

Počty pacientů v lékových registrech ČOS



Průběžná zpráva - stav k 10. 10. 2011

Rostislav Vyzula

za výbor ČOS ČLS JEP a za Radu klinických registrů ČOS ČLS JEP

*Analýza dat: doc. RNDr. L. Dušek, Ph.D., mgr. Z. Bortlíček, RNDr. T. Pavlík,
Ph.D., RNDr. O. Májek, Ph.D., ing. P. Brabec, RNDr. D. Klimeš, Ph.D.*

Celkový přehled stavu registrů – validní záznamy (data k 10. 10. 2011)



Registr Breast – Prs

<i>Herceptin – adjuvance¹⁾</i>	1593
<i>Herceptin – mBC¹⁾</i>	1005
<i>Herceptin – kombinace¹⁾</i>	282
<i>Lapatinib</i>	213
<i>Avastin</i>	83

Registr Tulung – NSCLC

<i>Tarceva</i>	2121
<i>Alimta</i>	786
<i>Avastin</i>	56
<i>Iressa</i>	28

Alimta - MPM 120

Tarceva - Pankreas 58

Registr Renis - mRCC

<i>Sutent</i>	1174
<i>Nexavar</i>	704
<i>Afinitor</i>	179
<i>Torisel</i>	46
<i>Avastin</i>	38

Registr Corect – Kolorektum

<i>Avastin</i>	3612
<i>Erbix</i>	787
<i>Vectibix</i>	168

CELKEM:

> 13 000 validních záznamů

¹⁾ Pacientky léčeny jen v adjuvanci (N=1593), pacientky léčeny jen pro metastatické onemocnění (N=1005) a pacientky s (neo)adjuvantní léčbou Herceptinem a léčbou Herceptinem pro metastatické onemocnění (N=282).

Celkový přehled stavu registrů – průběžně doplňované záznamy, dosud neuzavřené (data k 10. 10. 2011)



Registr Breast – Prs

<i>Herceptin – adjuvance¹⁾</i>	20
<i>Herceptin – mBC¹⁾</i>	20
<i>Herceptin – kombinace¹⁾</i>	5
<i>Lapatinib</i>	7
<i>Avastin</i>	3

Registr Tulung – NSCLC²⁾

<i>Tarceva</i>	182
<i>Alimta</i>	59
<i>Avastin</i>	3
<i>Iressa</i>	3

Alimta - MPM

Tarceva - Pankreas

Registr Renis - mRCC

<i>Sutent</i>	17
<i>Nexavar</i>	16
<i>Afinitor</i>	2
<i>Torisel</i>	1
<i>Avastin</i>	0

Registr Corect – Kolorektum

<i>Avastin</i>	44
<i>Erbitux</i>	58
<i>Vectibix</i>	12

¹⁾ Pacientky léčeny jen v adjuvanci, pacientky léčeny jen pro metastatické onemocnění a pacientky s (neo)adjuvanční léčbou Herceptinem a léčbou Herceptinem pro metastatické onemocnění.

²⁾ V registru Tulung je po domluvě center přísnější validace, a proto je relativně vysoký počet záznamů dosud neuzavřen.

Komentář ke stavu databází registrů



Počty záznamů jsou ve většině „starších“ registrů dostatečné pro reprezentativní analýzu přežití

Počty dosud neuzavřených záznamů jsou malé a nemění výsledky analýz.

- rok 2010 je zcela uzavřen
- průběžná validace záznamů je běžným jevem

Registry jsou reorganizovány po jednotlivých diagnózách. Přímé srovnávání preparátů není na základě dat sbíraných mimo klinické studie možné. Analýzy jsou zaměřeny na detailní analýzu po jednotlivých preparátech a diagnózách.

Srovnání reálného stavu léčených pacientů s populačními predikcemi pro rok **2010 a 2011 (průběžné záznamy)**



Registr	Preparát	Počet pacientů: Realita v roce 2010	Predikce pro ČR pro rok 2010 (pro všechny PZP)	Počet pacientů: Realita v roce 2011 ¹⁾	Predikce pro ČR pro rok 2011 (pro všechny PZP)
Breast – Prs	<i>Herceptin - adjuvance¹⁾</i>	423	657 (603; 711)	290	776 (710; 843)
	<i>Herceptin – mBC¹⁾</i>	132	349 (319; 379)	97	396 (361; 431)
	<i>Lapatinib</i>	61	98 (90; 106)	49	116 (106; 126)
	<i>Avastin</i>	49	326 (298; 355)	13	371 (337; 403)
Corect – Kolorektum	<i>Avastin</i>	928	1919 (1762; 2075)	598	2265 (2080; 2450)
	<i>Erbix</i>	182	340 (311; 365)	142	400 (368; 434)
	<i>Vectibix</i>	62	158 (133; 183)	75	187 (161; 216)
Tulung – NSCLC	<i>Tarceva</i>	518	657 (601; 713)	314	864 (779; 954)
	<i>Alimta</i>	263	412 (347; 477)	168	507 (446; 573)
	<i>Avastin</i>	37	295 (270; 320)	17	225 (206; 246)
	<i>Iressa</i>	13	209 (158; 263)	15	242 (211; 276)

¹⁾ rok 2011 - údaje z registrů jsou pouze PRŮBĚŽNÉ

¹⁾ Zahrnuty všechny pacientky bez ohledu na další léčbu Herceptinem.

