

Lékový registr – ALIMTA

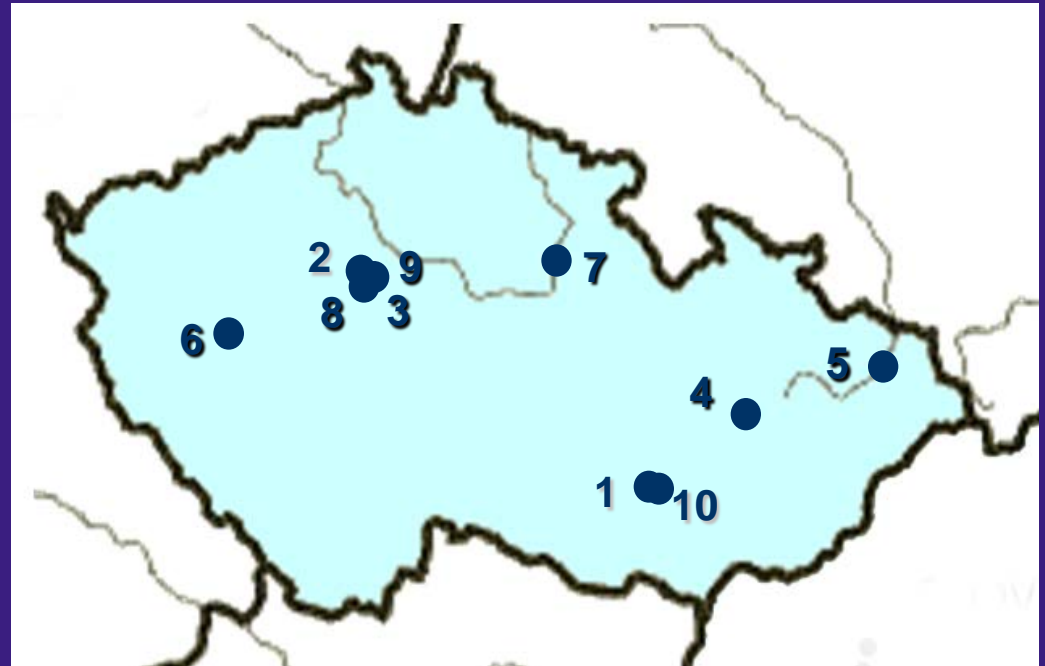
Pravidelný report

Maligní pleurální mezoteliom (MPM)

Stav registru k datu 30. 9. 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, Praha**
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

Všichni pacienti se založeným záznamem v registru Alimta.
N = 187

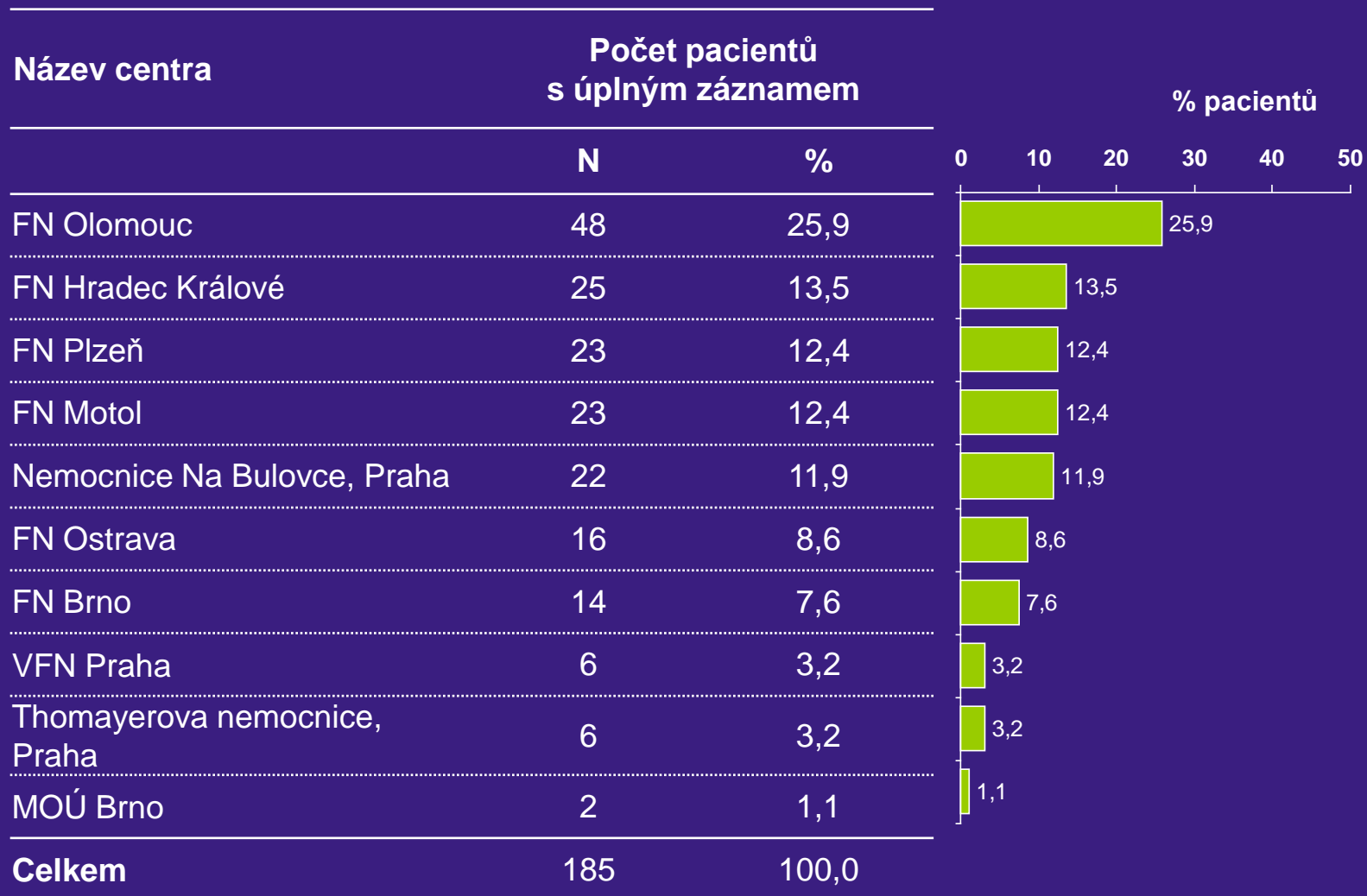
Pacienti s neúplným záznamem.
N = 2

Pacienti s úplným záznamem
N = 185

Záznam je považován za úplný pokud má vyplněny tyto parametry:

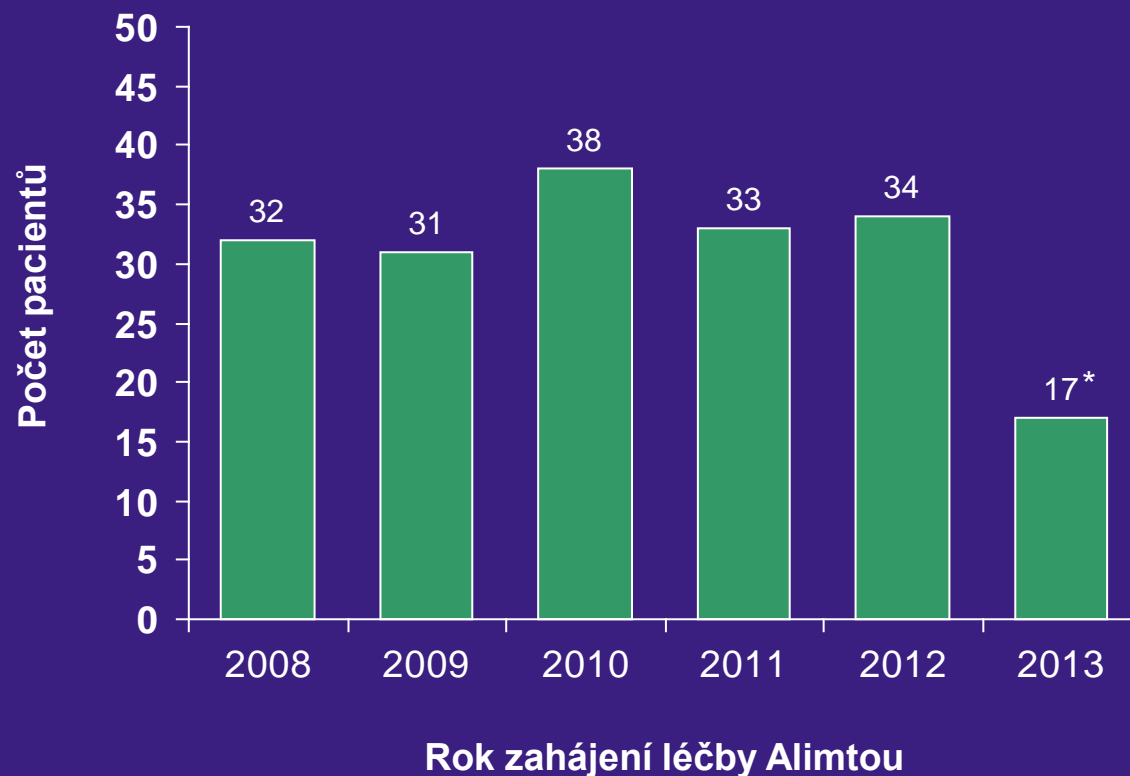
- Kouření
- PS v době zahájení léčby Alimtou
- TNM klasifikace a stadium primárního nádoru
- Datum zahájení léčby Alimtou
- Linie léčby, kdy je poprvé podávána Alimta
- Nejlepší dosažená odpověď při léčbě Alimtou
- Současný stav a k němu příslušné datum.

