

Lékový registr – ALIMTA

Pravidelný report

Maligní pleurální mezoteliom (MPM)

Stav registru k datu 9. 3. 2015

Management projektu:

Analýza dat:

Datamanagement:

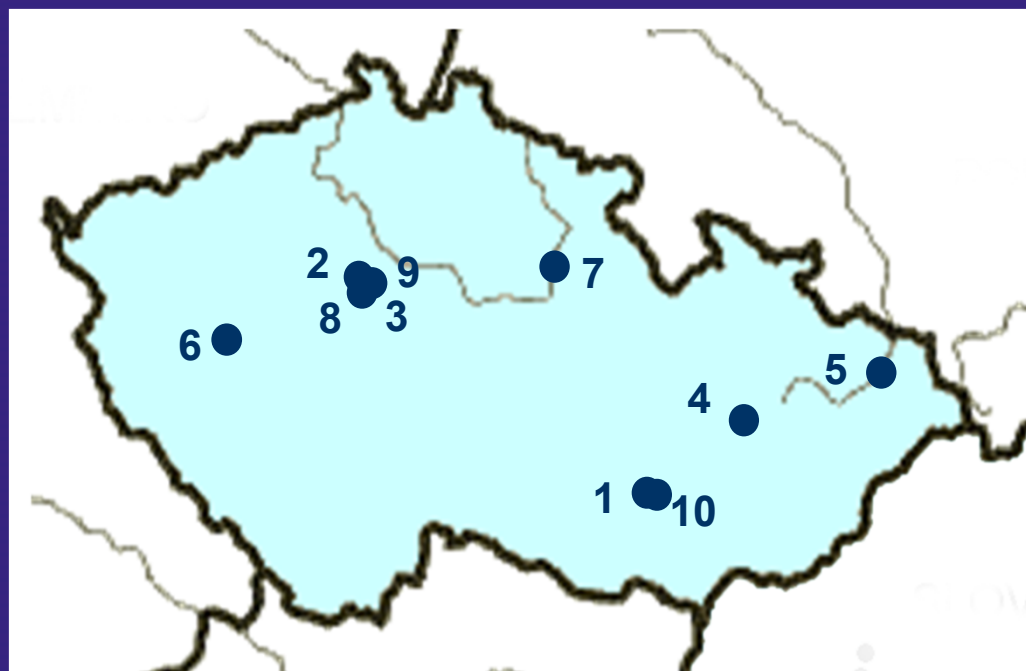
PhDr. Karel Hejduk

Mgr. Zbyněk Bortlíček, Bc. Renata Chloupková

Mgr. Jaroslav Koča

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**
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
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 = 237

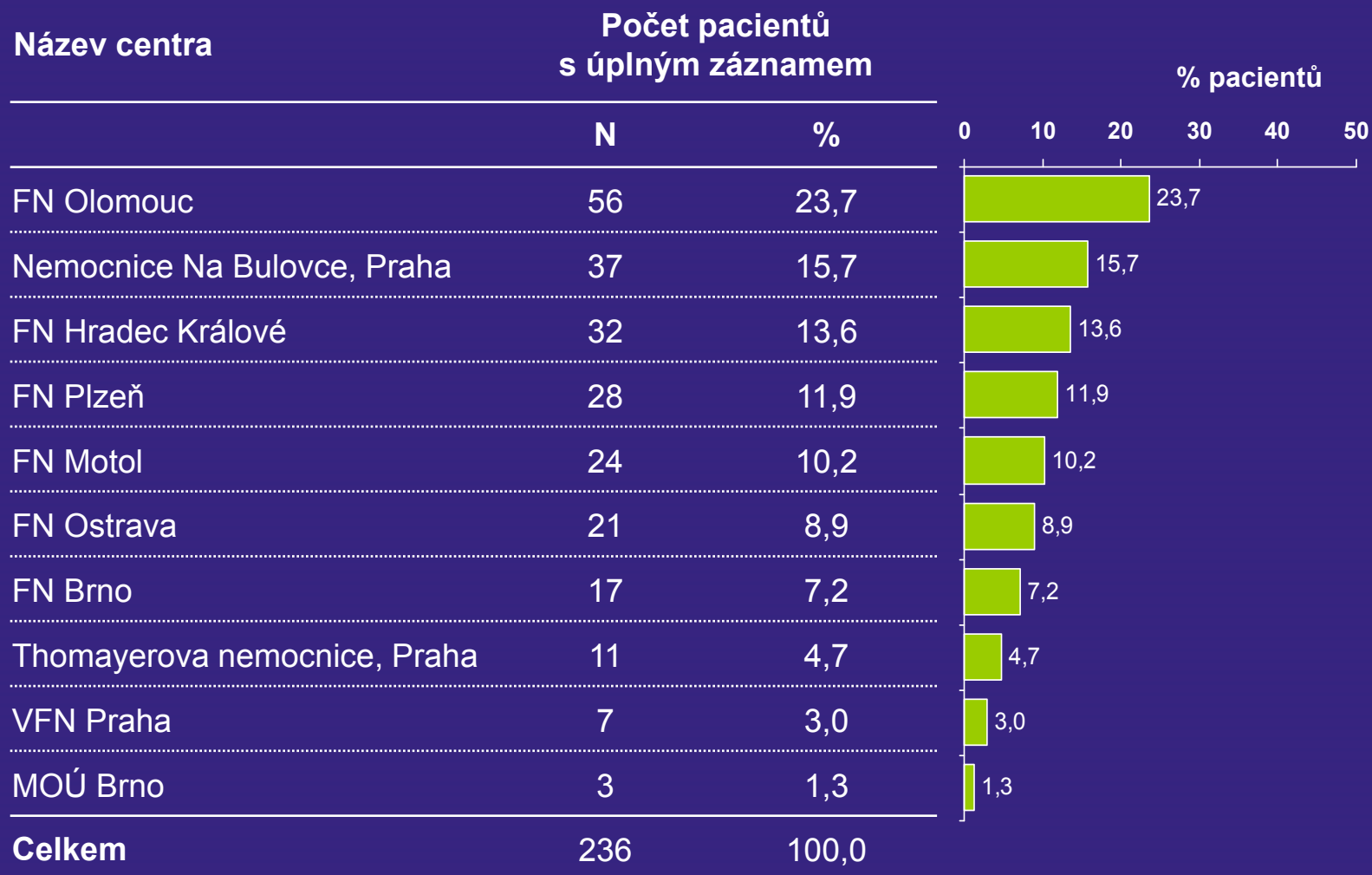
Pacienti s neúplným záznamem.
N = 1

Pacienti s úplným záznamem
N = 236

Záznam je považován za úplný pokud má vyplněny tyto parametry:

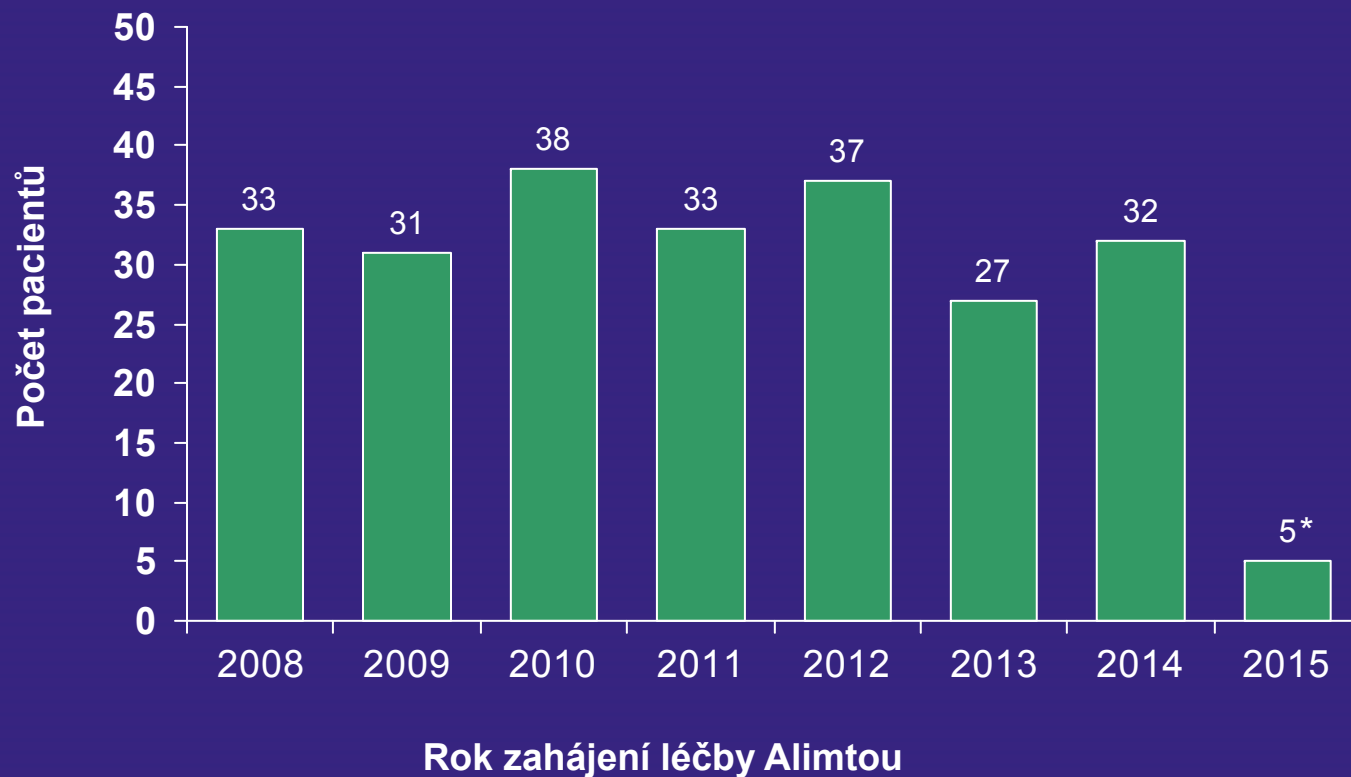
- Kouření
- PS v době zahájení léčby Alimtou
- TNM klasifikace a stadium primárního nádoru
- Datum zahájení léčby Alimtou
- Linie léčby, kdy je poprvé podávána Alimta
- Nejlepší dosažená odpověď při léčbě Alimtou
- Současný stav a k němu příslušné datum.