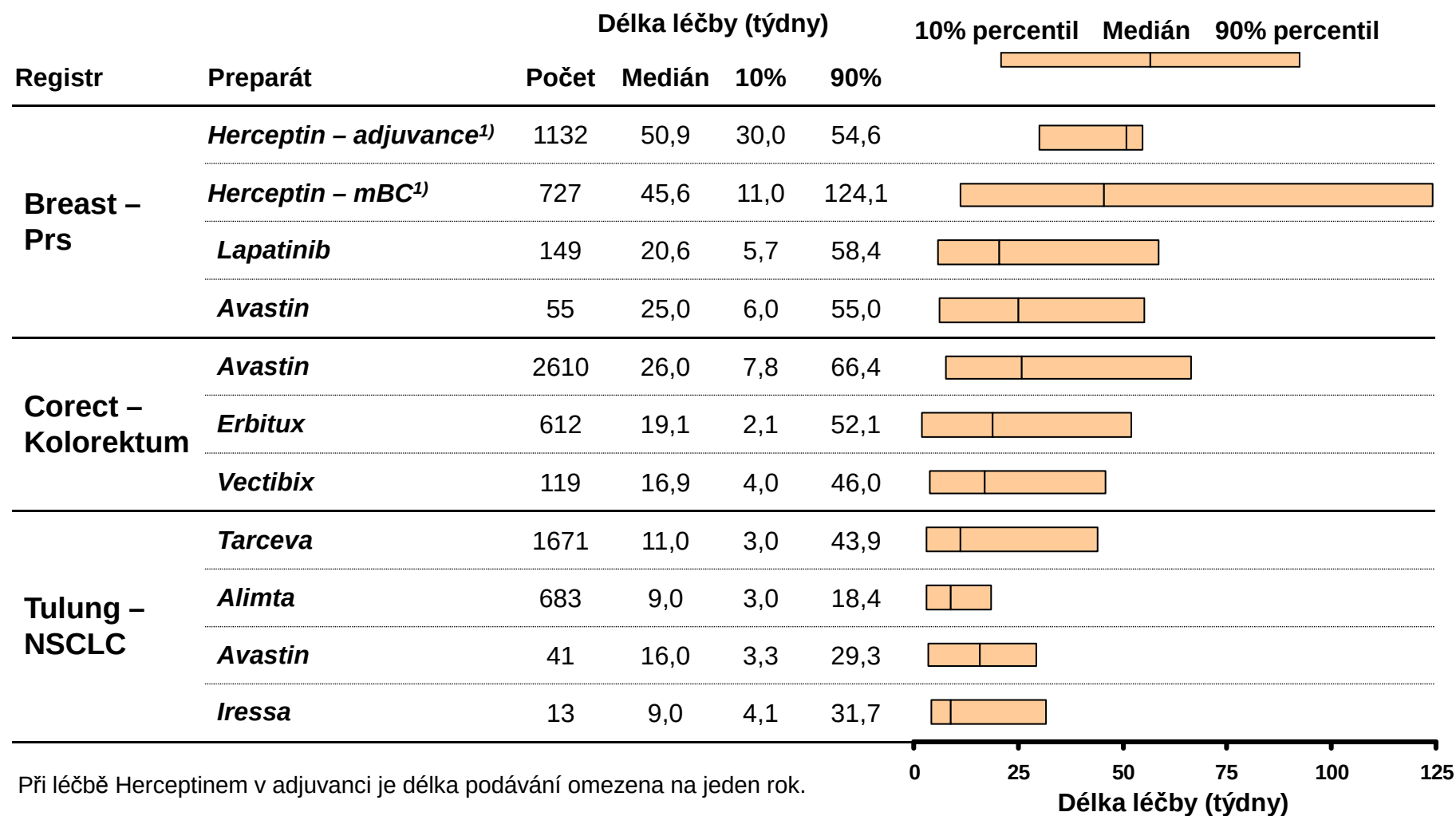
Srovnání reálného stavu léčených pacientů s populačními predikcemi pro rok **2010 a 2011** (*průběžné záznamy*)



Registr	Preparát	Počet pacientů: Realita v roce 2010	Predikce pro ČR pro rok 2010 (pro všechny PZP)	Počet pacientů: Realita v roce 2011 ¹⁾	Predikce pro ČR pro rok 2011 (pro všechny PZP)
Renis - mRCC	<i>Sutent</i>	318	341 (288; 394)	237	410 (356; 469)
	<i>Nexavar</i>	165	120 (101; 139)	79	156 (132; 182)
	<i>Afinitor</i>	36	-	127	-
	<i>Torisel</i>	27	116 (102; 130)	7	137 (120; 155)
	<i>Avastin</i>	11	118 (103; 133)	13	140 (123; 158)
Alimta – MPM		33	14 (8; 19)	20	14 (8; 23)
Tarceva - pankreas		7	245 (207; 283)	1	291 (246; 338)