Počet pacientů dle jednotlivých center



Počet pacientů léčených Alimtou dle data zahájení léčby

N = 185





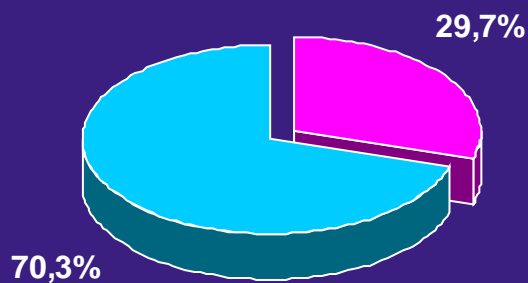
* Jedná se o průběžné údaje k 30. 9. 2013

Věk a pohlaví pacientů

N = 185

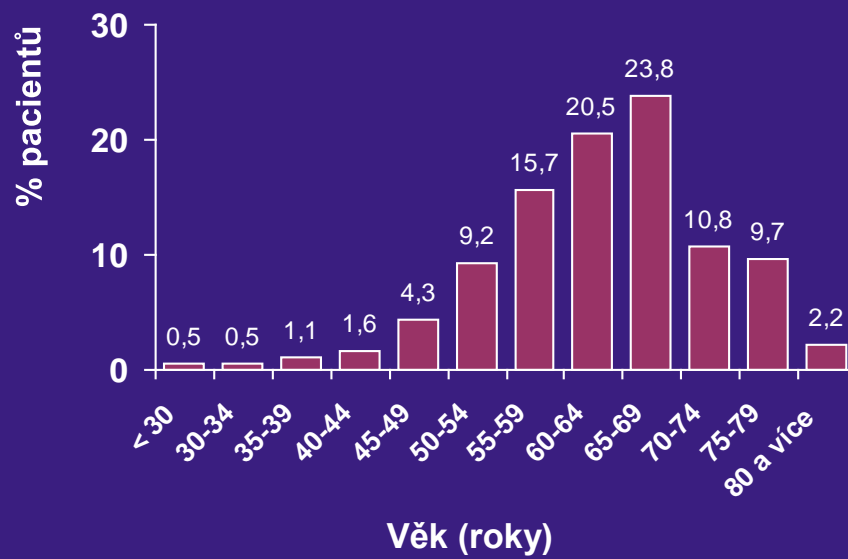
Pohlaví

	Ženy	N = 55
	Muži	N = 130



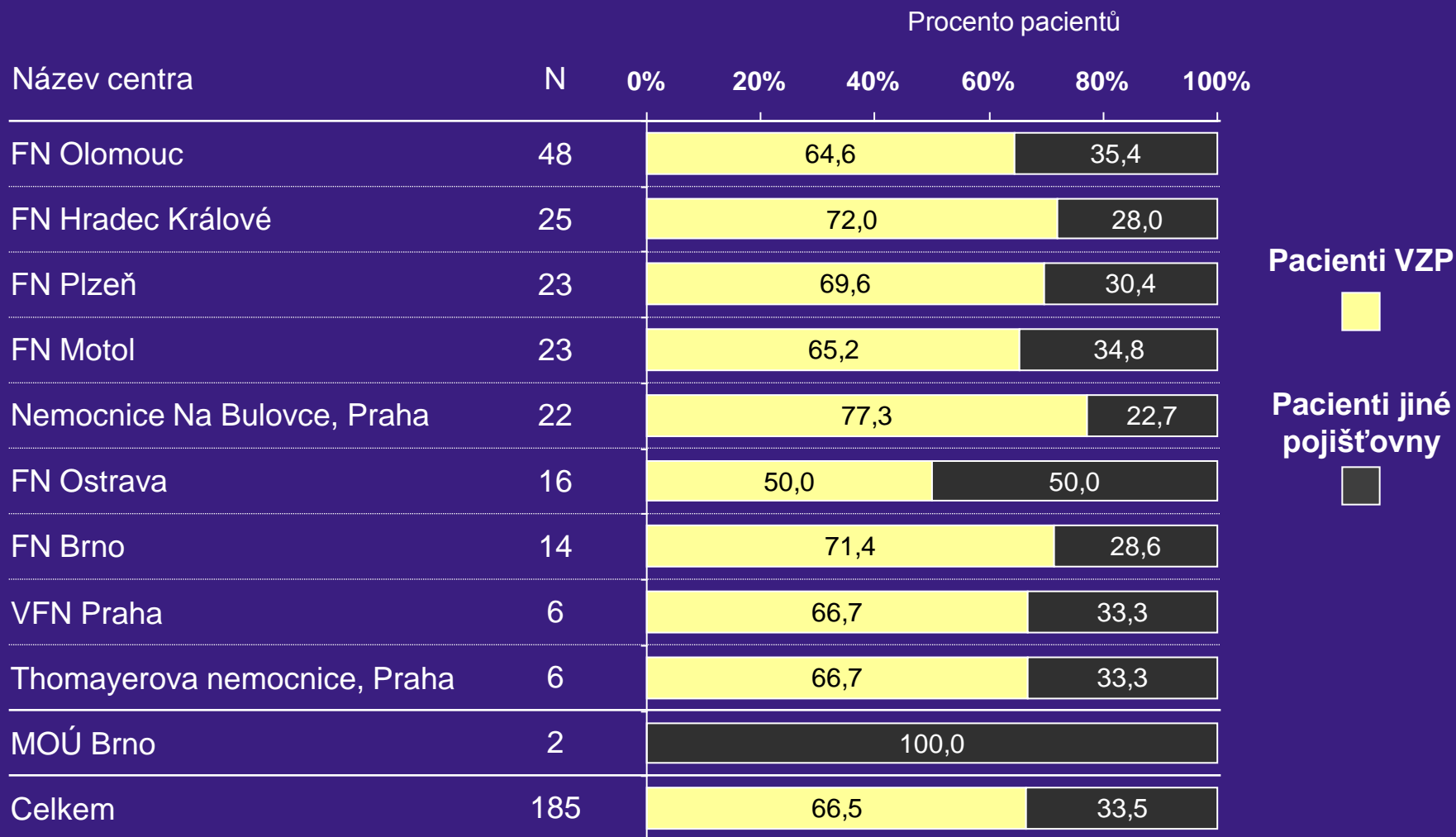
Věk pacientů při zahájení léčby Alimtou

N	185
Průměr	63 let
Medián	64 let
Min – Max	26 - 84 let



Zastoupení pojištěnců VZP

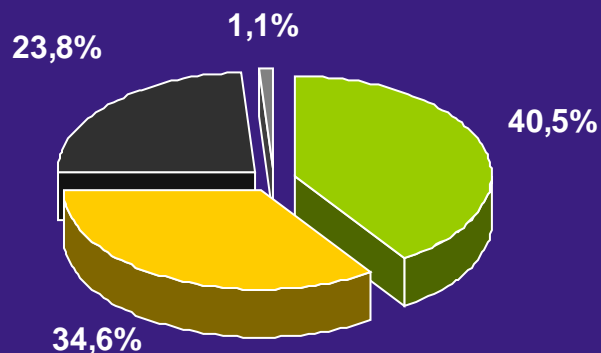
N = 185







Kouření a expozice azbestem

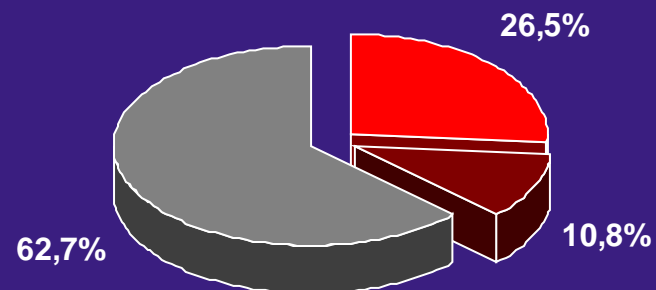
N = 185




Kouření



	Nekuřák	N = 75
	Bývalý kuřák	N = 64
	Kuřák	N = 44
	Neznámo	N = 2

Expozice azbestem



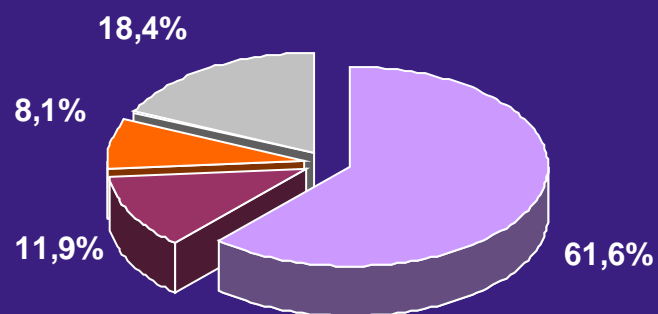
	Profesionální	N = 49
	Neprofesionální	N = 20
	Neznámo	N = 116





U 36 pacientů s profesionální expozicí byla uvedena doba expozice jejíž medián je 15 let.
Medián doby mezi poslední expozicí a diagnózou je 19,5 let.