Počet pacientů dle jednotlivých center



Počet pacientů léčených Alimtou dle data zahájení léčby

N = 236



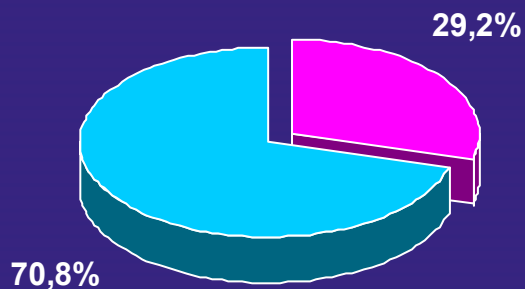
* Jedná se o průběžné údaje k 9. 3. 2015

Věk a pohlaví pacientů

N = 236

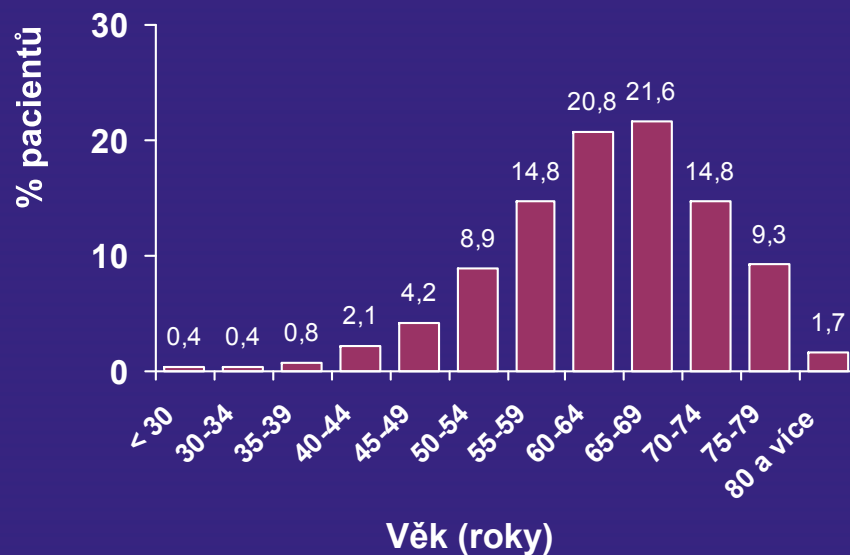
Pohlaví

- Ženy N = 69
- Muži N = 167



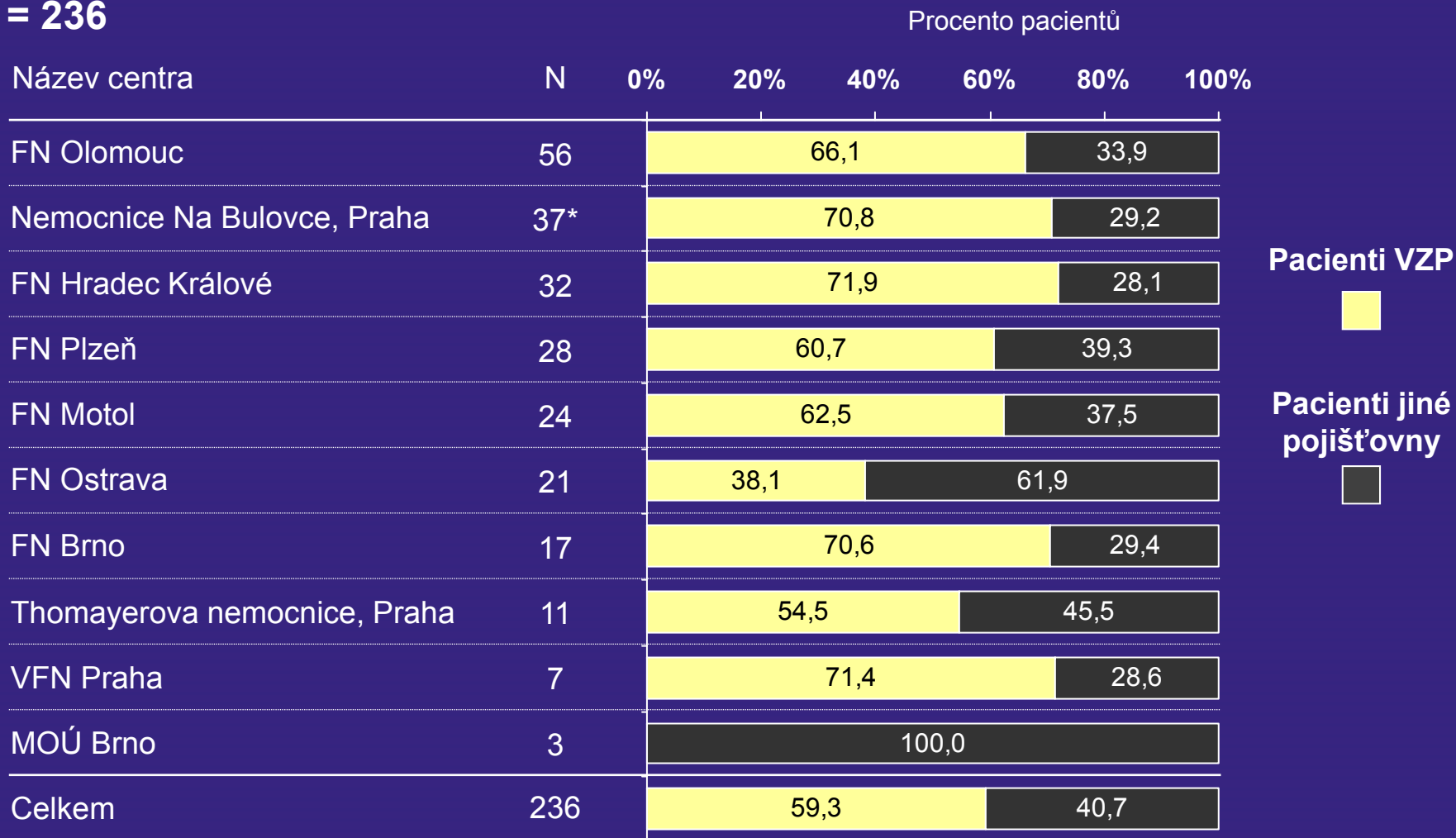
Věk pacientů při zahájení léčby Alimtou

N	236
Průměr	64 let
Medián	64 let
Min – Max	27 - 84 let



Zastoupení pojištěnců VZP

N = 236

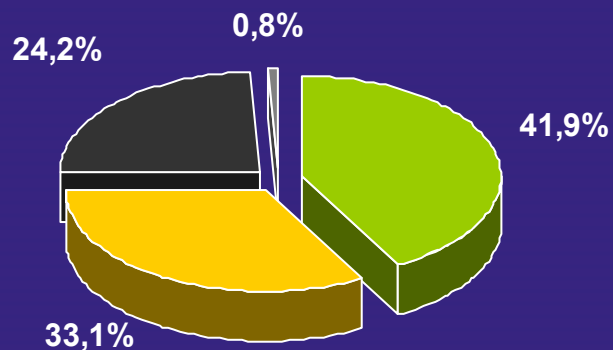






* 13 pacientů nemá vyplněny údaje o pojišťovně

Kouření a expozice azbestem

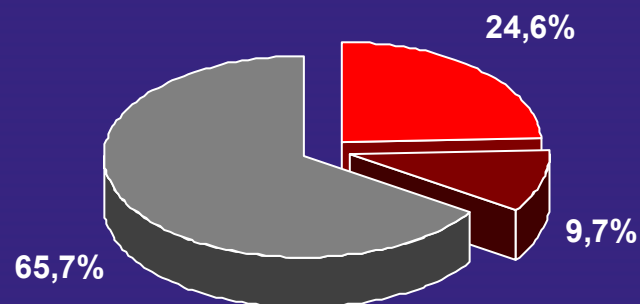
N = 236




Kouření



	Nekuřák	N = 99
	Bývalý kuřák	N = 78
	Kuřák	N = 57
	Nelze hodnotit	N = 2

Expozice azbestem



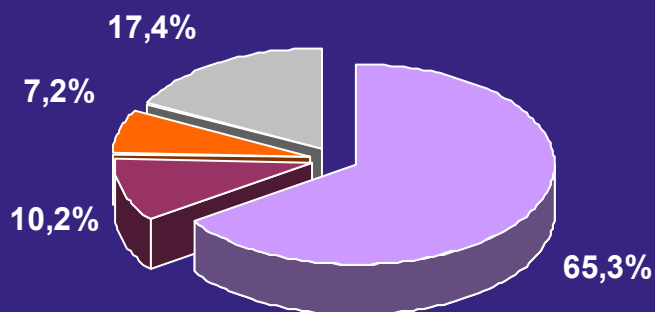
	Profesionální	N = 58
	Neprofesionální	N = 23
	Neznámo	N = 155





U 41 pacientů s profesionální expozicí byla uvedena doba expozice jejíž medián je 10 let.
Medián doby mezi poslední expozicí a diagnózou je 21 let.