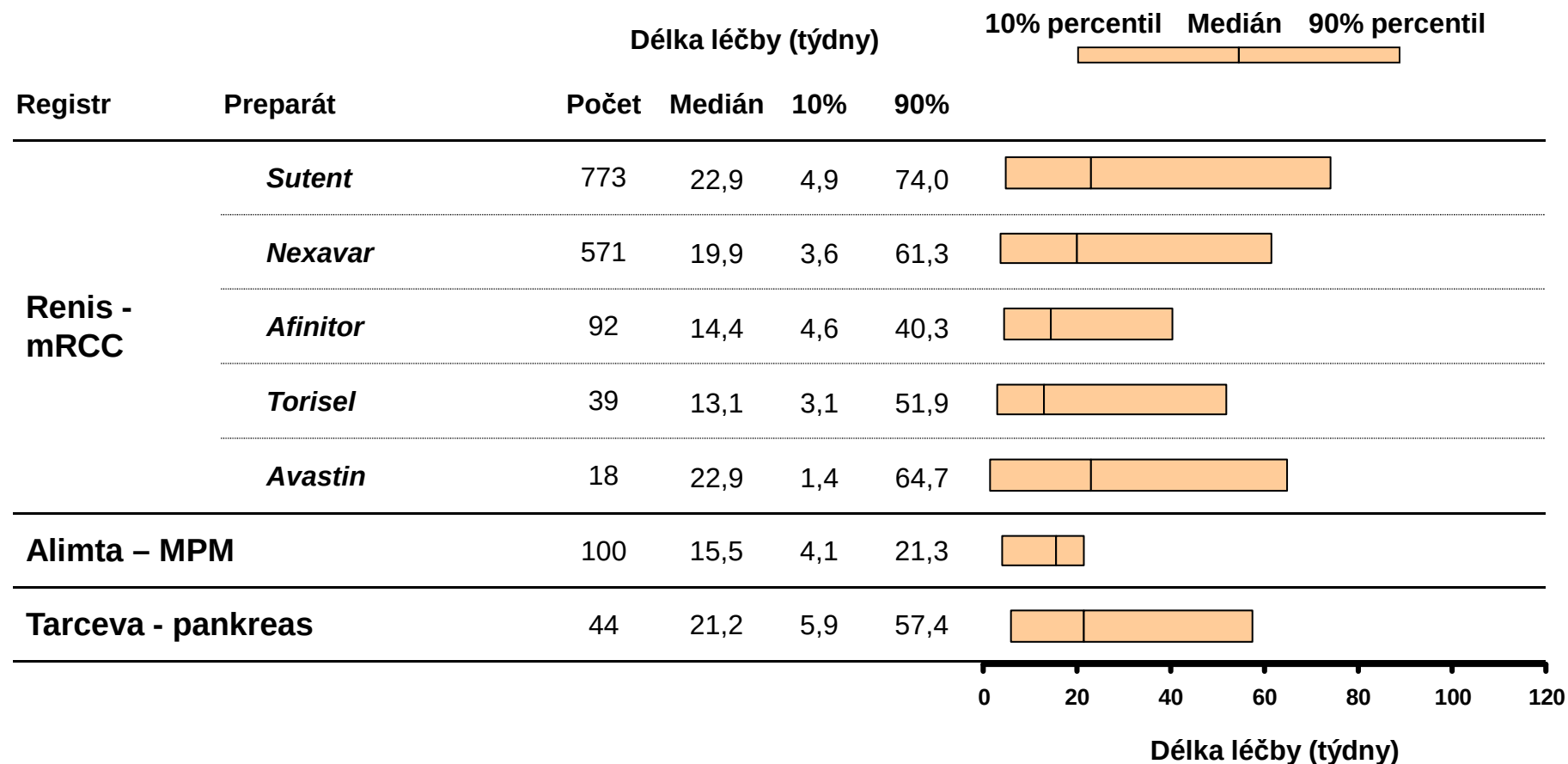
¹⁾ rok 2011 - údaje z registrů jsou pouze **PRŮBĚŽNÉ**

Celkový přehled stavu registrů – délka léčby u pacientů s ukončenou biologickou léčbou (data k 10.10.2011)



¹⁾ Pacientky léčeny jen v adjuvanci (N=1593), pacientky léčeny jen pro metastatické onemocnění (N=1005)

Celkový přehled stavu registrů – délka léčby u pacientů s ukončenou biologickou léčbou (data k 10.10.2011)