Histologický typ a grade primárního nádoru

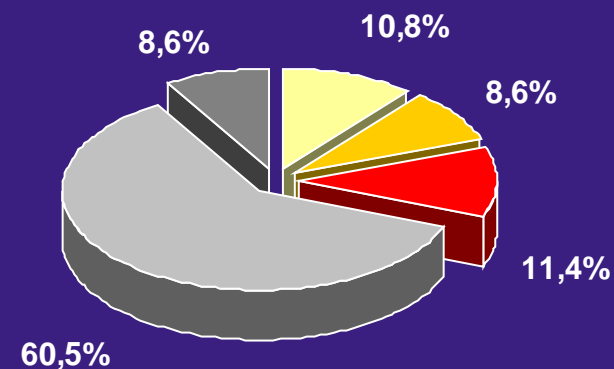
N = 185






Histologický typ



	Epiteliální	N = 114
	Smíšený (bifázický)	N = 22
	Sarkomatoidní	N = 15
	Neznámo	N = 34

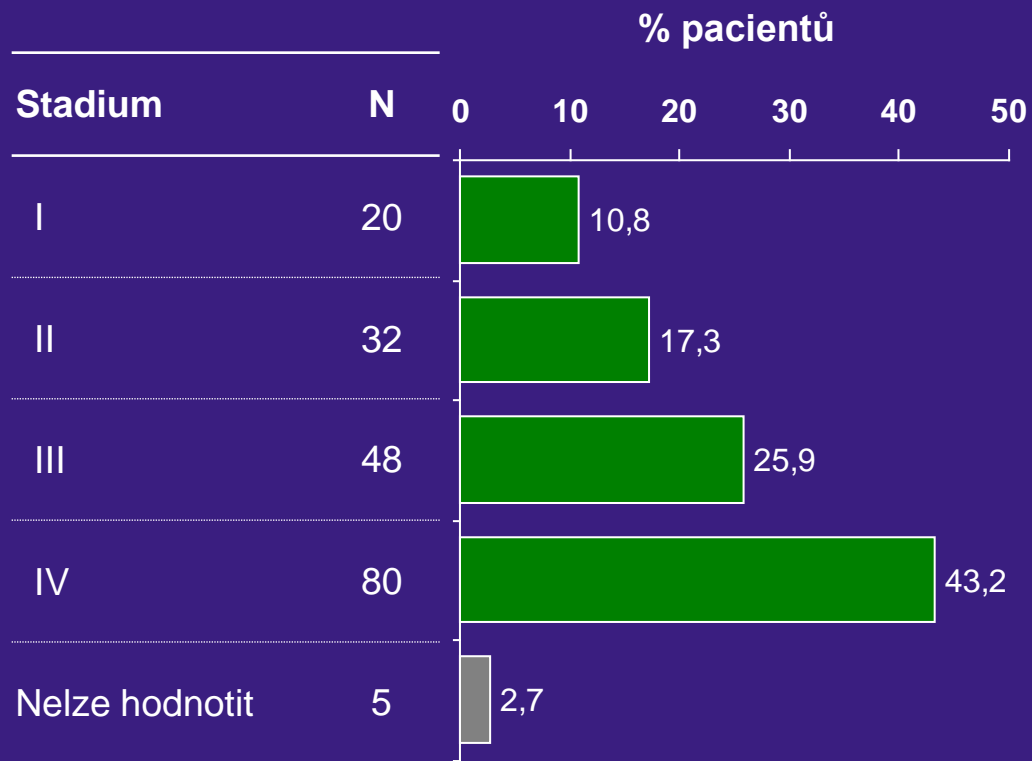
Grade



	Grade 1	N = 20
	Grade 2	N = 16
	Grade 3	N = 21
	Nevyšetřeno	N = 112
	Neuvedeno	N = 16

Klinické stadium primárního onemocnění

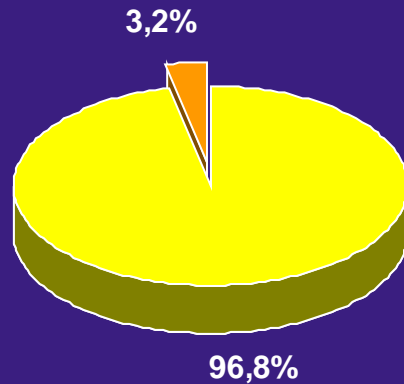
N = 185



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

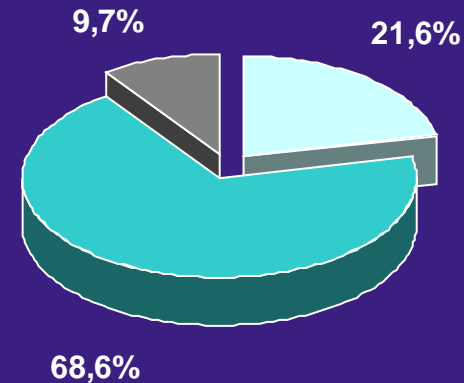
N = 185

Linie léčby prvního podání Alimty



- 1. linie léčby N = 179
- 2. linie léčby N = 6

Performance status v době zahájení léčby Alimtou

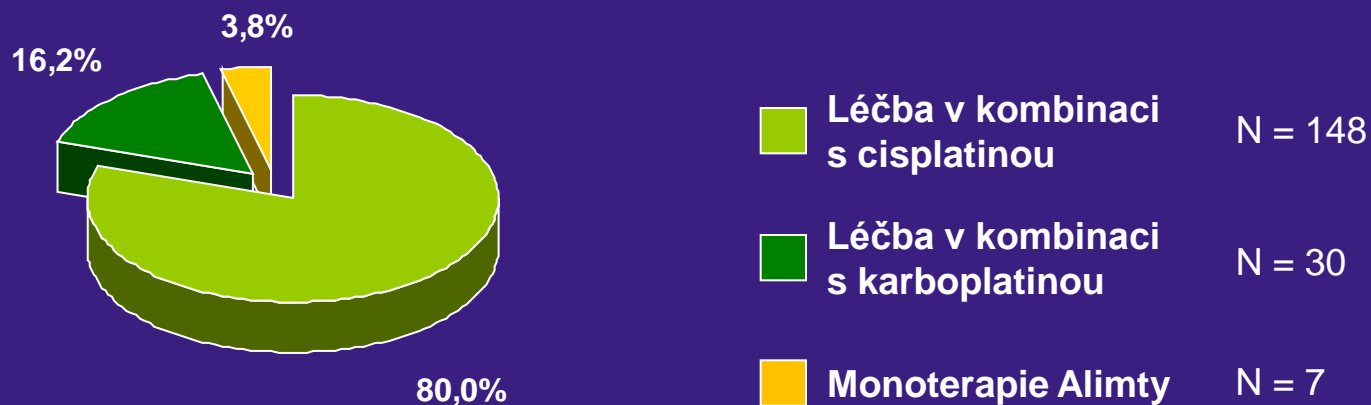


- PS = 0 N = 40
- PS = 1 N = 127
- PS = 2 N = 18

U 23 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 = 185



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

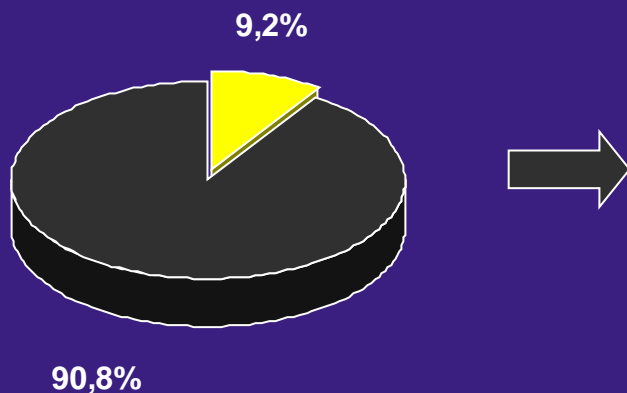
Celkem 8 pacientů, kteří zahájili léčbu v kombinaci s cisplatinou, přešlo v průběhu léčby na monoterapii Alimtou.