Histologický typ a grade primárního nádoru

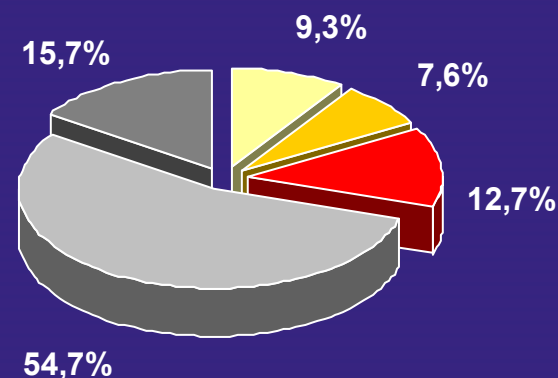
N = 236






Histologický typ



	Epiteliální	N = 154
	Smíšený (bifázický)	N = 24
	Sarkomatoidní	N = 17
	Neznámo	N = 41

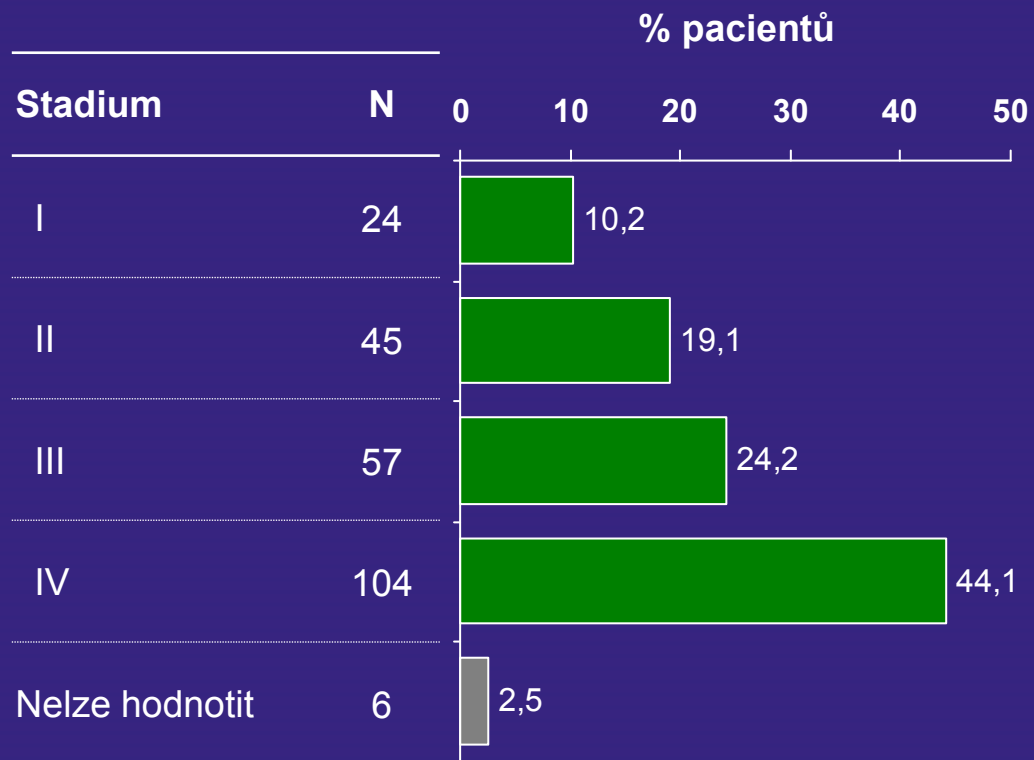
Grade



	Grade 1	N = 22
	Grade 2	N = 18
	Grade 3	N = 30
	Nevyšetřeno	N = 129
	Neuvedeno	N = 37

Klinické stadium primárního onemocnění

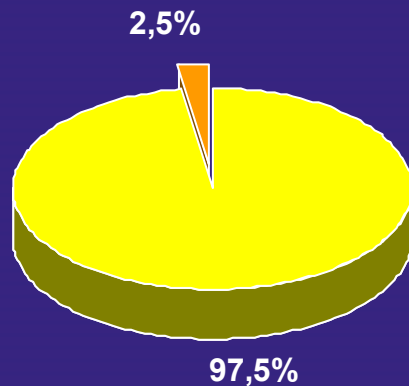
N = 236



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

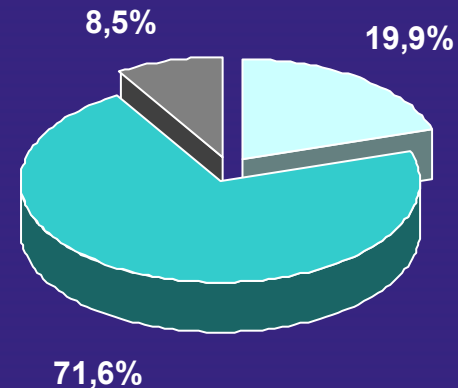
N = 236

Linie léčby prvního podání Alimty



- 1. linie léčby N = 230
- 2. linie léčby N = 6

Performance status v době zahájení léčby Alimtou



- PS = 0 N = 47
- PS = 1 N = 169
- PS = 2 N = 20

U 35 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 = 236



Celkem 11 pacientů, kteří zahájili léčbu v kombinaci s cisplatinou, přešlo v průběhu léčby na léčbu v kombinaci s karboplatinou.

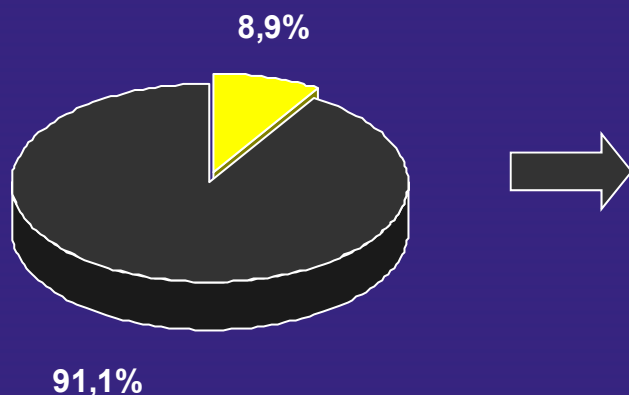
Celkem 8 pacientů, kteří zahájili léčbu v kombinaci s cisplatinou, přešlo v průběhu léčby na monoterapii Alimtou.

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 = 236



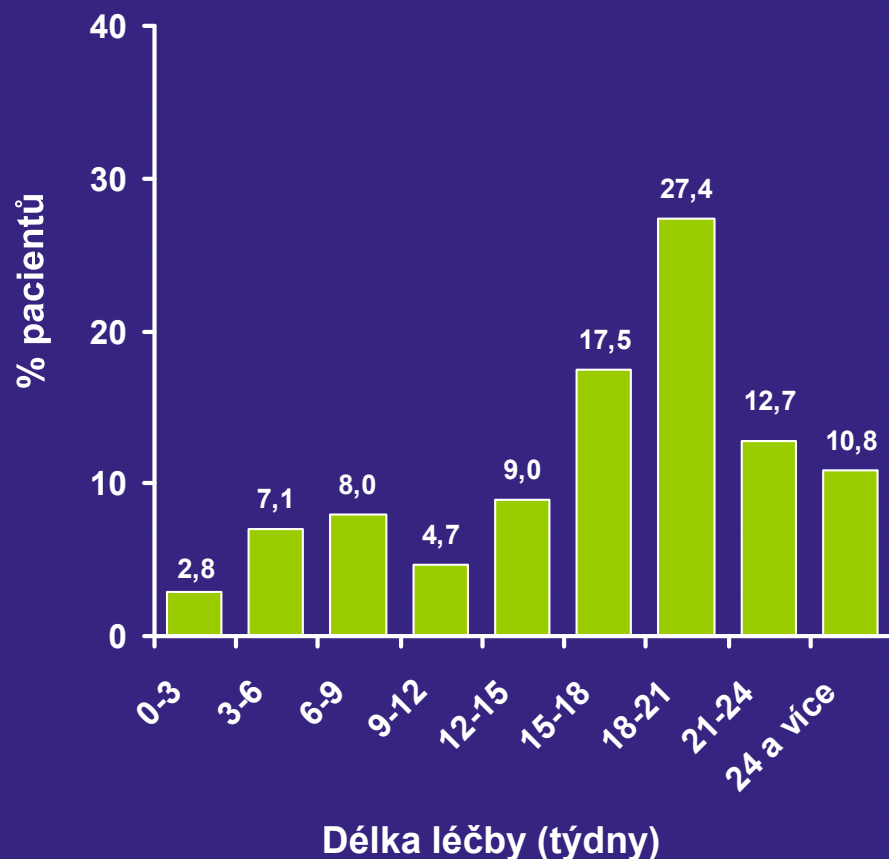
- Aktuálně léčení pacienti N = 21
- Pacienti s ukončenou léčbou N = 215

Důvody ukončení léčby Alimtou

	N	%
Řádné dokončení léčebného úseku	134	62,3
Progrese onemocnění	51	23,7
Úmrtí	11	5,1
Odmítnutí pacientem	8	3,7
Nežádoucí účinek Alimty	4	1,9
Jiný	7	3,3
Celkem	215	100,0

Délka léčby Alimtou u pacientů s ukončenou léčbou

N = 215 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou



Počet pacientů ¹⁾	212
Průměr	18,9 týdne
Medián	18,1 týdne
5%– 95%	5,9 – 29,4 týdne

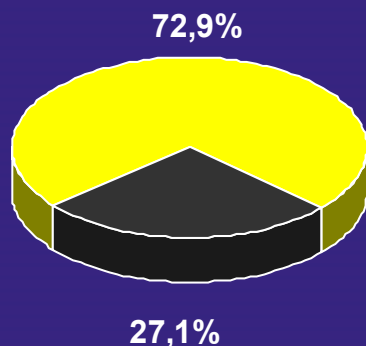
¹⁾ U 3 pacientů nelze určit délku léčby pro neúplná data.

