



# Stav a nabídka klinických studií na KHO FN Ostrava

[www.fno.cz](http://www.fno.cz)



# Mnohočetný myelom

## Nová diagnóza

### AKTIVNÍ

- Studie EMN02
- Studie Denosumab

### PŘÍPRAVA

- Studie FRONTLINE

## Relaps

### AKTIVNÍ

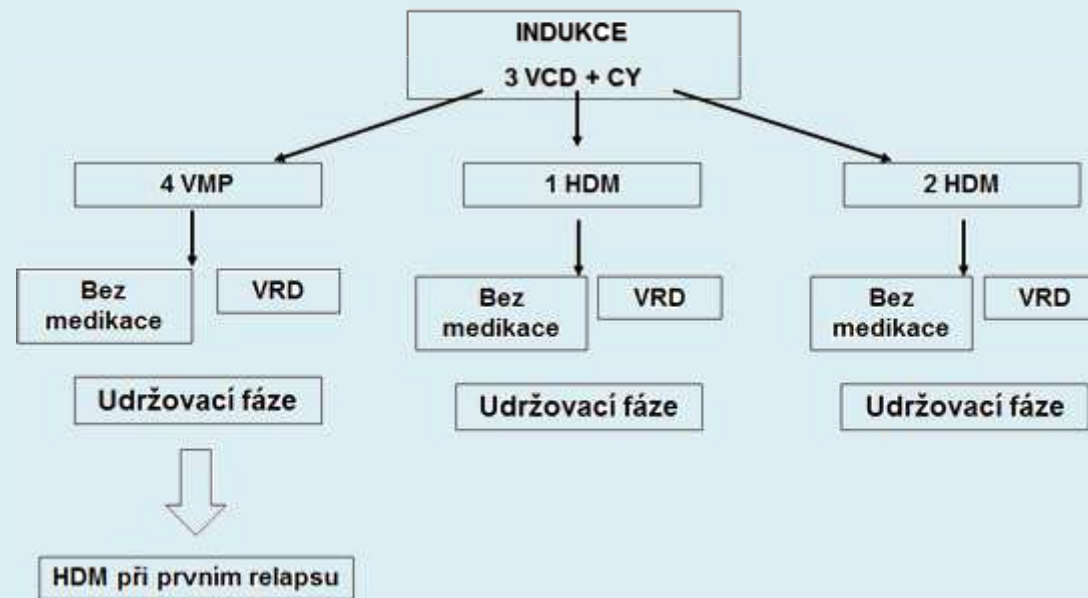
- Studie ENDEAVOR
- Studie Millenium

### PŘÍPRAVA

- Studie APL-C-001-09

# Studie EMN02

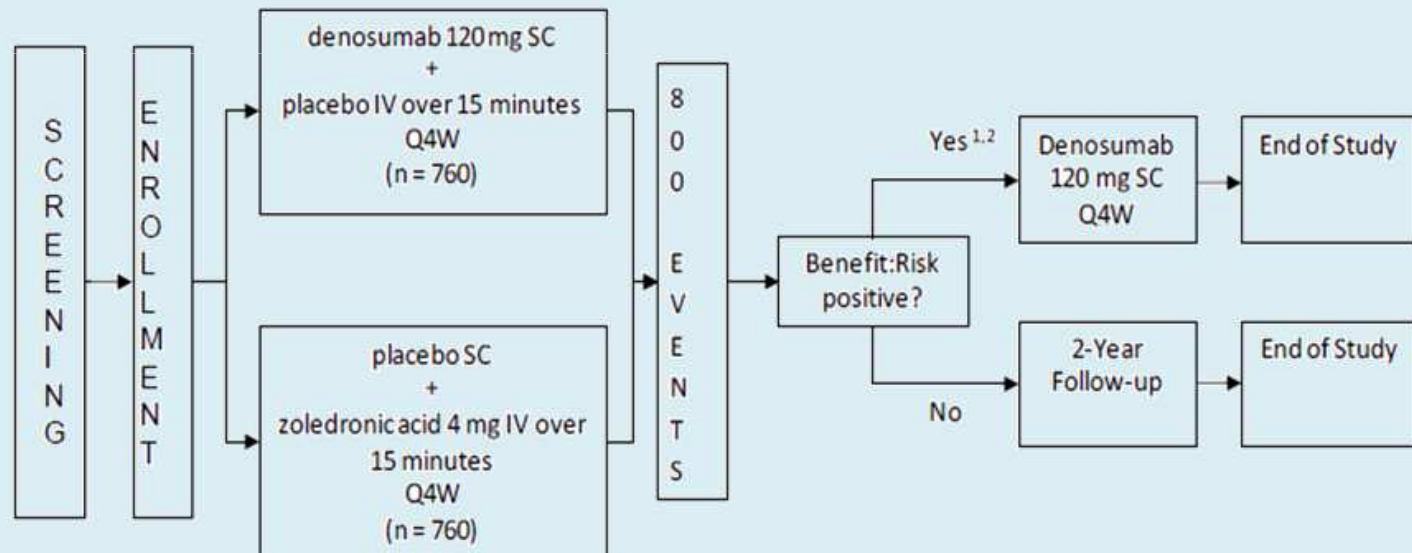
- srovnává VMP vs. transplantace s konsolidací VRD a udržovací léčbou lenalidomidem
- junioři 18-65 let
- měřitelné onemocnění v séru či moči
- schéma:



# Studie DENOSUMAB

(Mnohočetný myelom – ochrana kostí)

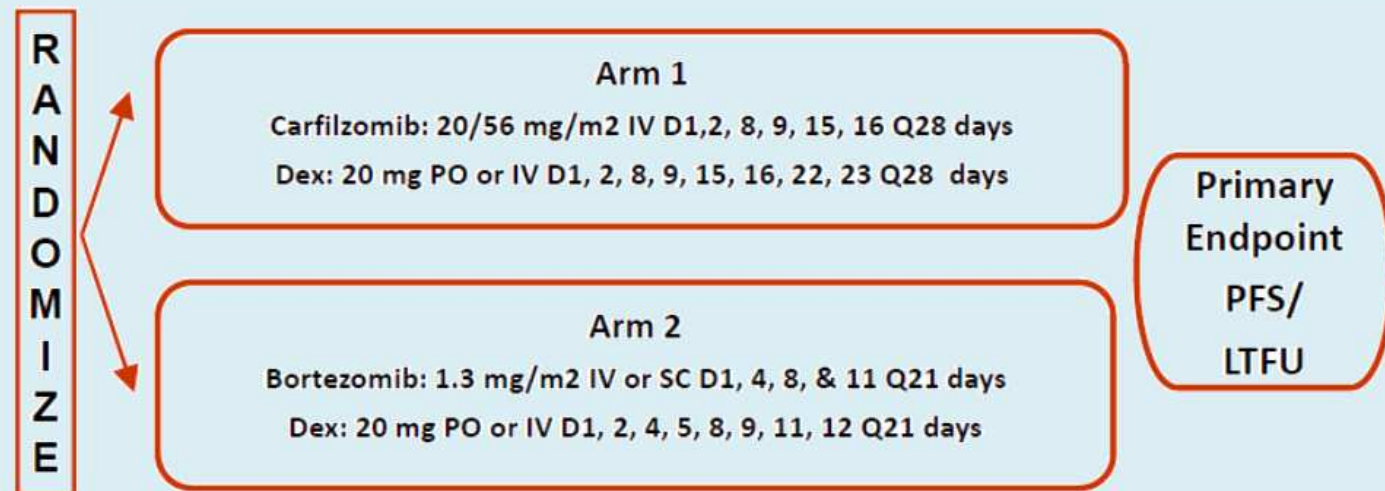
- srovnává kyselinu zoledronovou vs. denosumab
- pacienti musí mít alespoň 1 lytické ložisko a 10% plazmocytů v kostní dřeni nebo plasmocytom prokázaný biopsií
- schéma:



# Studie ENDEAVOR

(MM-porovnání inhibitorů proteasomu)