Celkové přežití a přežití bez známek progrese onemocnění

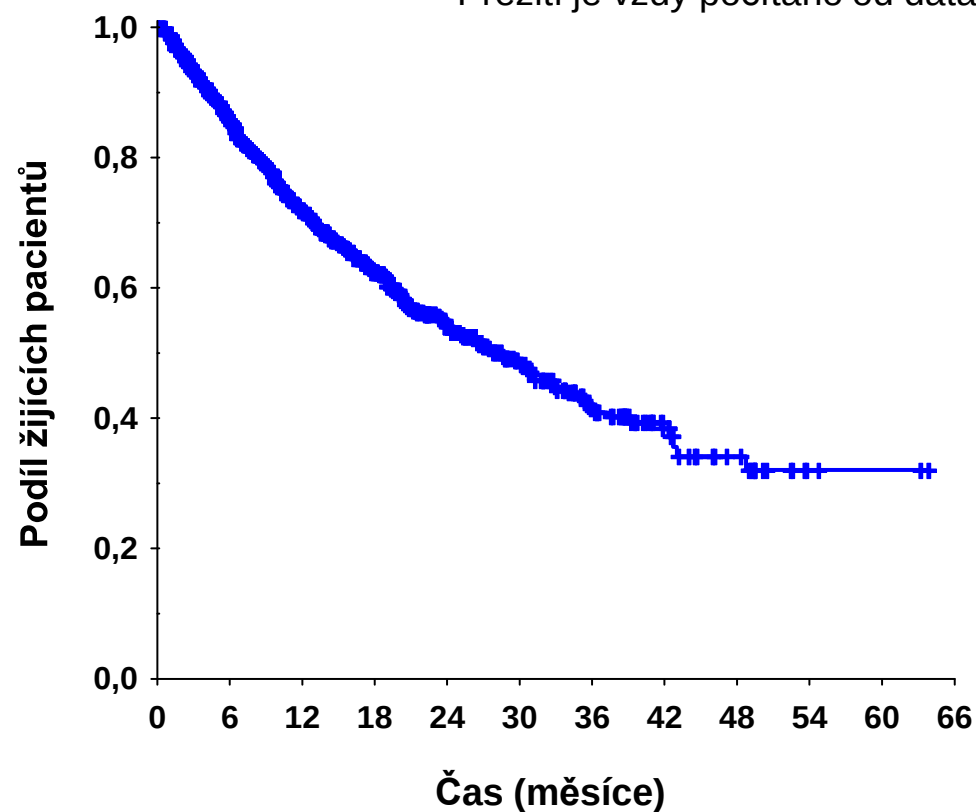
Prezentován je pouze výběr z výsledků

Sutent: mRCC - Celkové přežití



N*= 1162

Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Sutentem.



	Celkové přežití
Medián OS (95% IS)	28,5 měsíců (24,7; 32,2)

	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	71,6 (68,6; 74,5)
2leté přežití	53,7 (49,8; 57,6)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

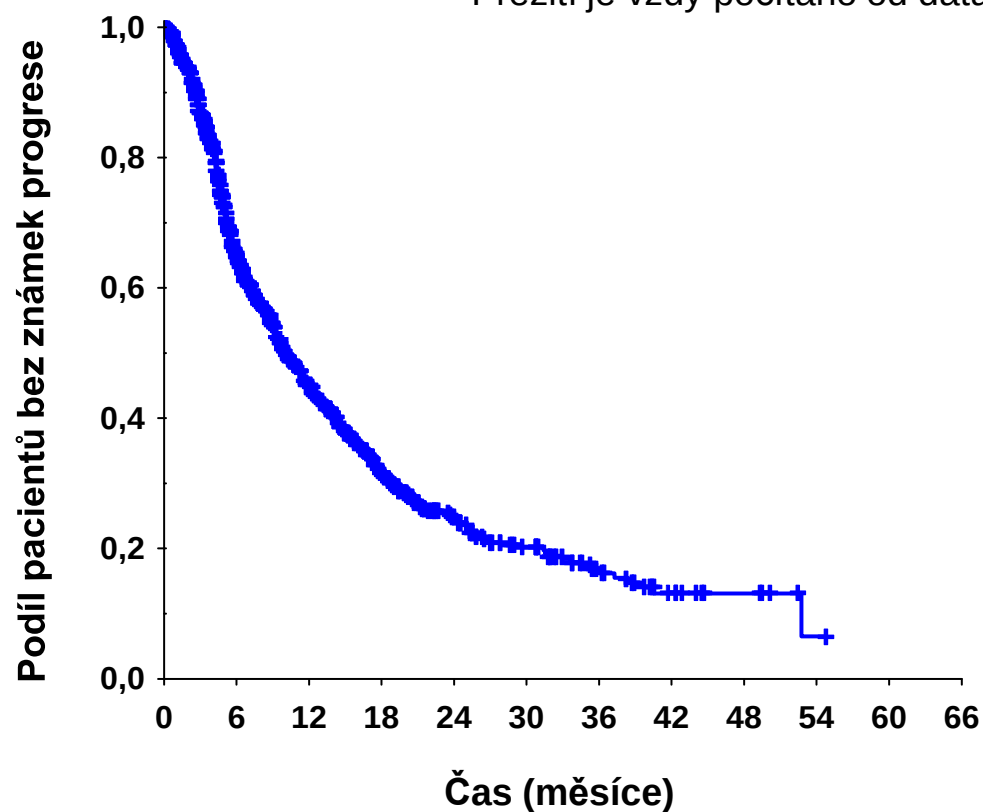
* U 12 pacientů chyběly údaje k výpočtu přežití, nebo mají prozatím nulovou délku sledování.

Sutent: mRCC - Přežití bez známek progresse onemocnění



N*= 1162

Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Sutentem



	PFS
Medián PFS (95% IS)	10,0 měsíců (9,0; 11,1)
Přežití bez známek progrese	% pacientů (95% IS)
1leté přežití	45,1 (41,8; 48,3)
2leté přežití	24,3 (20,9; 27,7)

U pacientů byla spočítána analýza doby bez známek progresse (PFS) pomocí metodiky Kaplan-Meiera.