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

Výskyt nežádoucích příhod

Výskyt nežádoucích příhod v průběhu léčby Alimtou

N = 236



■ Bez nežádoucích příhod N = 172

■ Výskyt nežádoucích příhod N = 64

Typ nežádoucí příhody

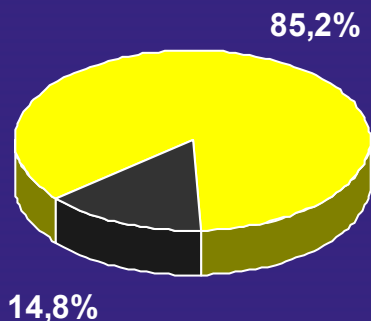
Nežádoucí příhoda	N	%
Neutropenie	29	12,3
Leukocytopenie	23	9,7
Anémie	22	9,3
Zvracení	19	8,1
Trombocytopenie	12	5,1
Nauzea	12	5,1
Únava	10	4,2
Průjem	3	1,3
Hyperkalémie	2	0,8
Infekce	1	0,4
Jiné nežádoucí účinky	5	2,1

U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích příhod.

Výskyt nežádoucích příhod gradu 3 a/nebo vyšší

Výskyt nežádoucích příhod v průběhu léčby Alimtou

N = 236



 Bez nežádoucích příhod nebo nežádoucí příhoda gradu 1 a/nebo 2 N = 201

 Výskyt nežádoucích příhod gradu 3 a/nebo vyšší N = 35

Typ nežádoucí příhody

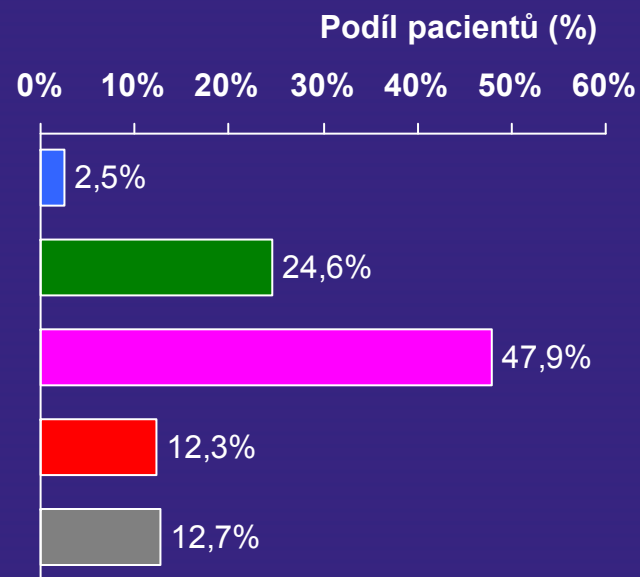
Nežádoucí příhoda	N	%
Neutropenie	12	5,1
Nauzea	11	4,7
Zvracení	7	3,0
Leukocytopenie	5	2,1
Únava	5	2,1
Anémie	5	2,1
Trombocytopenie	4	1,7
Infekce	1	0,4
Jiné	2	0,8

U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích příhod.

Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou

N = 236

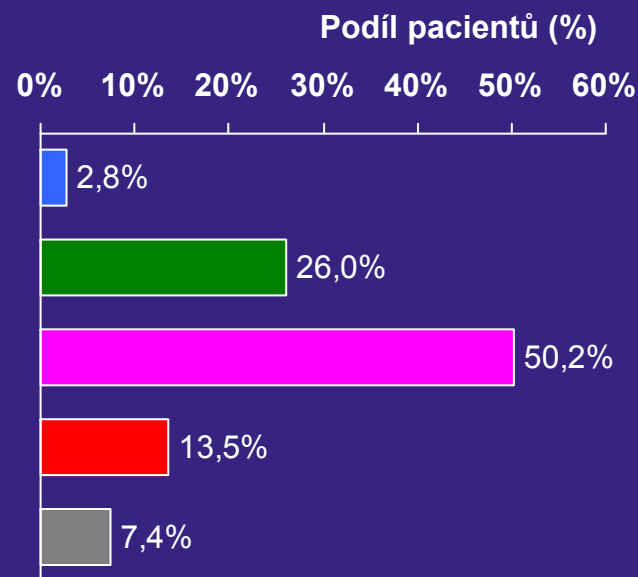
Léčebná odpověď	N	%
CR	6	2,5
PR	58	24,6
SD	113	47,9
PD	29	12,3
Nelze hodnotit	30	12,7
Celkem	236	100,0



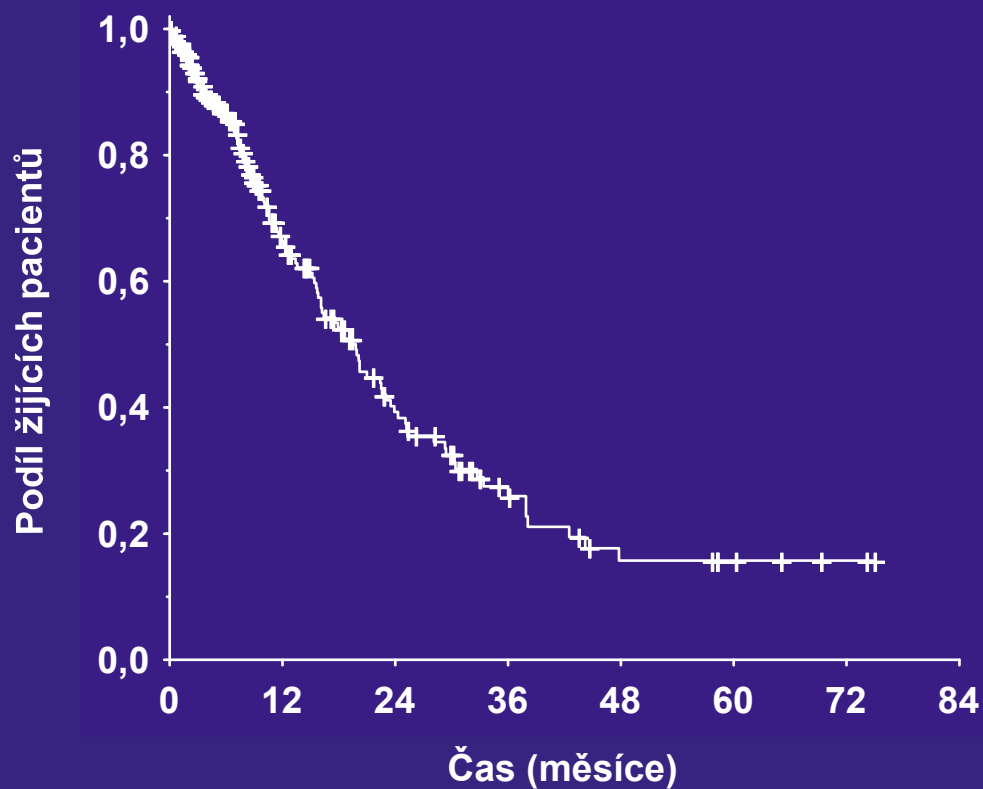
Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou - pacienti s ukončenou léčbou Alimtou

N = 215 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou

Léčebná odpověď	N	%
CR	6	2,8
PR	56	26,0
SD	108	50,2
PD	29	13,5
Nelze hodnotit	16	7,4
Celkem	215	100,0



