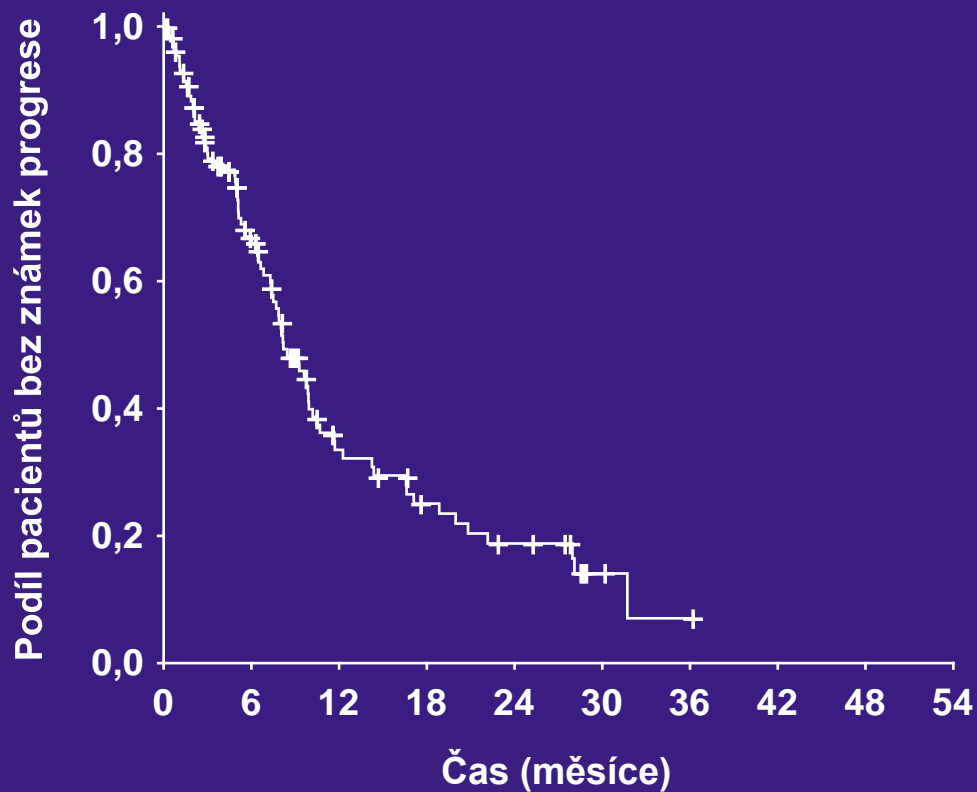
Celkové přežití od data zahájení léčby Alimtou



	Celkové přežití
Počet pacientů	132
Medián OS (95% IS)	20,1 měsíce (13,1; 27,0)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
6měsíční přežití	87,6 (81,4; 93,7)
1leté přežití	64,2 (53,5; 74,9)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplan-Meiera.

Přežití bez známek progresce od data zahájení léčby Alimtou



	PFS
Počet pacientů	132
Medián PFS (95% IS)	8,2 měsíce (6,5; 9,9)

	PFS (% (%, 95% IS))
6měsíční přežití bez progresce	67,0 (58,4; 75,6)
1leté přežití bez progresce	33,5 (23,8; 43,2)

Doba do progresce byla hodnocena metodikou podle Kaplan-Meiera.