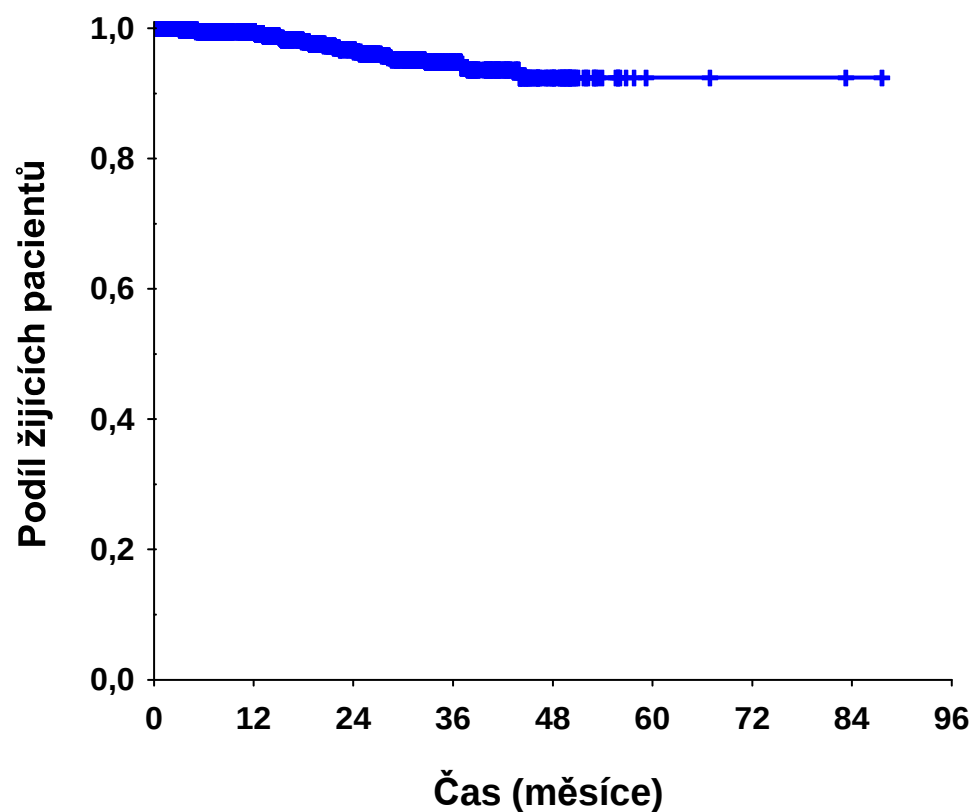
* U 12 pacientů chyběly údaje k výpočtu přežití, nebo mají prozatím nulovou délku sledování.

Herceptin – Celkové přežití pacientek léčených v adjuvanci



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.

N*=1583



	Celkové přežití
Medián OS (95% IS)	nedosažen
	Celkové přežití (% , 95% IS)
1leté přežití	99,0 (98,5; 99,5)
2leté přežití	96,2 (94,9; 97,5)
3leté přežití	94,6 (92,9; 96,3)

Přežití pacientek bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

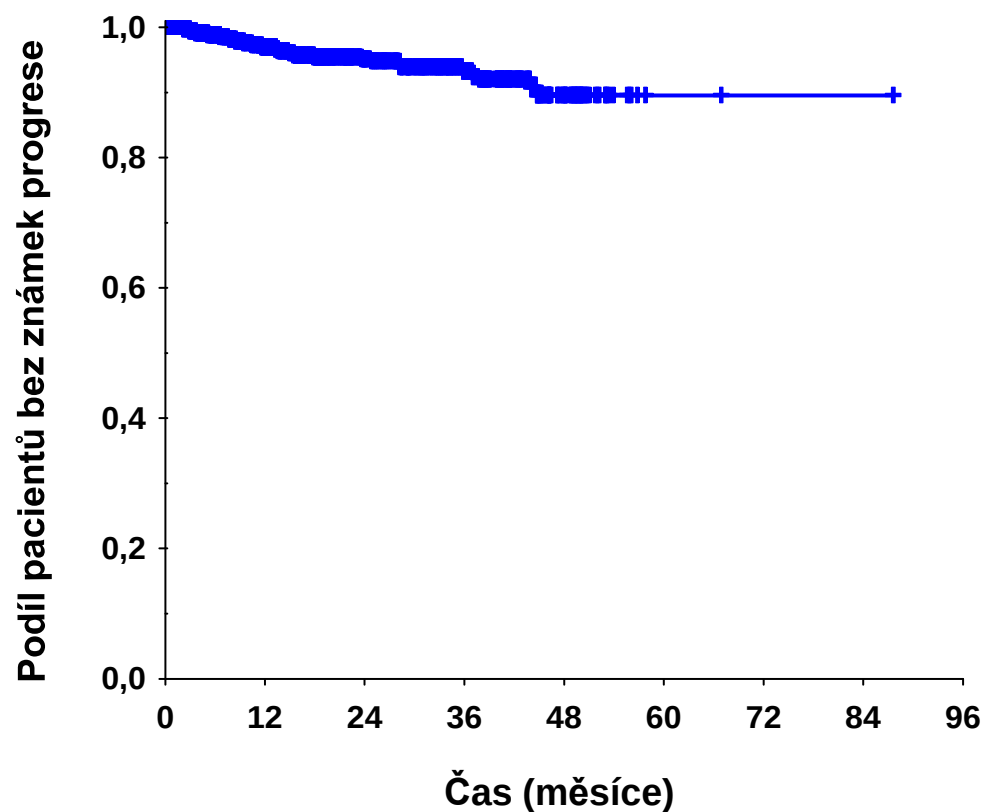
* U 10 pacientek chyběly údaje k výpočtu přežití, nebo mají prozatím nulovou délku sledování.

Herceptin – Přežití bez známek progresce pacientek léčených v adjuvanci



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.

N*=1583



	PFS
Medián PFS (95% IS)	nedosažen
Přežití bez známek progresce	% pacientek (95% IS)
1leté přežití	96,9 (96,0; 97,9)
2leté přežití	94,3 (92,9; 95,7)
3leté přežití	93,4 (91,7; 95,1)

U pacientek byla spočítána analýza doby bez známek progresce (PFS) pomocí metodiky Kaplan-Meiera.