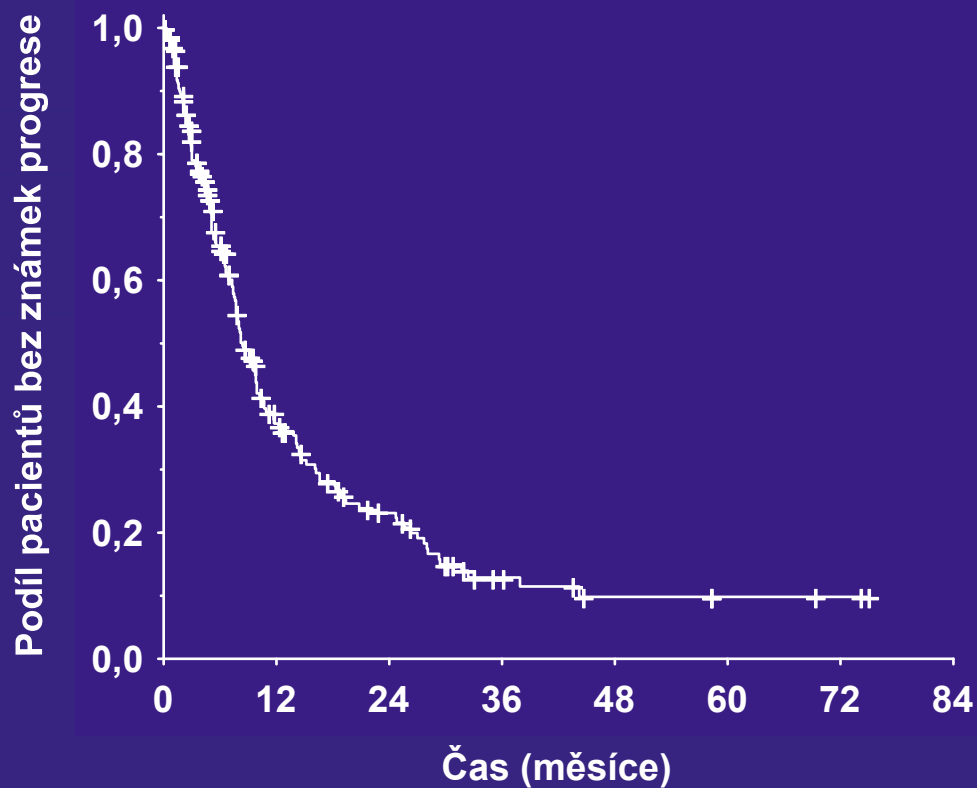
Celkové přežití od data zahájení léčby Alimtou



Počet pacientů	236
Medián OS (95% IS)	19,4 měsíce (15,8; 23,0)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
6měsíční přežití	85,6 (80,8; 90,4)
1leté přežití	66,4 (59,3; 73,5)
2leté přežití	39,2 (30,9; 47,6)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Přežití bez známek progresse od data zahájení léčby Alimtou



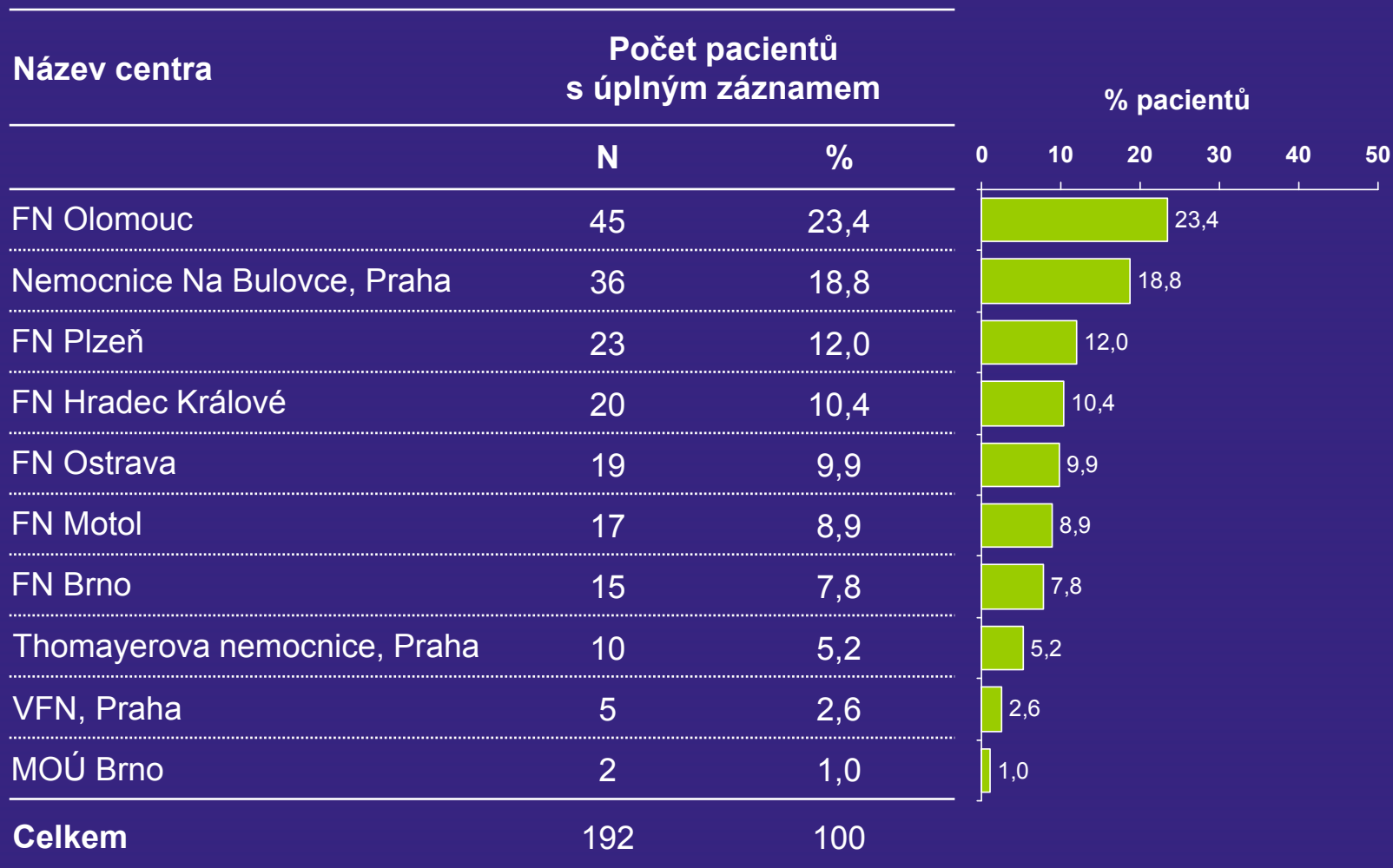
Počet pacientů	236
Medián PFS (95% IS)	8,4 měsíce (7,0; 9,8)
	PFS (%, 95% IS)
6měsíční přežití bez progresse	64,4 (57,9; 70,9)
1leté přežití bez progresse	37,3 (30,3; 44,2)
2leté přežití bez progresse	23,1 (16,6; 29,6)

Doba do progresse byla hodnocena metodikou podle Kaplana-Meiera.

Léčba Alimtou v 1. linii v kombinaci s cisplatinou

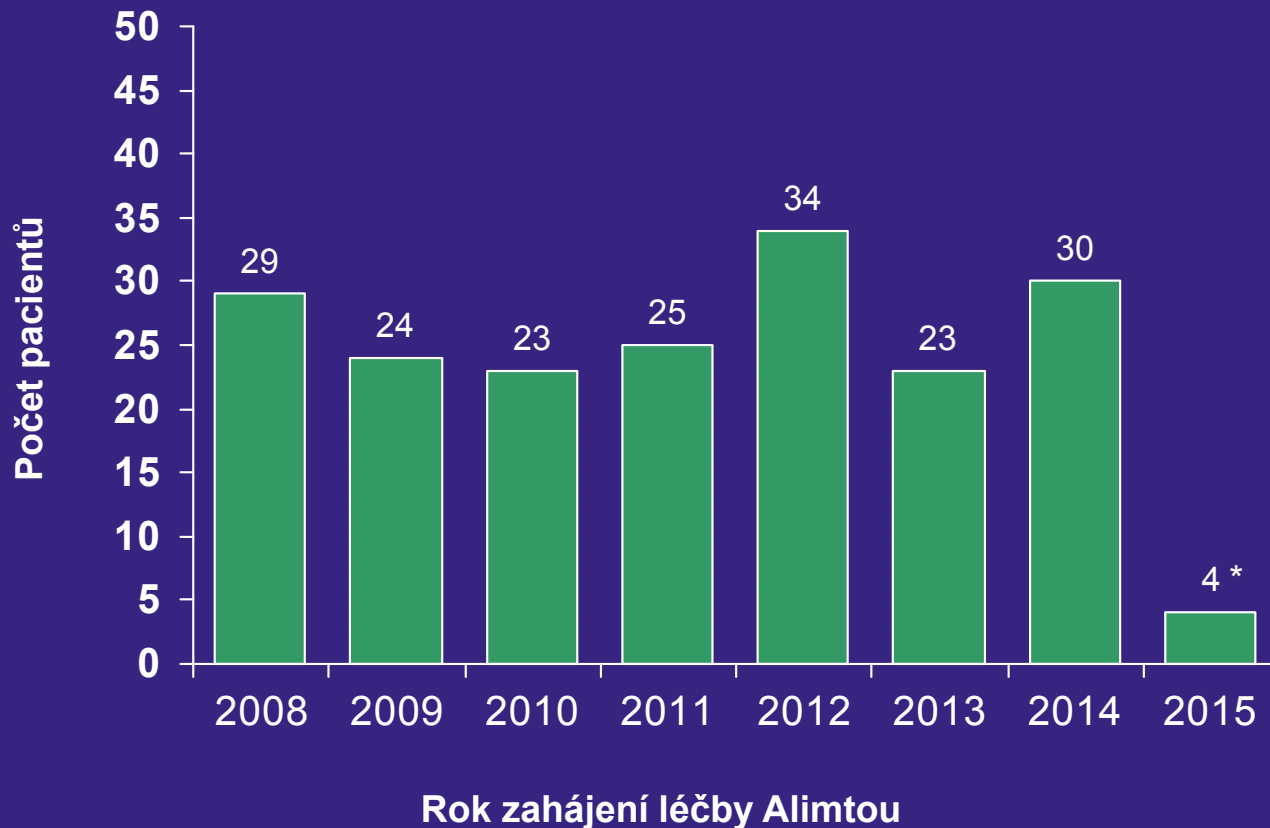
Stav registru k datu 9. 3. 2015

Počet pacientů dle jednotlivých center



Počet pacientů léčených Alimtou dle data zahájení léčby

N = 192



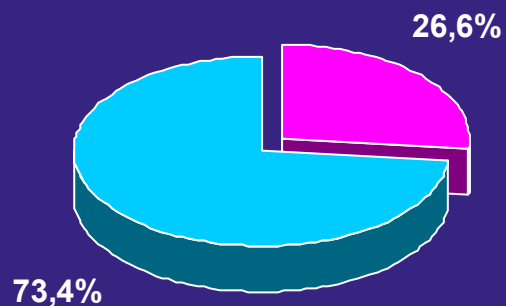
* Jedná se o průběžné údaje k 9. 3. 2015