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 = 185



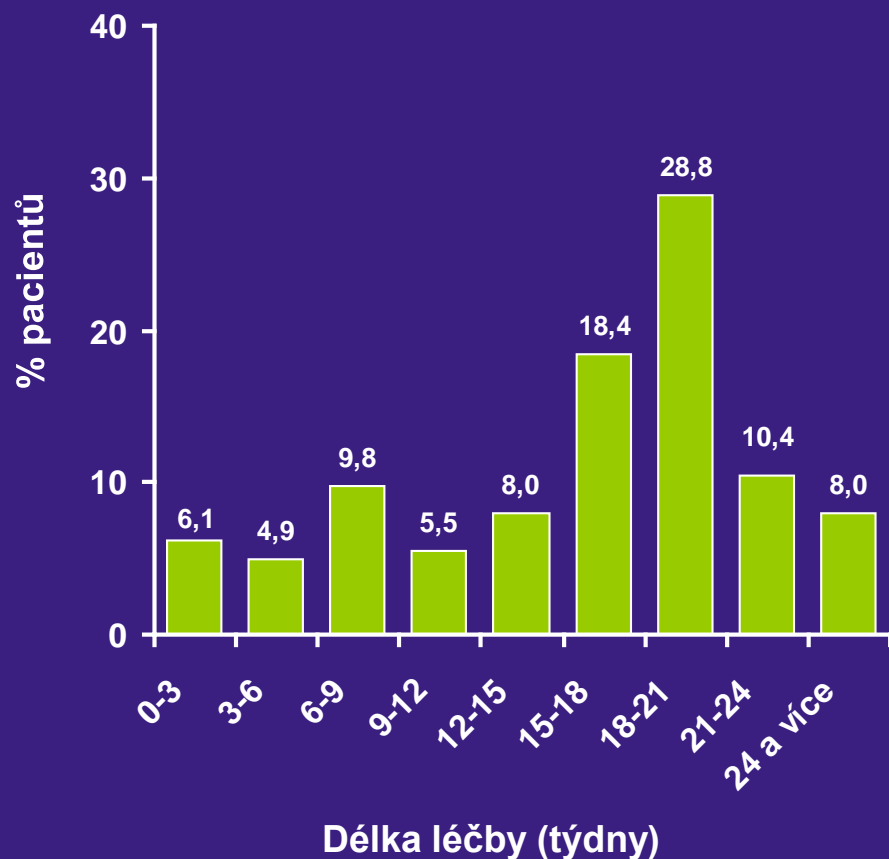
- Aktuálně léčeni pacienti N = 17
- Pacienti s ukončenou léčbou N = 168

Důvody ukončení léčby Alimtou

	N	%
Řádné dokončení léčebného úseku	103	61,3
Progrese onemocnění	39	23,2
Úmrtí	9	5,4
Nežádoucí účinek Alimty	4	2,4
Odmítnutí pacientem	6	3,6
Jiný	5	3,0
Neuvedeno	2	1,2
Celkem	168	100,0

Délka léčby Alimtou u pacientů s ukončenou léčbou

N = 168 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou



Průměr 17,5 týdne

Medián 18,0 týdne

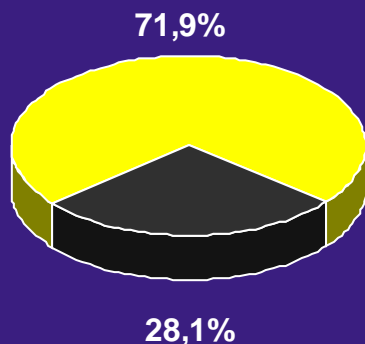
5%– 95% 3,0 – 25,6 týdne

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 = 185



■ Bez nežádoucích účinků N = 133

■ Výskyt nežádoucího účinku N = 52

Typ nežádoucího účinku

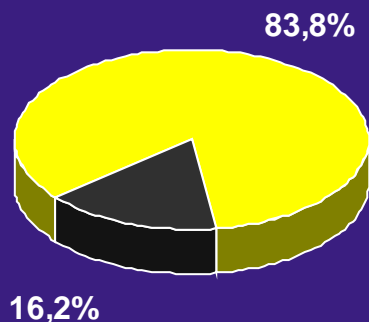
Nežádoucí účinek	N	%
Neutropenie	24	13,0
Leukocytopenie	20	10,8
Anémie	17	9,2
Zvracení	15	8,1
Trombocytopenie	12	6,5
Nauzea	10	5,4
Únava	9	4,9
Průjem	3	1,6
Hyperkalémie	2	1,1
Infekce	1	0,5
Jiné nežádoucí účinky	5	2,7


U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích účinků.


Výskyt nežádoucích účinků gradu 3 a/nebo vyšší

Výskyt nežádoucích účinků v průběhu léčby Alimtou

N = 185



 Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucí účinek gradu 1 a/nebo 2 N = 155

 Výskyt nežádoucího účinku gradu 3 a/nebo vyšší N = 30

Typ nežádoucího účinku

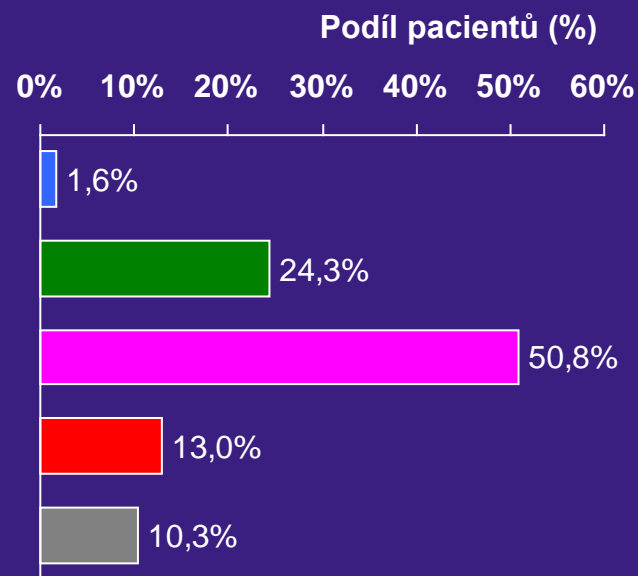
Nežádoucí účinek	N	%
Neutropenie	11	5,9
Nauzea	9	4,9
Zvracení	6	3,2
Leukocytopenie	5	2,7
Únava	5	2,7
Trombocytopenie	4	2,2
Anémie	3	1,6
Infekce	1	0,5
Jiné	2	1,1

U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích účinků.

Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou

N = 185

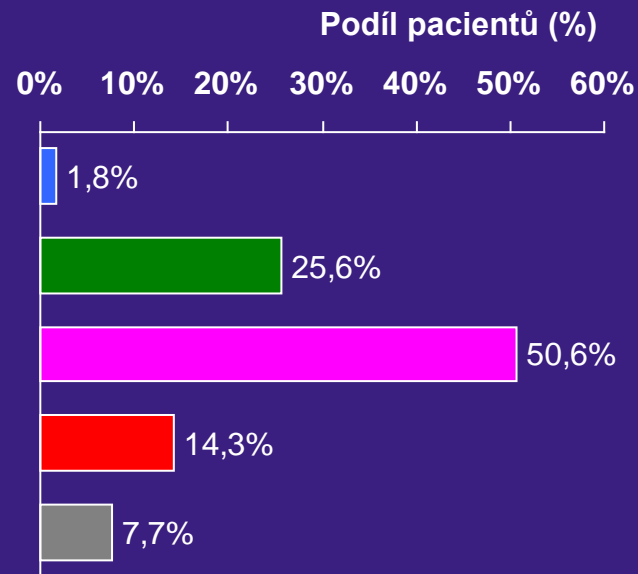
Léčebná odpověď	N	%
CR	3	1,6
PR	45	24,3
SD	94	50,8
PD	24	13,0
Nelze hodnotit	19	10,3
Celkem	185	100,0



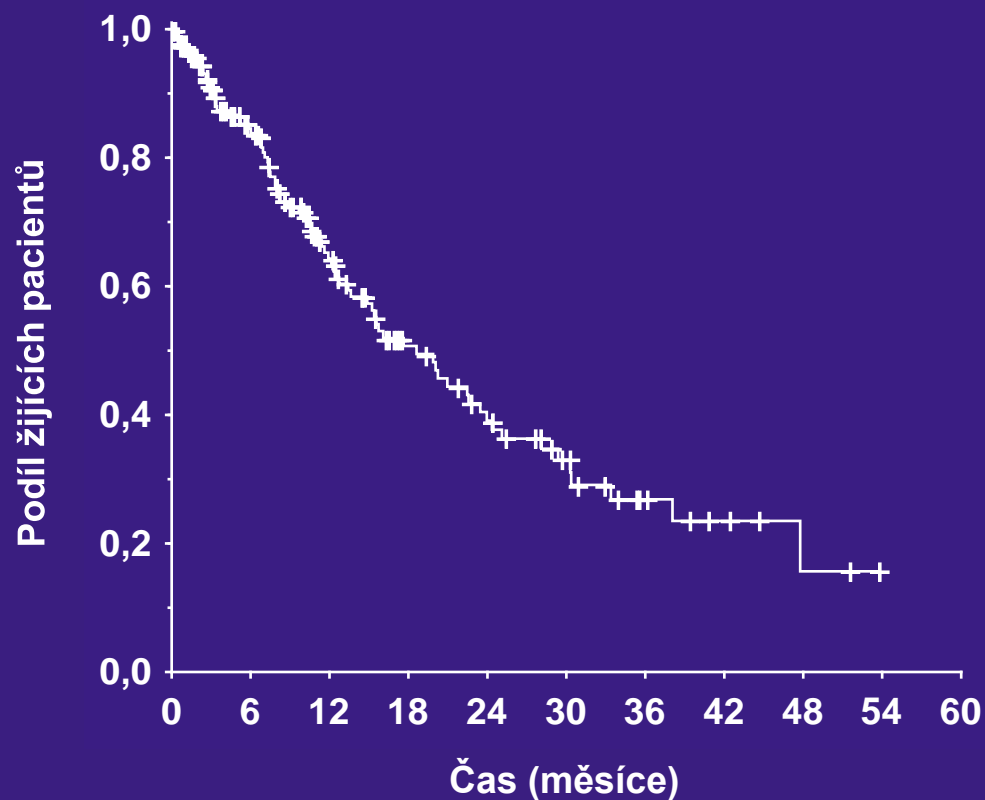
Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou - pacienti s ukončenou léčbou Alimtou