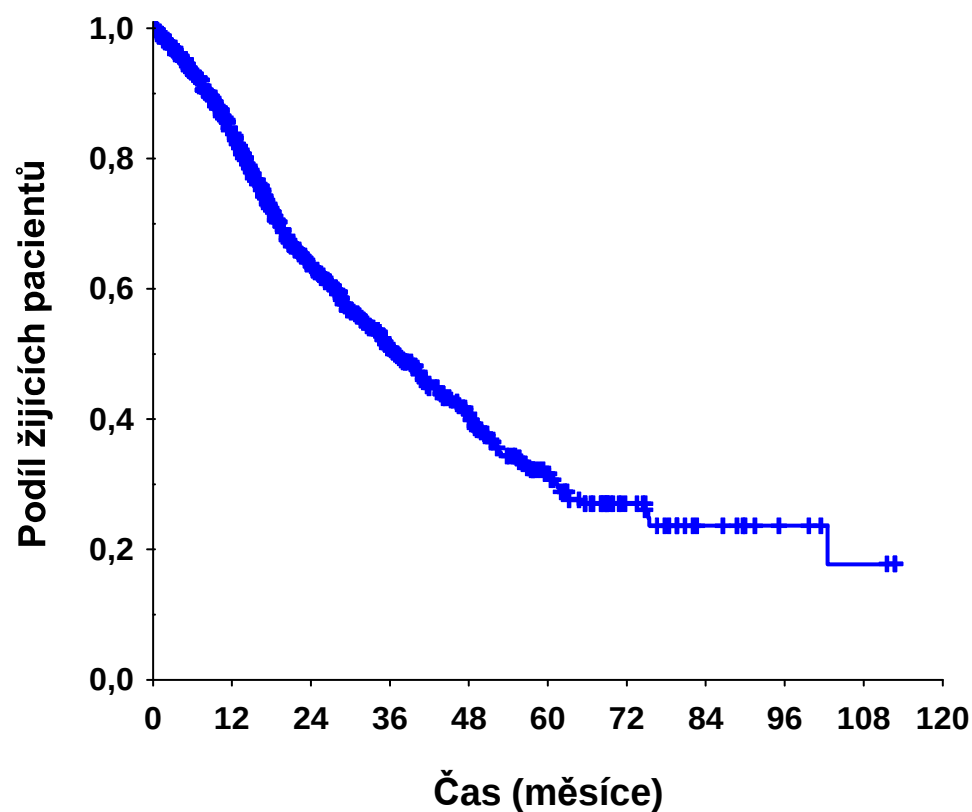
* U 10 pacientek chyběly údaje k výpočtu přežití, nebo mají prozatím nulovou délku sledování.

Herceptin – Celkové přežití pacientek s metastatickým onemocněním



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.

N= 1005



	Celkové přežití
Medián OS (95% IS)	36,8 měsíců (33,0; 40,6)

	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	83,9 (81,5; 86,4)
3leté přežití	51,1 (47,3; 55,0)
5leté přežití	31,7 (27,1; 36,4)

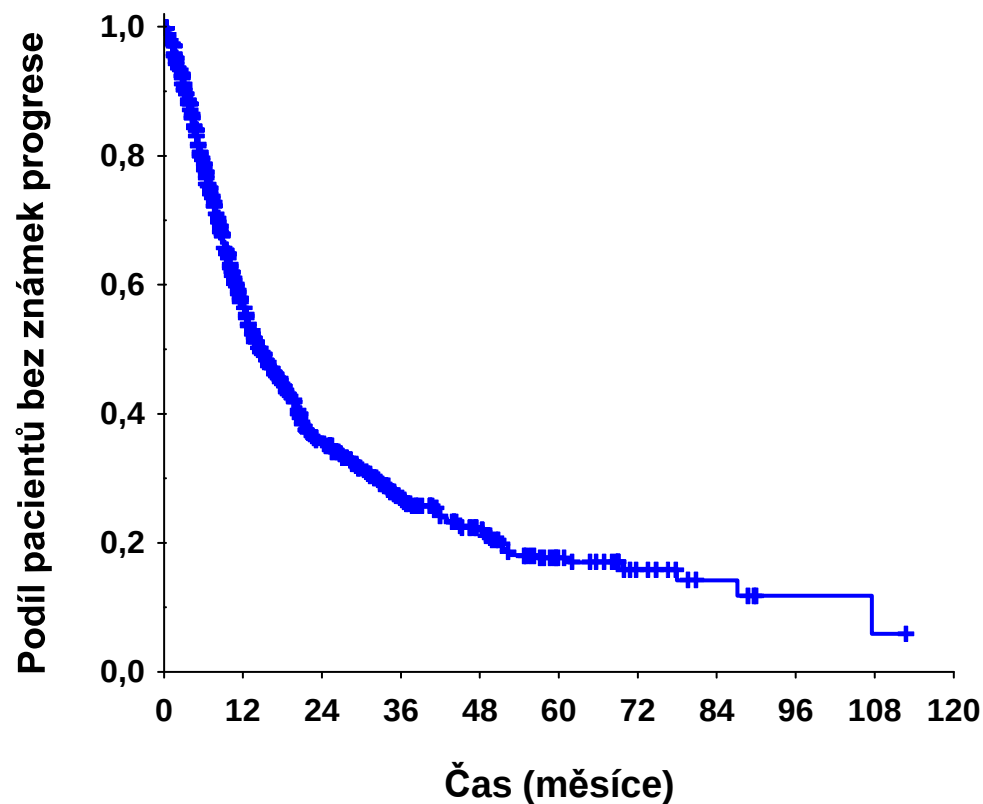
Přežití pacientek bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Herceptin – Přežití bez známek progrese pacientek s metastatickým onemocněním



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.