Věk a pohlaví pacientů

N = 192

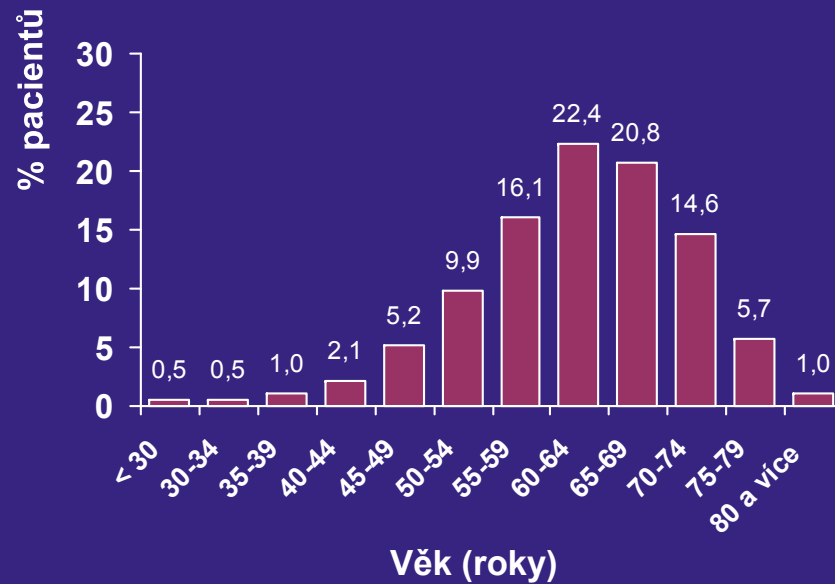
Pohlaví

- Ženy N = 51
- Muži N = 141



Věk pacientů při zahájení léčby Alimtou

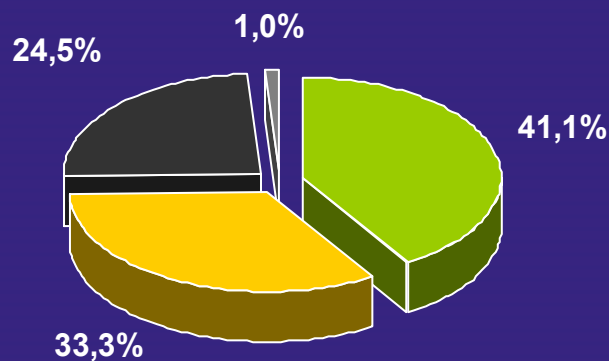
N	192
Průměr	62 let
Medián	63 let
Min – Max	27 - 84 let







Kouření a expozice azbestem

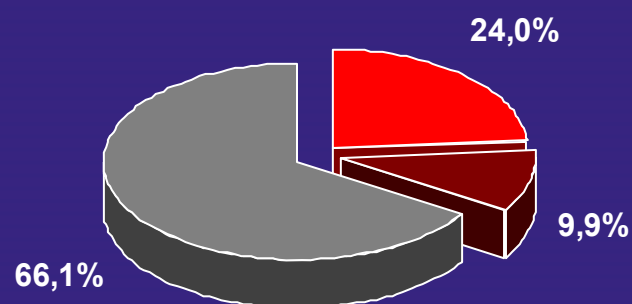
N = 192




Kouření



	Nekuřák	N = 79
	Bývalý kuřák	N = 64
	Kuřák	N = 47
	Nelze hodnotit	N = 2

Expozice azbestem



	Profesionální	N = 46
	Neprofesionální	N = 19
	Neznámo	N = 127

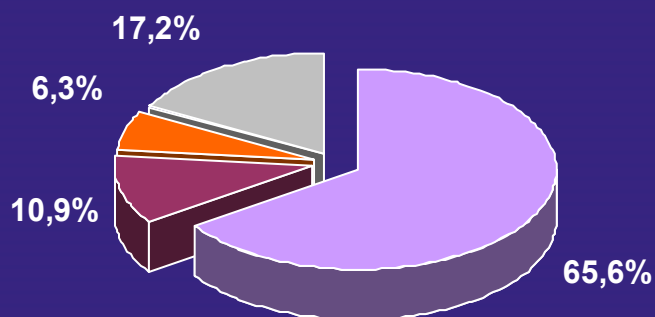
U 33 pacientů s profesionální expozicí byla uvedena doba expozice, jejíž medián je 10 let.





Medián doby mezi poslední expozicí a diagnózou je 23 let.

Histologický typ a grade primárního nádoru

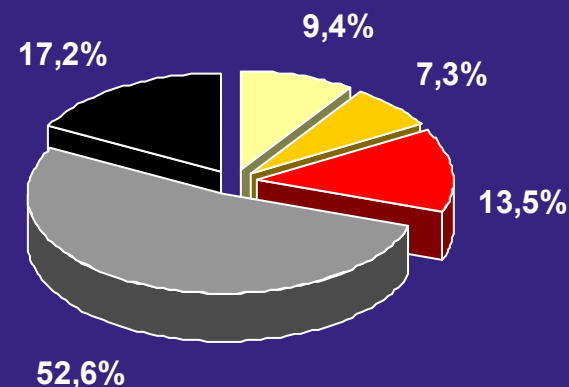
N = 192






Histologický typ



	Epiteliální	N = 126
	Smíšený (bifázický)	N = 21
	Sarkomatoidní	N = 12
	Bez bližšího určení	N = 33

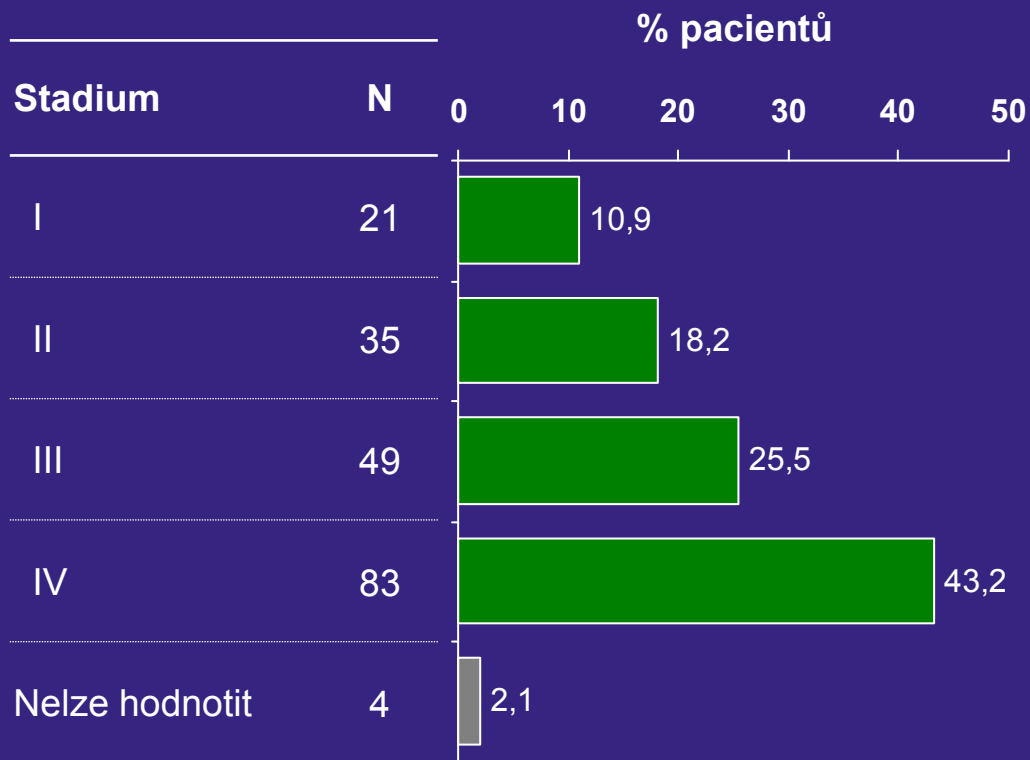
Grade



	Grade 1	N = 18
	Grade 2	N = 14
	Grade 3	N = 26
	Nevyšetřeno	N = 101
	Neuvedeno	N = 33