N = 168 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou

Léčebná odpověď	N	%
CR	3	1,8
PR	43	25,6
SD	85	50,6
PD	24	14,3
Nelze hodnotit	13	7,7
Celkem	168	100,0



Celkové přežití od data zahájení léčby Alimtou



Počet pacientů

185

Medián OS
(95% IS)

18,6 měsíce
(13,8; 23,4)

6měsíční přežití

84,5 (78,9; 90,2)

1leté přežití

64,3 (56,1; 72,5)

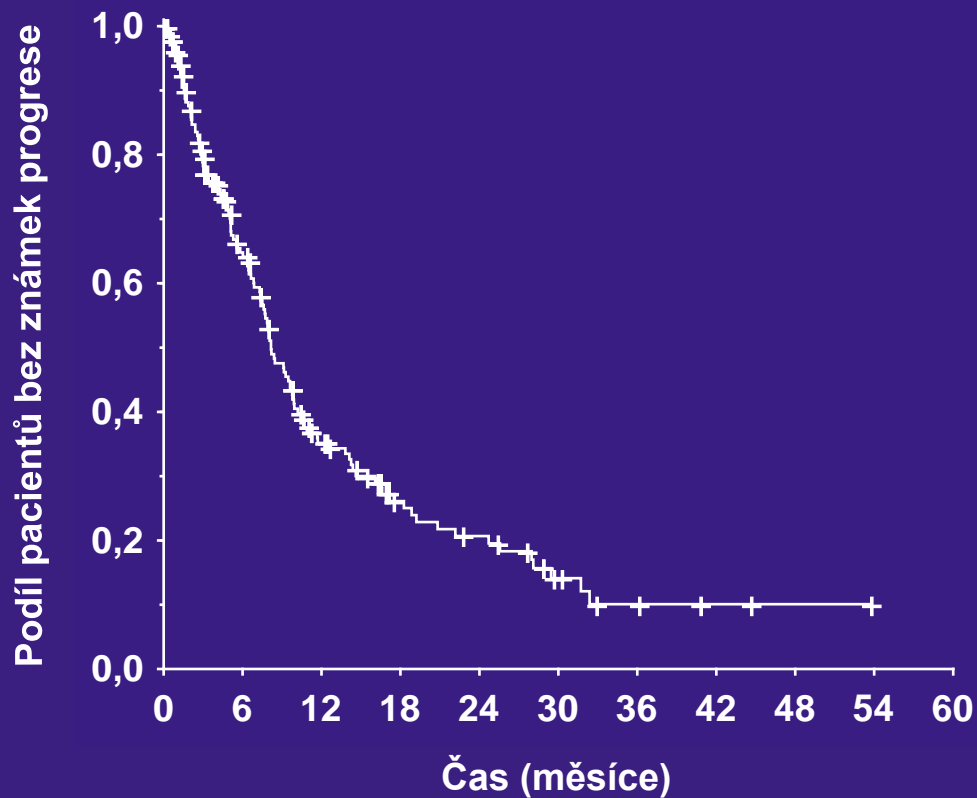
2leté přežití

39,1 (29,3; 48,9)

**Celkové přežití
(%, 95% IS)**

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Přežití bez známek progresce od data zahájení léčby Alimtou



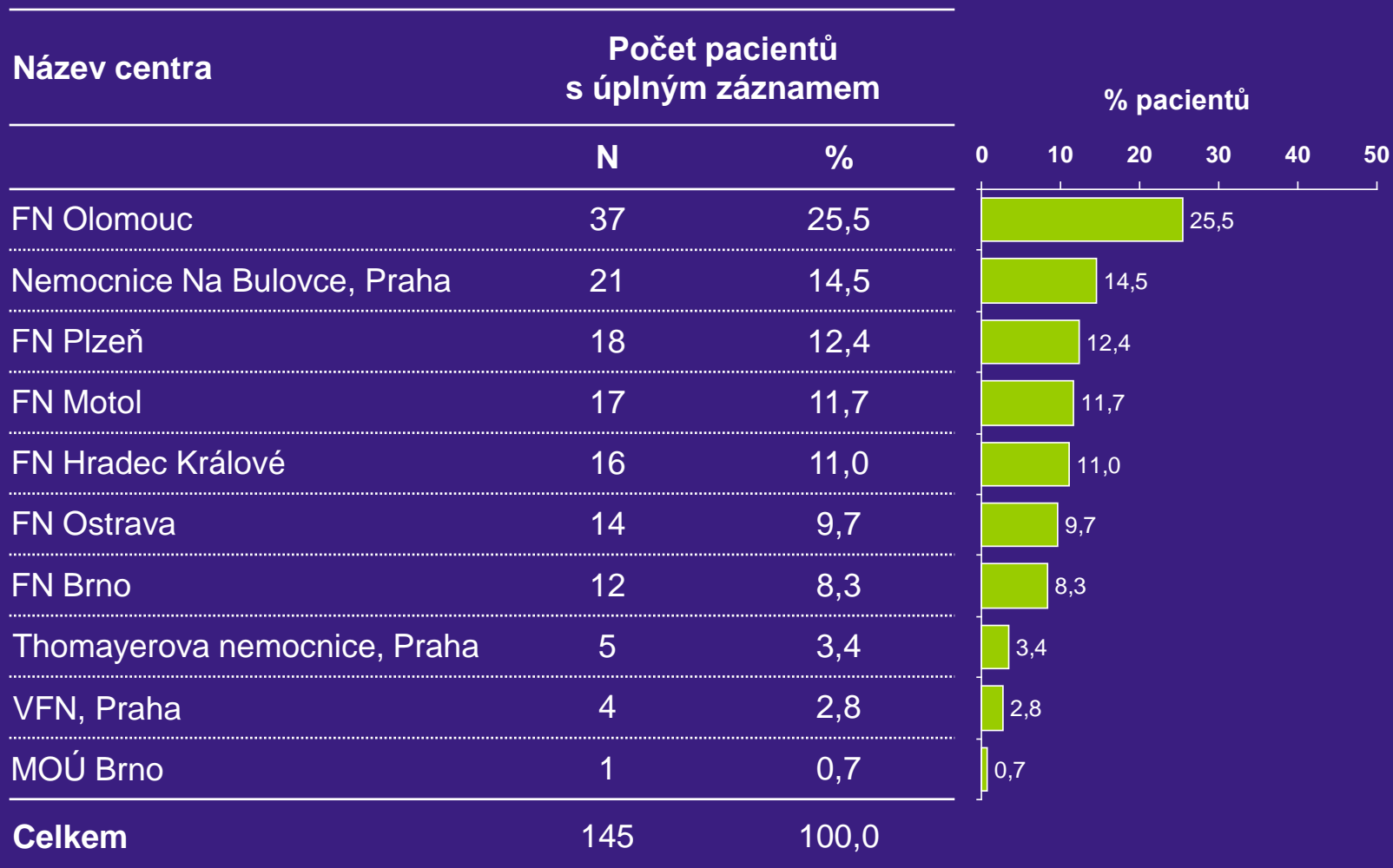
Počet pacientů	185
Medián PFS (95% IS)	8,2 měsíce (6,8; 9,5)
	PFS (%, 95% IS)
6měsíční přežití bez progresce	64,8 (57,5; 72,1)
1leté přežití bez progresce	35,2 (27,4; 42,9)
2leté přežití bez progresce	20,7 (13,4; 28,0)

Doba do progresce byla hodnocena metodikou podle Kaplana-Meiera.