N= 1005



	PFS
Medián PFS (95% IS)	14,5 měsíců (12,8; 16,2)
Přežití bez známek progrese	% patientek (95% IS)
1leté přežití	56,5 (53,3; 59,8)
3leté přežití	27,4 (24,0; 30,8)
5leté přežití	17,6 (13,9; 21,3)

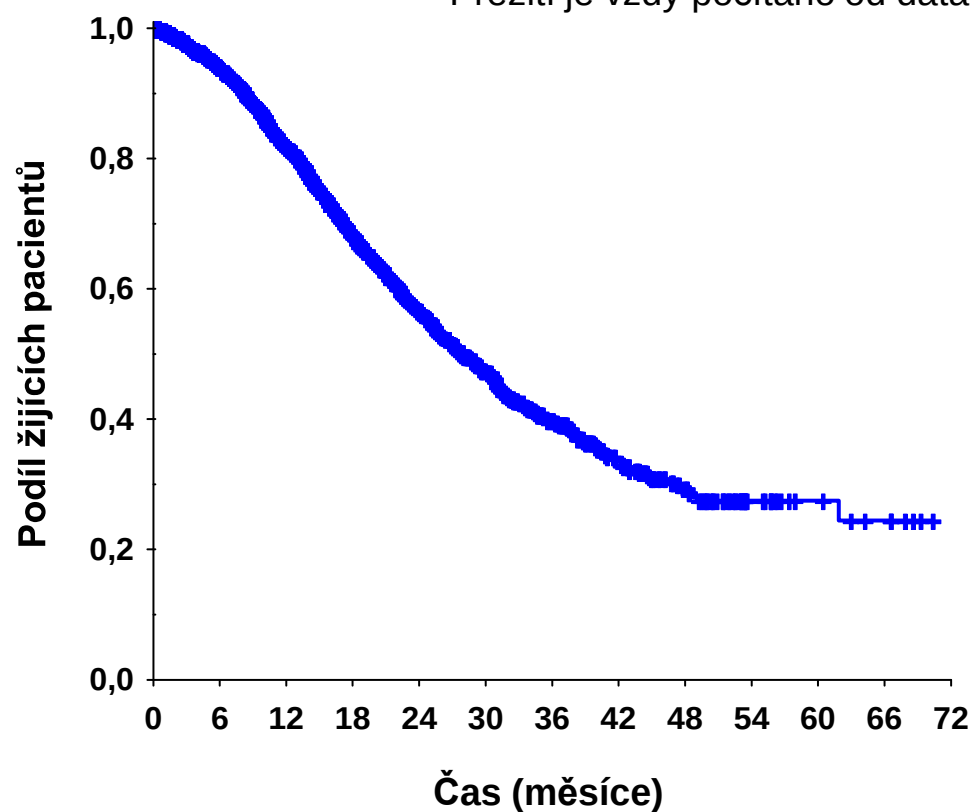
U patientek byla spočítána analýza doby bez známek progrese (PFS) pomocí metodiky Kaplan-Meiera.

Avastin: Kolorektum – Celkové přežití



N* = 3601

Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Avastinem.



	Celkové přežití
Medián OS (95% IS)	27,7 měsíců (26,1; 29,2)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	81,7 (80,3; 83,2)
2leté přežití	56,6 (54,3; 58,9)
3leté přežití	39,7 (36,9; 42,6)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

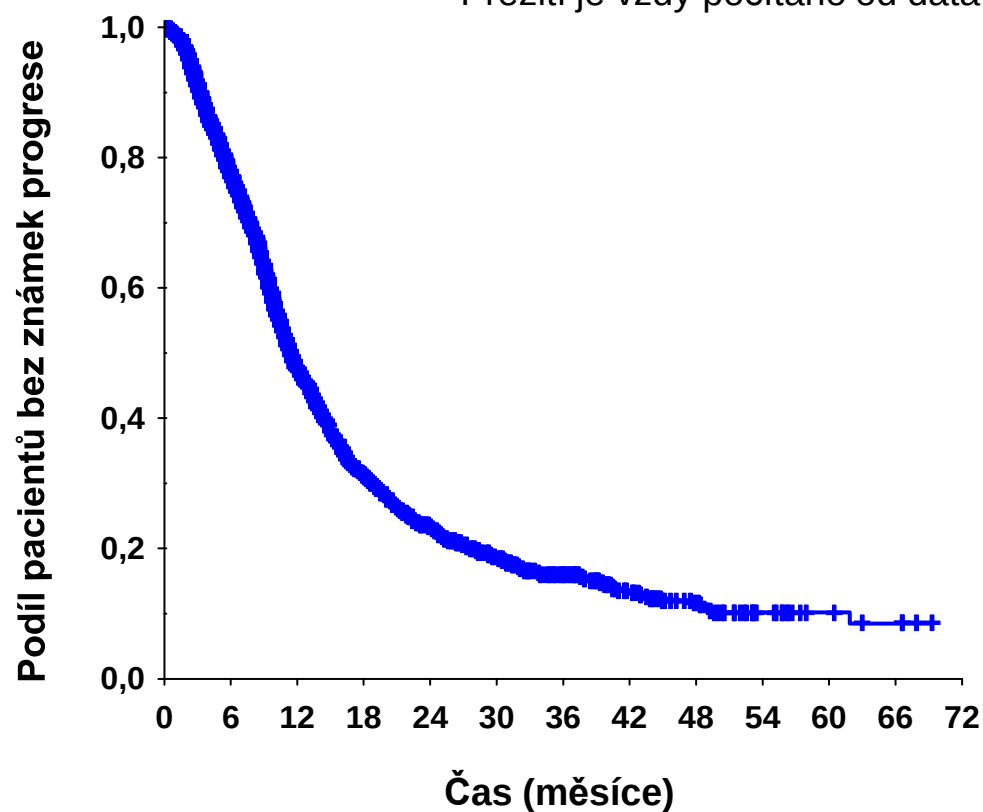
* U 11 pacientů chyběly údaje k výpočtu přežití, nebo mají prozatím nulovou délku sledování.