Klinické stadium primárního onemocnění

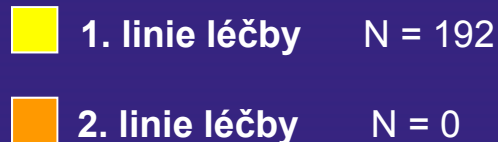
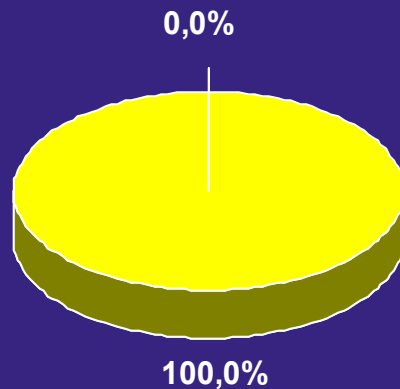
N = 192



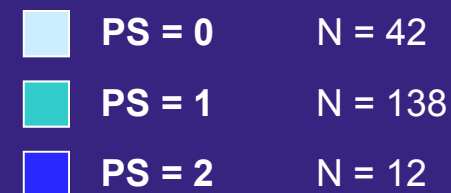
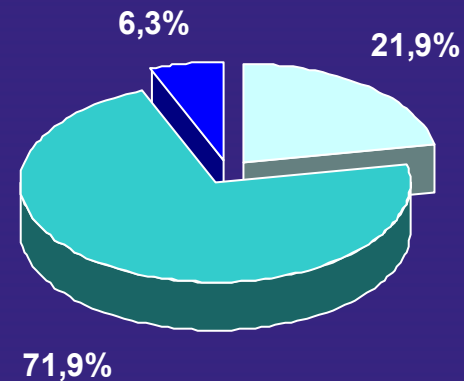
Linie léčby prvního podání Alimty a performance status při zahájení léčby Alimtou

N = 192

Linie léčby



Performance status v době zahájení léčby Alimtou

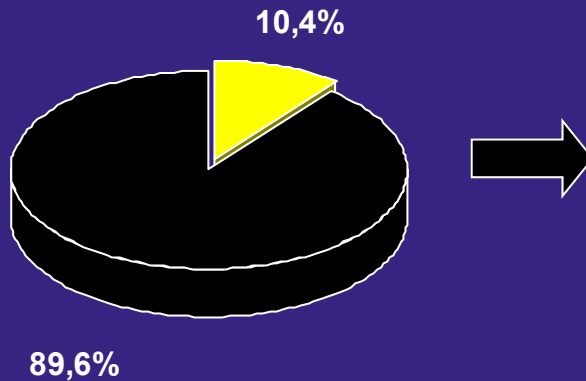


U 27 pacientů je záznam o opětovném podání Alimty v 2. linii. Následující slidy sumarizují výsledky léčby prvního podání v 1. linii.

Stav léčby k datu poslední aktualizace záznamu a důvody jejího ukončení

Stav léčby Alimtou

N = 192



■ Aktuálně léčeni pacienti N = 20

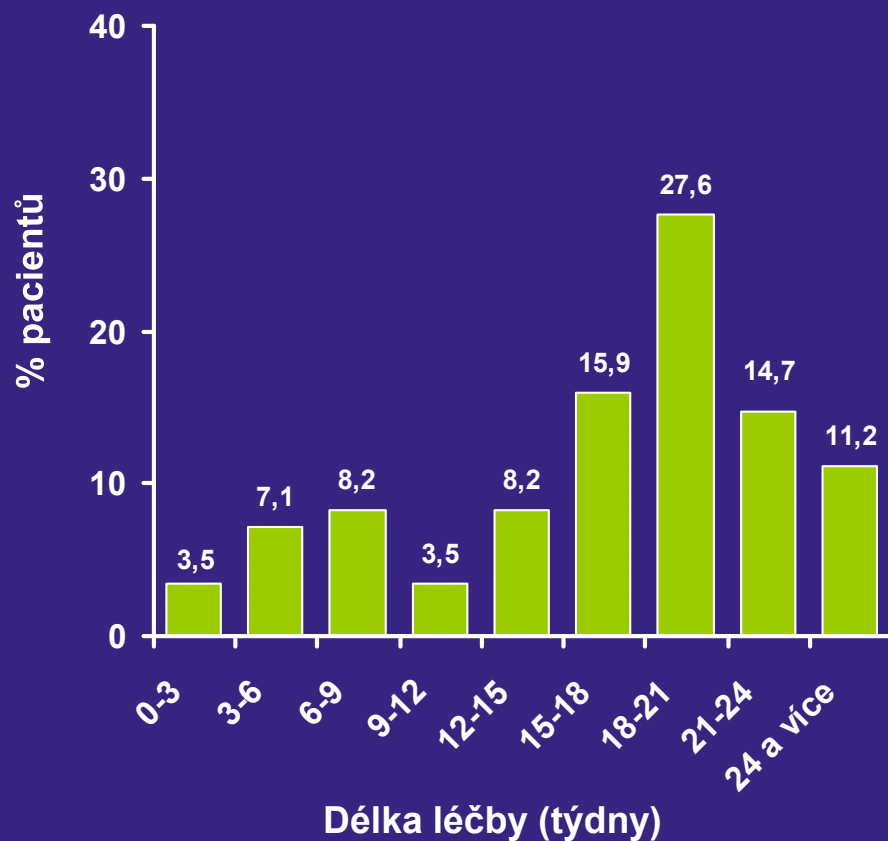
■ Pacienti s ukončenou léčbou N = 172

Důvody ukončení léčby Alimtou

	N	%
Řádné dokončení léčebného úseku	108	62,8
Progrese onemocnění	41	23,8
Úmrtí	9	5,2
Odmítnutí pacientem	6	3,5
Nežádoucí účinek Alimty	2	1,2
Celkové zhoršení stavu	1	0,6
Jiný	5	2,9
Celkem	172	100,0

Délka léčby Alimtou u pacientů s ukončenou léčbou

N = 172 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou



Počet pacientů ¹⁾	170
Průměr	18,5 týdne
Medián	18,4 týdne
5% - 95%	5,0 – 26,7 týdne

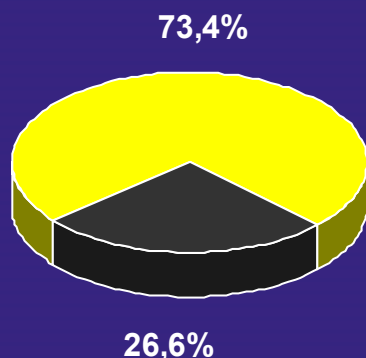
¹⁾ U 2 pacientů nelze určit délku léčby pro neúplná data.

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

Výskyt nežádoucích příhod

Výskyt nežádoucích příhod v průběhu léčby Alimtou

N = 192



 Bez nežádoucích příhod N = 141

 Výskyt nežádoucích příhod N = 51

Typ nežádoucích příhod

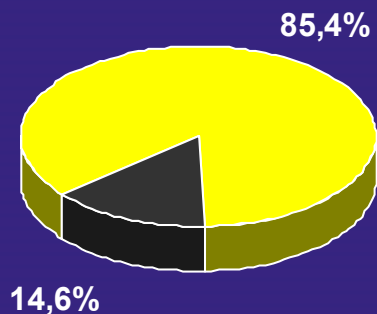
Nežádoucí příhoda	N	%
Neutropenie	24	12,5
Leukocytopenie	17	8,9
Anémie	17	8,9
Zvracení	15	7,8
Únava	8	4,2
Nauzea	8	4,2
Trombocytopenie	6	3,1
Průjem	2	1,0
Hyperkalémie	2	1,0
Infekce	1	0,5
Jiné nežádoucí účinky	5	2,6

U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích příhod.

Výskyt nežádoucích příhod gradu 3 a/nebo 4

Výskyt nežádoucí příhody v průběhu léčby Alimtou

N = 192



 Bez nežádoucích příhod nebo nežádoucí příhoda gradu 1 a/nebo 2 N = 164

 Výskyt nežádoucí příhody gradu 3 a/nebo 4 N = 28

Typ nežádoucí příhody

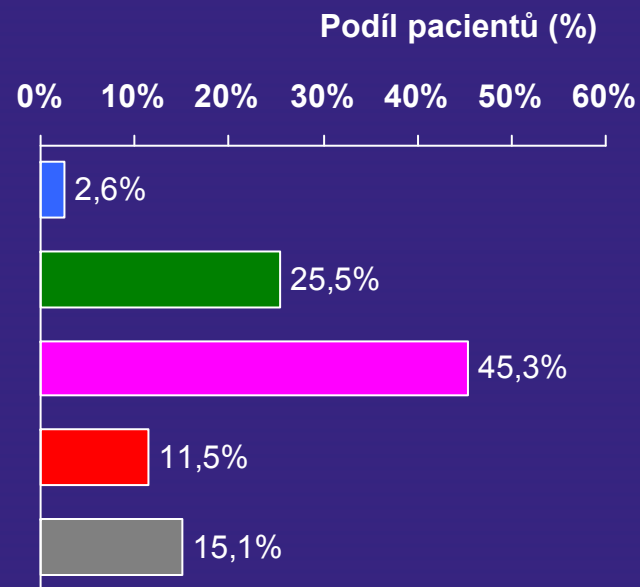
Nežádoucí příhoda	N	%
Neutropenie	11	5,7
Nauzea	8	4,2
Zvracení	5	2,6
Leukocytopenie	4	2,1
Únava	4	2,1
Anémie	4	2,1
Trombocytopenie	3	1,6
Infekce	1	0,5
Jiné	2	1,0

U každého pacienta se mohlo objevit více typů nežádoucích příhod.

Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou

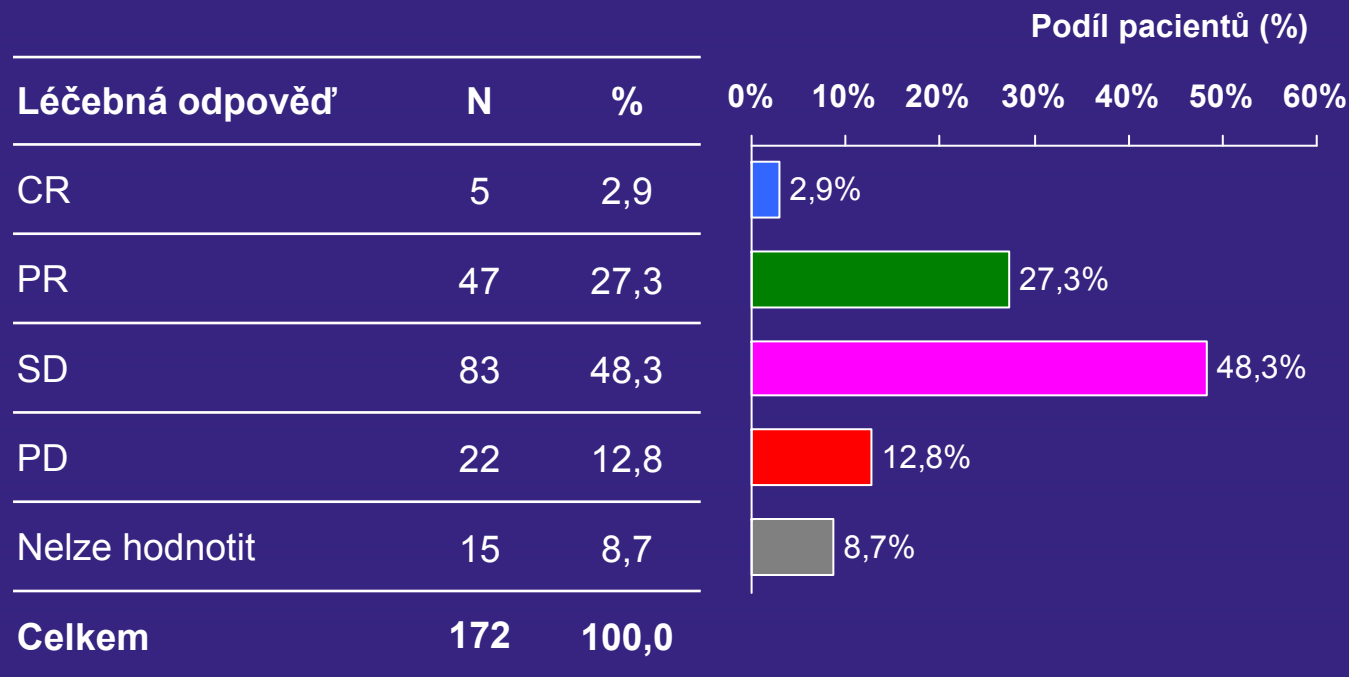
N = 192

Léčebná odpověď	N	%
CR	5	2,6
PR	49	25,5
SD	87	45,3
PD	22	11,5
Nelze hodnotit	29	15,1
Celkem	192	100,0

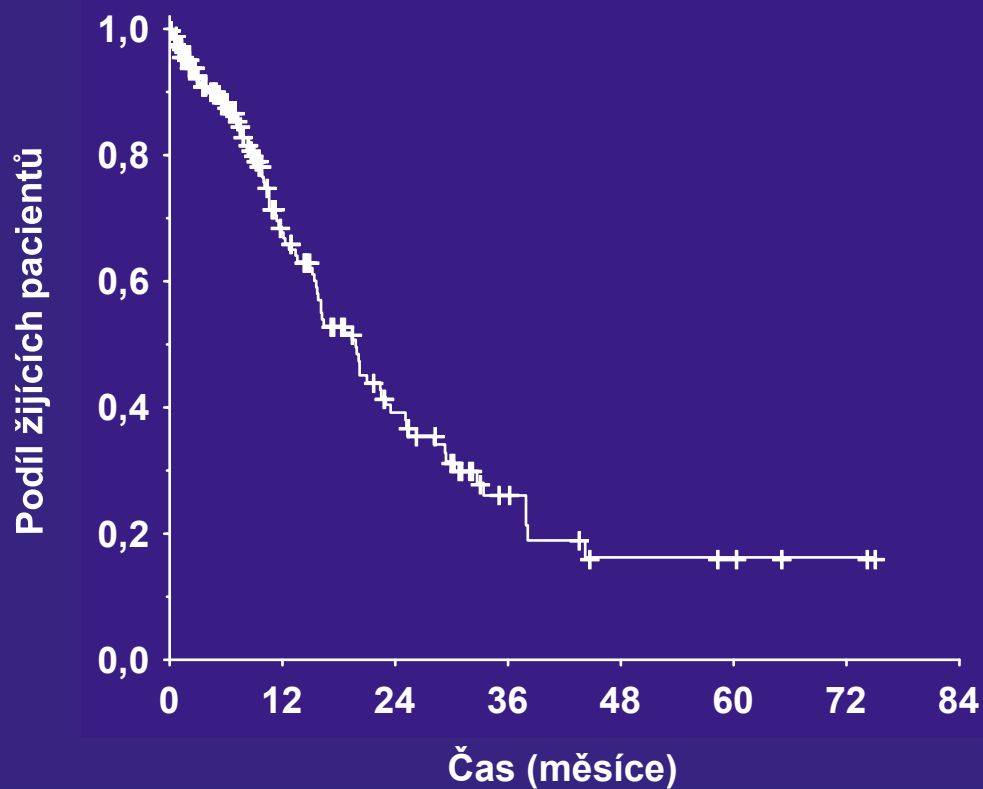


Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Alimtou - pacienti s ukončenou léčbou

N = 172 pacientů s ukončenou léčbou Alimtou



Celkové přežití od data zahájení léčby Alimtou



Počet pacientů

192

Medián OS
(95% IS)

19,8 měsíce
(16,0; 23,6)

Celkové přežití
(%, 95% IS)

6měsíční přežití

86,8 (81,6; 92,0)

1leté přežití

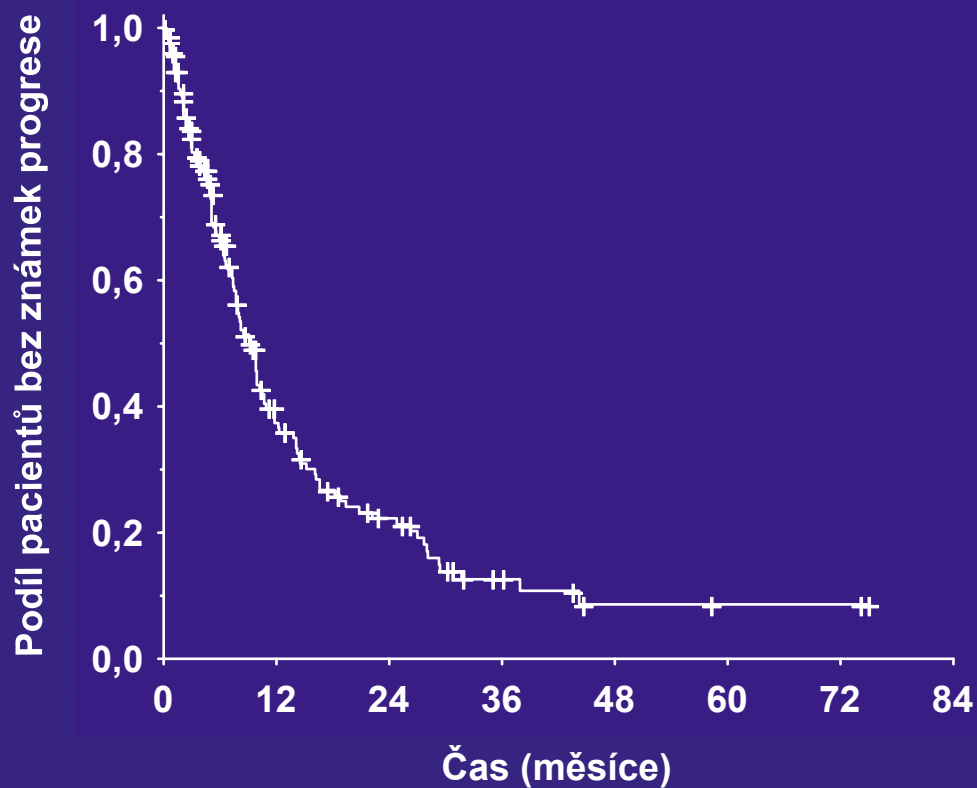
67,7 (59,7; 75,8)

2leté přežití

39,2 (29,6; 48,7)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Přežití bez známek progresce od data zahájení léčby Alimtou



Počet pacientů

192

Medián PFS
(95% IS)

9,1 měsíce
(7,7; 10,6)

6měsíční přežití
bez progresce

65,7 (58,6; 72,9)

1leté přežití
bez progresce

37,3 (29,5; 45,2)

2leté přežití
bez progresce

22,3 (15,1; 29,4)

PFS
(%, 95% IS)

Doba do progresce byla hodnocena metodikou podle Kaplana-Meiera.