Léčba Alimtou v I. linii v kombinaci s cisplatinou

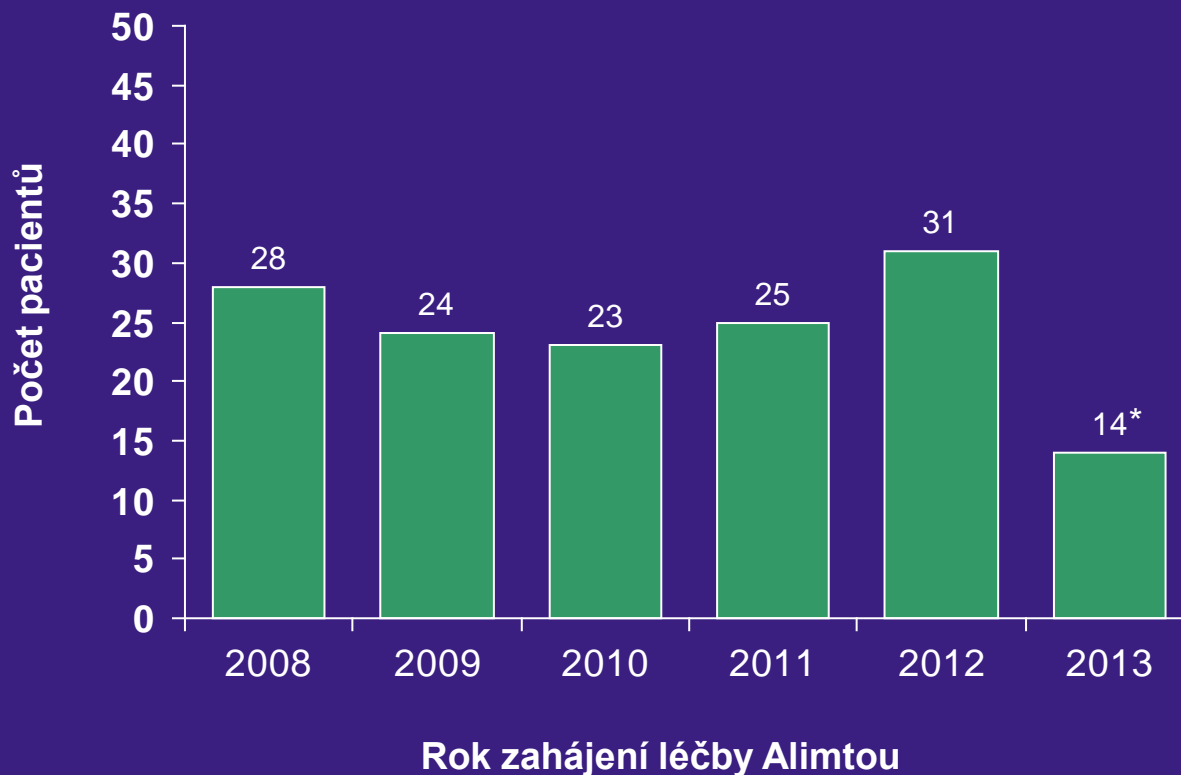
Stav registru k datu 30. 9. 2013

Počet pacientů dle jednotlivých center



Počet pacientů léčených Alimtou dle data zahájení léčby

N = 145





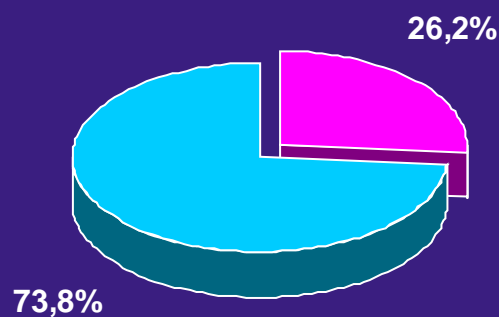
* Jedná se o průběžné údaje k 30. 9. 2013

Věk a pohlaví pacientů

N = 145

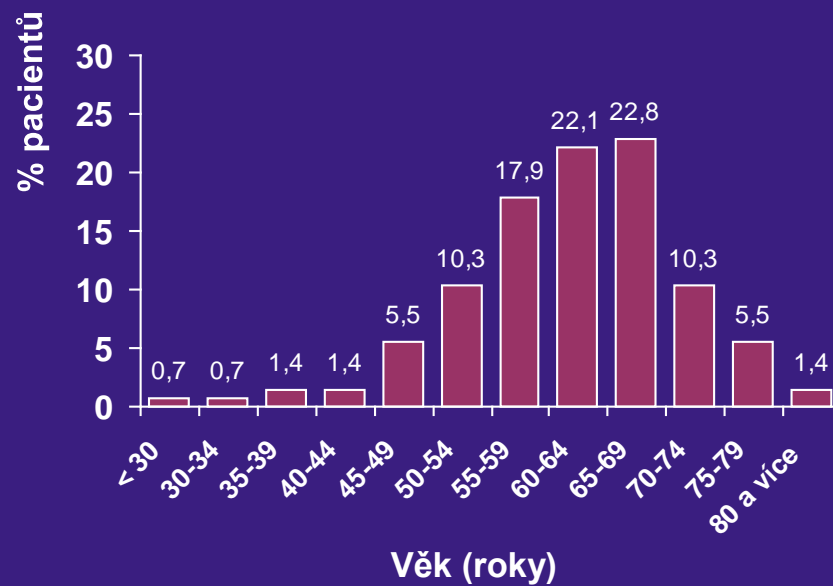
Pohlaví

	Ženy	N = 38
	Muži	N = 107



Věk pacientů při zahájení léčby Alimtou

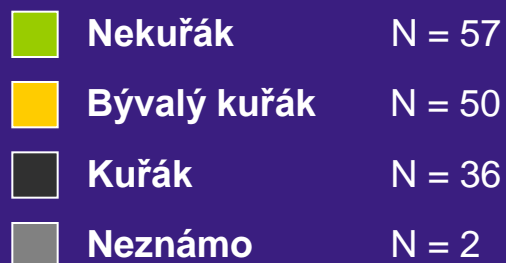
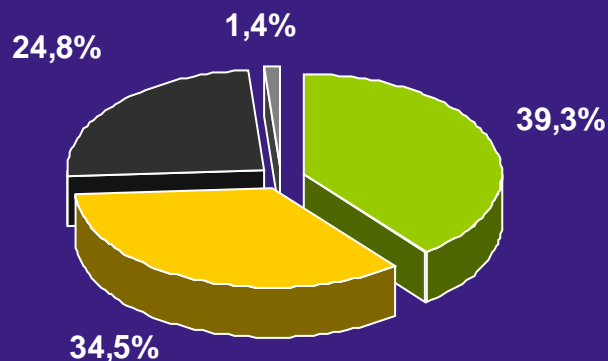
N	145
Průměr	62 let
Medián	62 let
Min – Max	26 - 84 let



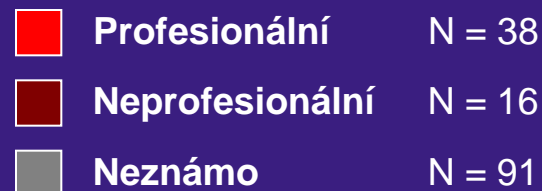
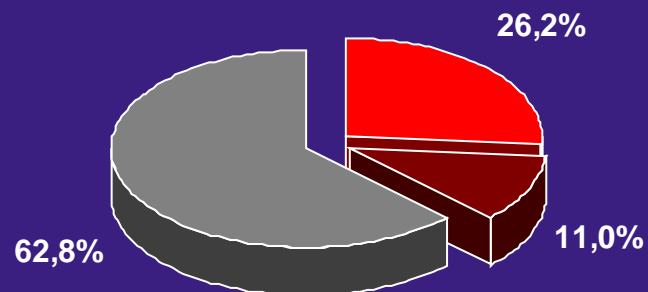
Kouření a expozice azbestem

N = 145

Kouření



Expozice azbestem



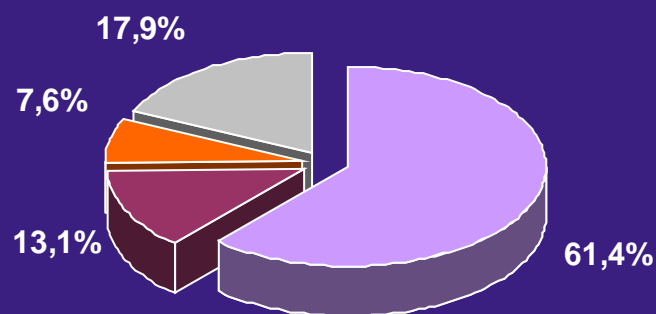
U 29 pacientů s profesionální expozicí byla uvedena doba expozice, jejíž medián je 15 let.





Medián doby mezi poslední expozicí a diagnózou je 22 let.

Histologický typ a grade primárního nádoru

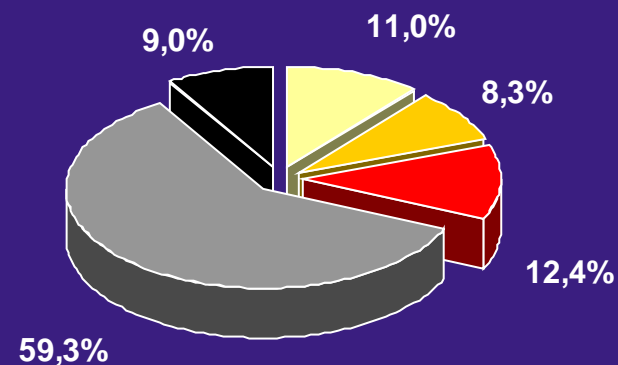
N = 145






Histologický typ



	Epiteliální	N = 89
	Smíšený (bifázický)	N = 19
	Sarkomatoidní	N = 11
	Bez bližšího určení	N = 26