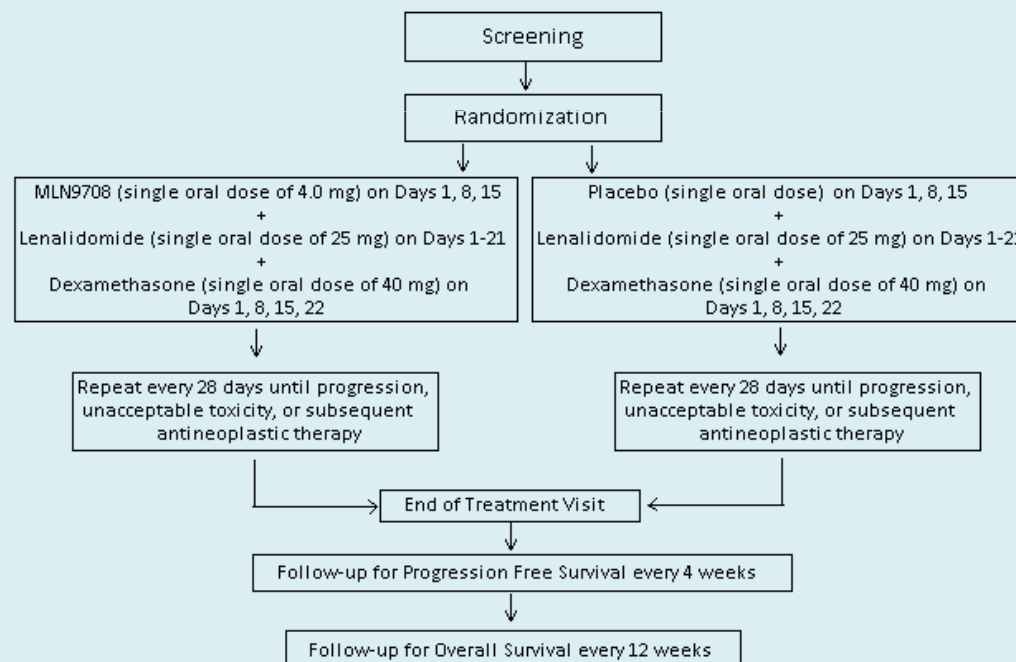
- srovnává Velcade + Dexamethasone vs. Carfilzomib + Dexamethasone
- měřitelné onemocnění v séru či v moči
- 1-3 předešlé léčebné linie
- pacienti nesmí být refrakterní na Velcade
- schéma:



# Studie MILLENIUM

(MM-nový inhibitor proteasomu v nejúčinnější kombinaci)

- srovnává léčivo MLN9708 + RD vs. placebo + RD
- 1-3 předchozí léčebné linie
- pacienti nesmí být refrakterní na Revlimid
- schéma:



# Studie FRONTLINE

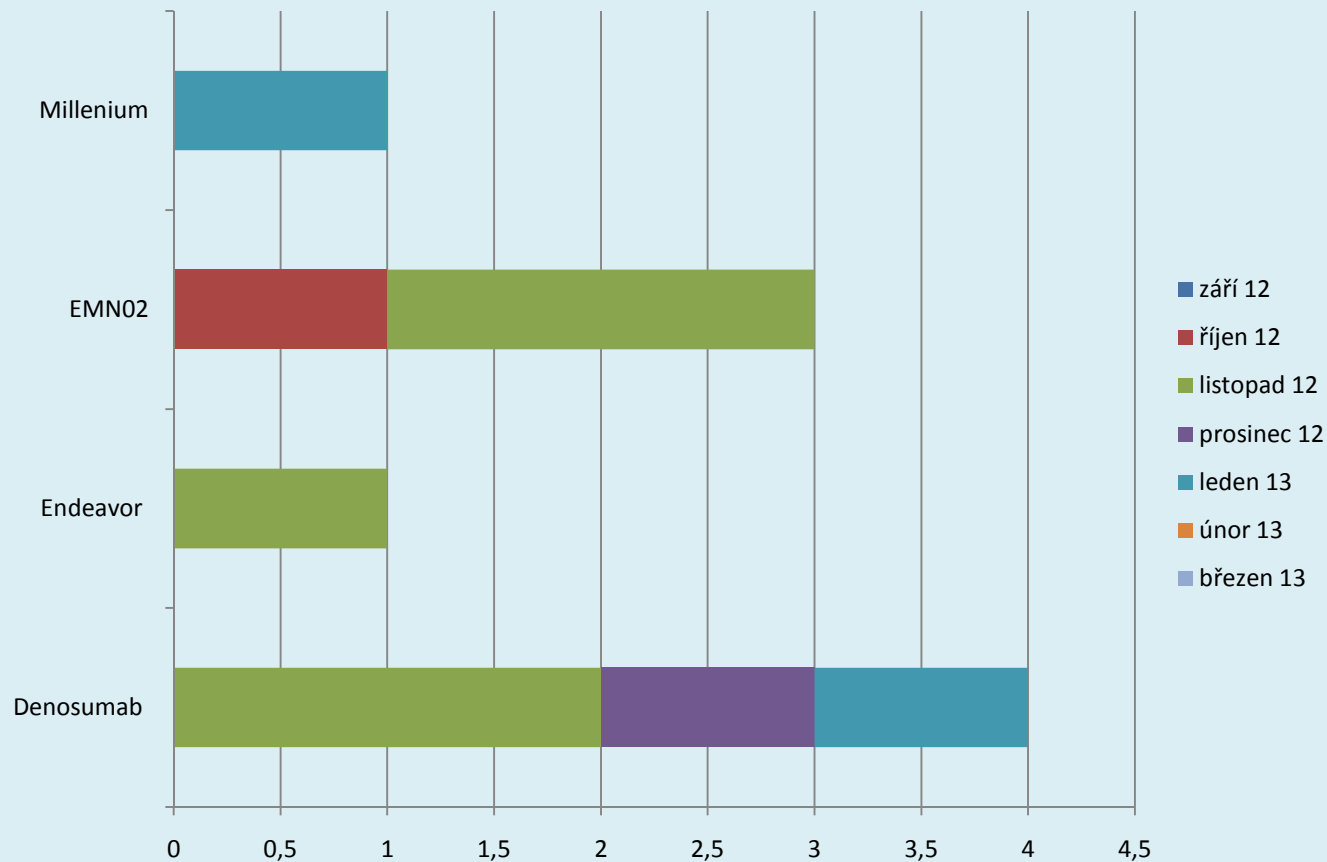
(MM - příprava – registrační studie pro Carfilzomib v primoléčbě)

- srovnává VMP vs. Carfilzomib + MP
- nově diagnostikované onemocnění
- plánovaný start 8/2013

# Studie APL-C-001-09

- srovnává nové léčivo + Dexamethasone vs. vysoce dávkovaný Dexamethasone
- 3-6 relaps onemocnění
- plánovaný start 9/2013

# Stav náběru pacientů





# Doprava studiových pacientů

- **EMN02** – akademická studie – není hrazena
- **ENDEAVOR** – doprava taxislužbou
- **DENOSUMAB** – náhrada cestovních nákladů 200 Kč pro ostravské pacienty, 350 Kč pro mimoostravské za každou studijní návštěvu (1x měsíčně nebo při komplikaci)
- **MILLENIUUM** – náhrada cestovních nákladů 500 Kč formou stravenek za každou studijní návštěvu (4x měsíčně nebo při komplikaci)

# Kontakty



Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

mail: [roman.hajek@fno.cz](mailto:roman.hajek@fno.cz)

tel.: 728 854 226



Studijní koordinátorky/datamanažerky

Bc. Eva Jarošová

mail: [eva.jarosova@fno.cz](mailto:eva.jarosova@fno.cz)

tel.: 597 37 2150



Eva Jakšíková

mail: [eva.jaksikova@fno.cz](mailto:eva.jaksikova@fno.cz)

tel.: 597 37 2150

Prosíme vás o spolupráci.  
Je pro nás podstatné, aby naše pracoviště bylo důležitým partnerem v klinických studiích. Jen při zařazení dostatečného počtu nemocných budou i nadále do FN Ostrava nabízeny klinické studie. Ty v řadě případů nabízejí další šanci na léčbu našim nemocným, v některých případech při použití nejúčinnější dostupné léčby ve světě.  
Děkujeme.

Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.  
a tým KHO FNO

**Děkujeme za pozornost**