Avastin: Kolorektum – Přežití bez známek progresse



N* = 3579

Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Avastinem.

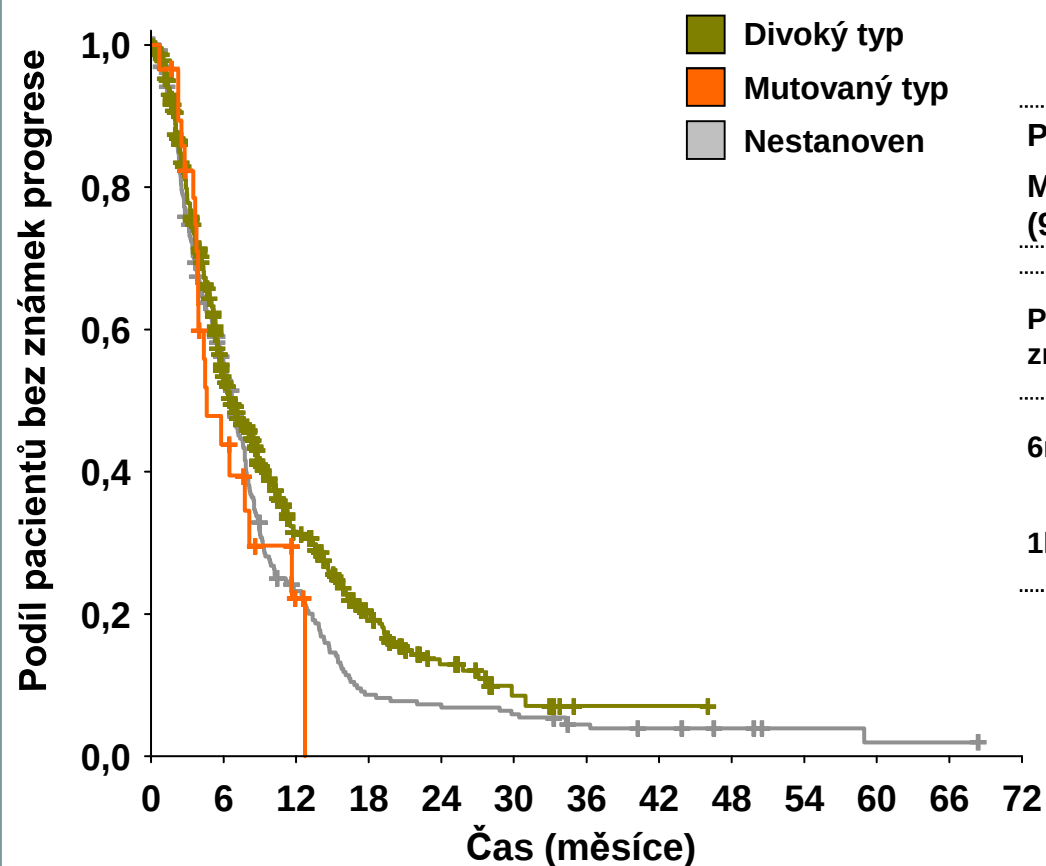


	PFS
Medián PFS (95% IS)	11,4 měsíců (10,9; 11,9)
Přežití bez známek progrese	% pacientů (95% IS)
1leté přežití	47,6 (45,7; 49,5)
2leté přežití	23,3 (21,5; 25,2)
3leté přežití	15,9 (14,0; 17,7)

U pacientů byla spočítána analýza doby bez známek progresse (PFS) pomocí metodiky Kaplan-Meiera.

* U 33 pacientů chyběly údaje k výpočtu přežití, nebo mají prozatím nulovou délku sledování.

Přežití bez známek progresu od data zahájení léčby Erbituxem dle K-ras markeru



	PFS		
	Divoký typ	Mutovaný typ	Nestanoven
Počet pacientů*	486	29	260
Medián PFS (95% IS)	6,6 měsíců (5,4; 7,8)	4,6 měsíců (2,3; 6,9)	6,7 měsíců (5,9; 7,5)
	% pacientů (95% IS)		
	Divoký typ	Mutovaný typ	Nestanoven
6měsíční přežití	53,1 (48,4; 57,9)	43,9 (24,8; 62,9)	55,4 (49,1; 61,6)
1leté přežití	31,6 (26,8; 36,4)	22,2 (3,5; 40,9)	23,2 (17,8; 28,7)

Přežití bez známek progresu bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Většina pacientů s mutovaným typem, nebo s nestanoveným K-ras markerem zahájila léčbu před rokem 2009.



肿瘤超早期筛查研究室

Institution of Tumor super-early screening