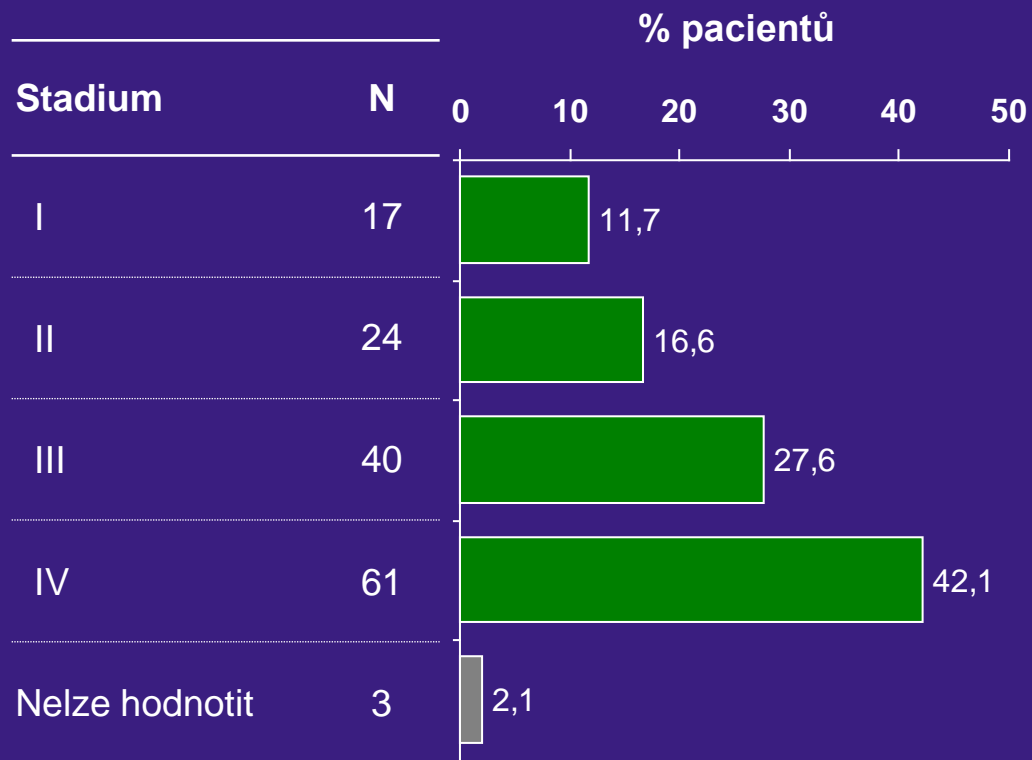
Grade



	Grade 1	N = 16
	Grade 2	N = 12
	Grade 3	N = 18
	Nevyšetřeno	N = 86
	Neuvedeno	N = 13

Klinické stadium primárního onemocnění

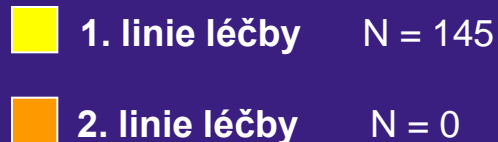
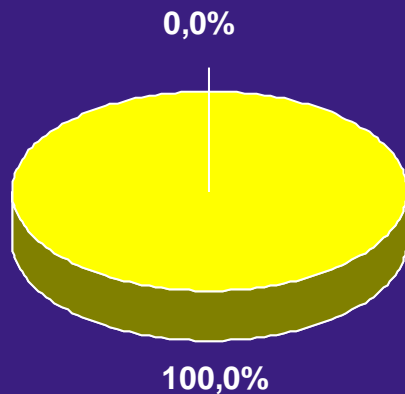
N = 145



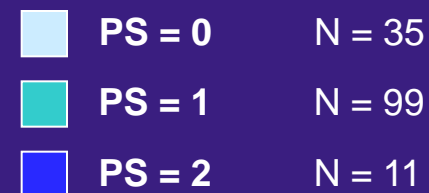
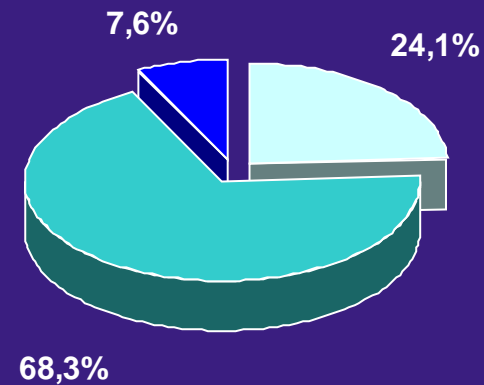
Linie léčby prvního podání Alimty a performance status při zahájení léčby Alimtou

N = 145

Linie léčby



Performance status v době zahájení léčby Alimtou

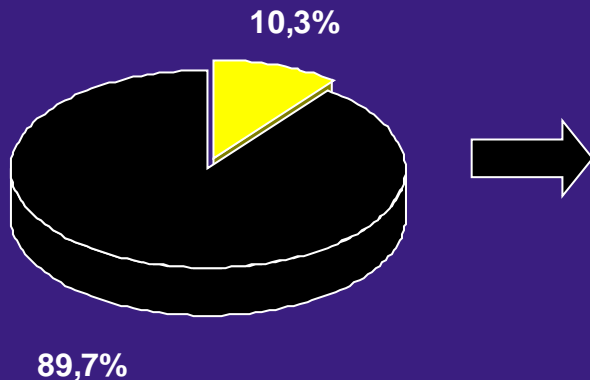


U 16 pacientů je záznam o opětovném podání Alimty v 2. linii. Následující slidy sumarizují výsledky léčby prvního podání v 1. linii.

Stav léčby k datu poslední aktualizace záznamu a důvody jejího ukončení

Stav léčby Alimtou

N = 145



■ Aktuálně léčeni pacienti N = 15

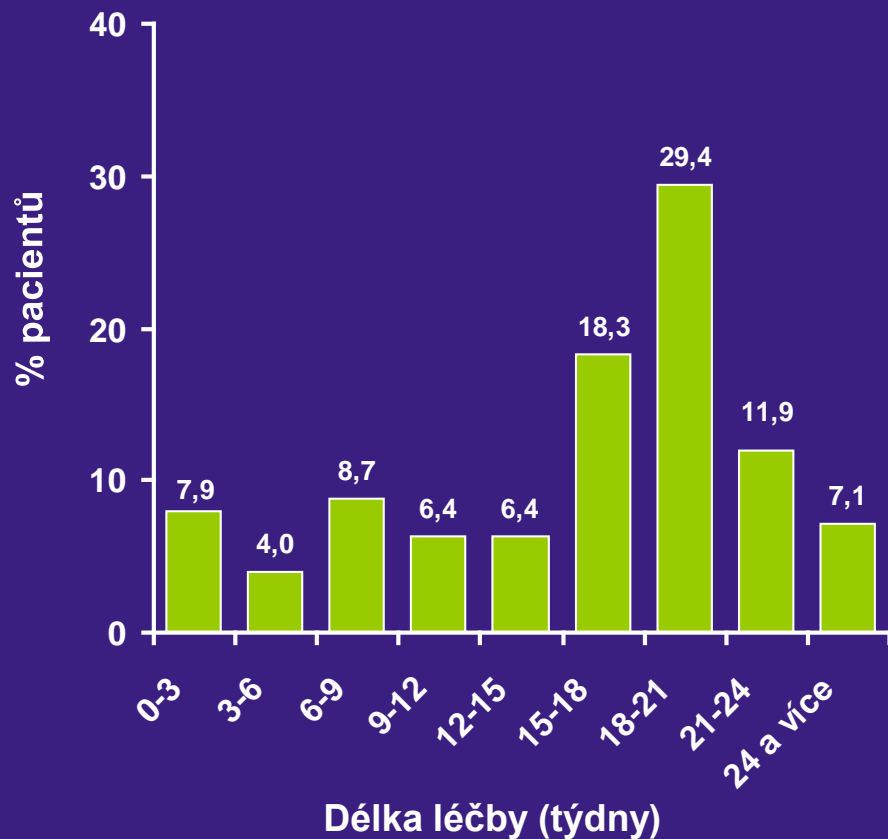
■ Pacienti s ukončenou léčbou N = 130

Důvody ukončení léčby Alimtou

	N	%
Řádné dokončení léčebného úseku	81	62,3
Progrese onemocnění	30	23,1
Úmrtí	7	5,4
Odmítnutí pacientem	4	3,1
Nežádoucí účinek Alimty	2	1,5
Celkové zhoršení stavu	1	0,8
Jiný	3	2,3
Neuvedeno	2	1,5
Celkem	130	100,0

Délka léčby Alimtou u pacientů s ukončenou léčbou

N = 130 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou

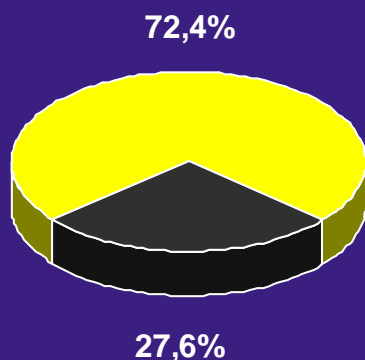


Průměr	16,5 týdne
Medián	18,0 týdne
5% - 95%	3,0 – 24,6 týdne

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

Výskyt nežádoucích účinků v průběhu léčby Alimtou

N = 145



- Bez nežádoucích účinků N = 105
- Výskyt nežádoucího účinku N = 40

Typ nežádoucího účinku

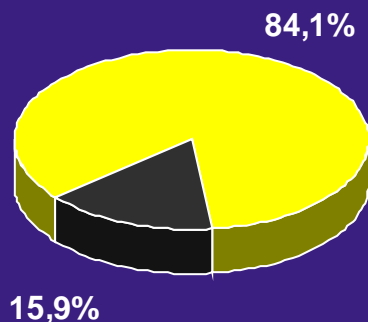
Nežádoucí účinek	N	%
Neutropenie	19	13,1
Leukocytopenie	14	9,7
Anémie	12	8,3
Zvracení	11	7,6
Únava	7	4,8
Trombocytopenie	6	4,1
Nauzea	6	4,1
Průjem	2	1,4
Hyperkalémie	2	1,4
Infekce	1	0,7
Jiné nežádoucí účinky	5	3,4


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 = 145



 Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucí účinek gradu 1 a/nebo 2 N = 122

 Výskyt nežádoucího účinku gradu 3 a/nebo 4 N = 23

Typ nežádoucího účinku

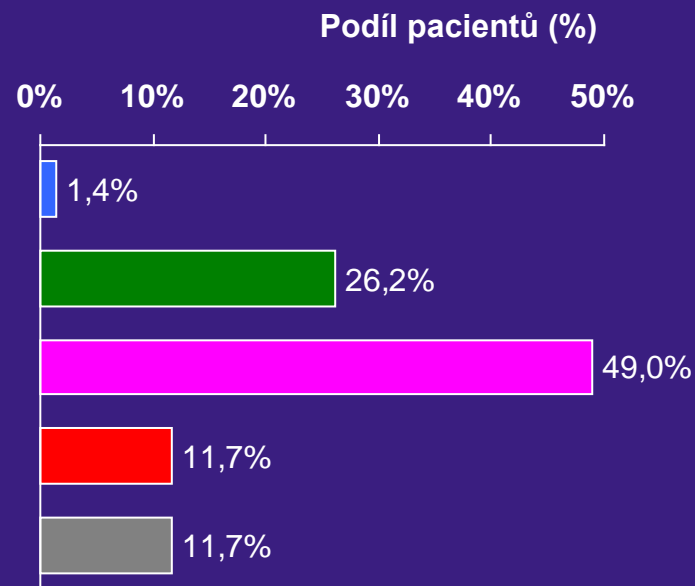
Nežádoucí účinek	N	%
Neutropenie	10	6,9
Nauzea	6	4,1
Zvracení	4	2,8
Leukocytopenie	4	2,8
Únava	4	2,8
Trombocytopenie	3	2,1
Anémie	2	1,4
Infekce	1	0,7
Jiné	2	1,4

U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích účinků.

Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou

N = 145

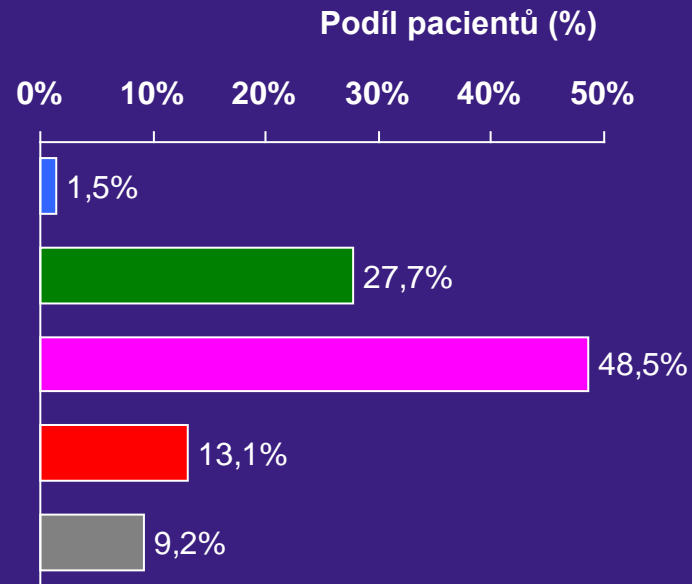
Léčebná odpověď	N	%
CR	2	1,4
PR	38	26,2
SD	71	49,0
PD	17	11,7
Nelze hodnotit	17	11,7
Celkem	145	100,0



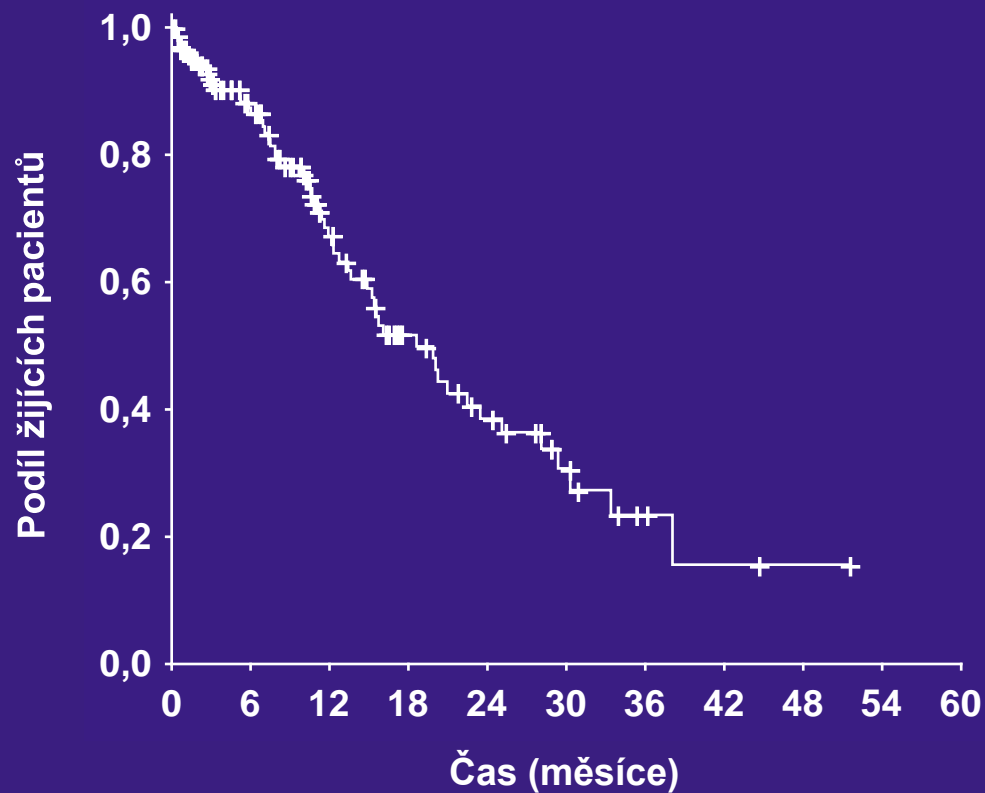
Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou - pacienti s ukončenou léčbou

N = 130 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou

Léčebná odpověď	N	%
CR	2	1,5
PR	36	27,7
SD	63	48,5
PD	17	13,1
Nelze hodnotit	12	9,2
Celkem	130	100,0



Celkové přežití od data zahájení léčby Alimtou



Počet pacientů

145

Medián OS
(95% IS)

18,6 měsíce
(14,1; 23,2)

**Celkové přežití
(%, 95% IS)**

6měsíční přežití

87,4 (81,5; 93,2)

1leté přežití

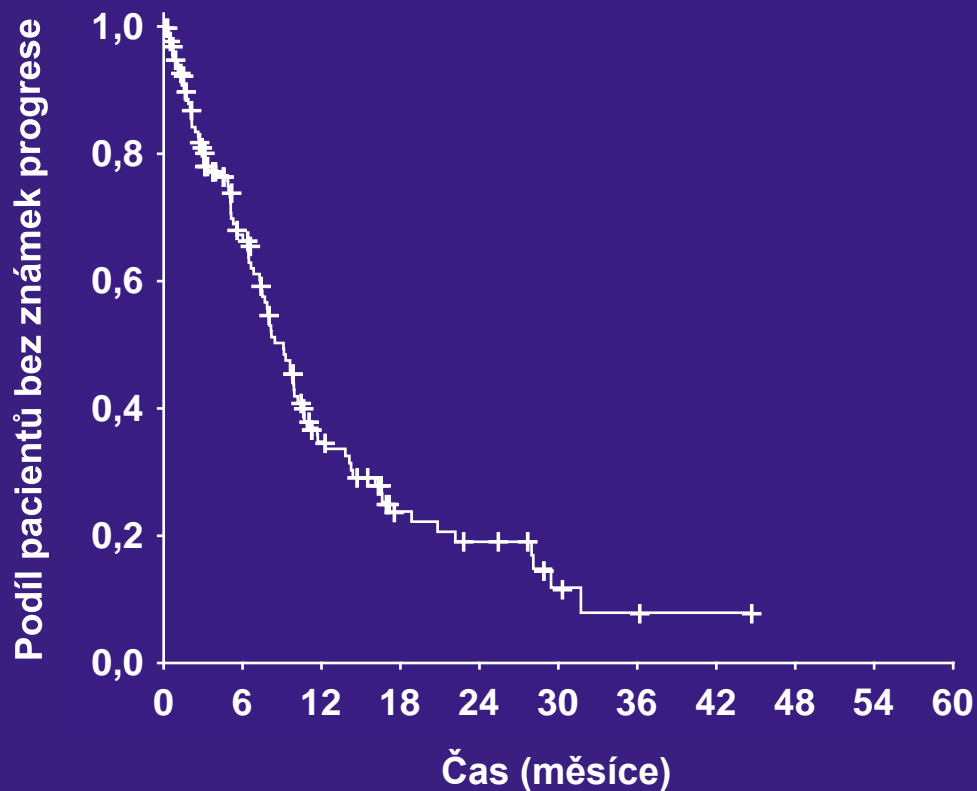
67,2 (57,8; 76,6)

2leté přežití

38,6 (26,9; 50,2)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Přežití bez známek progresse od data zahájení léčby Alimtou



Počet pacientů

145

Medián PFS
(95% IS)

9,1 měsíce
(7,6; 10,7)

6měsíční přežití
bez progresse

67,3 (59,2; 75,4)

1leté přežití
bez progresse

34,8 (25,9; 43,7)

2leté přežití
bez progresse

19,0 (10,7; 27,4)

PFS
(%, 95% IS)

Doba do progresse byla hodnocena metodikou podle Kaplana-Meiera.