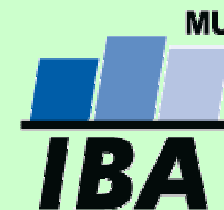


ANALÝZA VÝSLEDKŮ LÉČBY AVASTINEM

Statistická analýza dat k 30. 9. 2006



R. Vyzula, D. Némethová, A. Svobodník
et al.



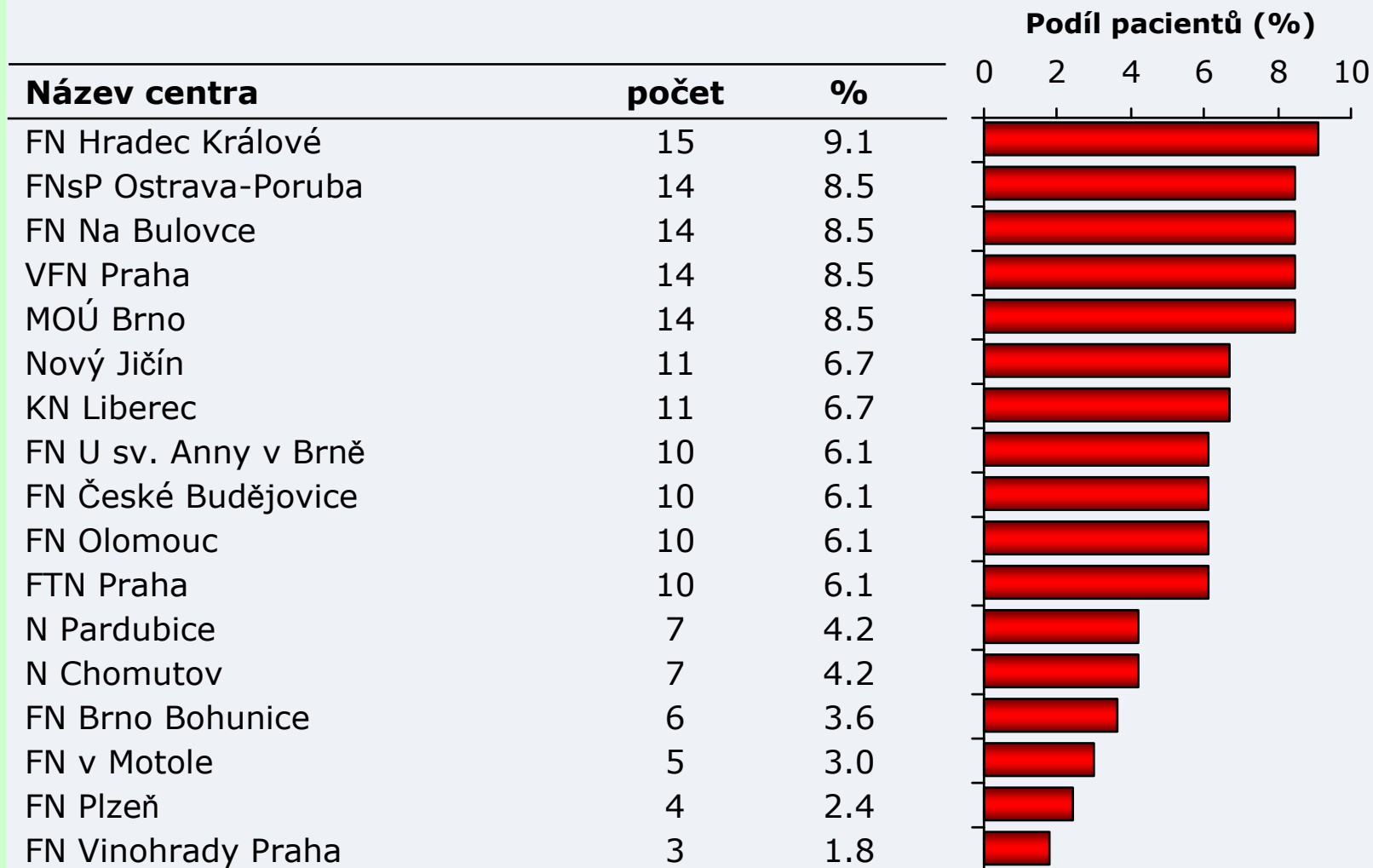


I ZÁKLADNÍ POPIS SOUBORU



I.1. Počet pacientů v jednotlivých centrech

Celkový počet zařazených pacientů: n = 165



I.2. Vyplněnost údajů a aktualizace v registru

Pro hodnocení vyplněnosti byly vybrány pouze některé základní parametry.

Název centra	počet pac.	Vyplněnost (%)	
		zákl. údaje	léčba
FN Hradec Králové	15	86.7	53.3
FNsP Ostrava-Poruba	14	86.9	64.3
FN Na Bulovce	14	98.8	67.9
VFN Praha	14	100	92.9
MOÚ Brno	14	97.6	92.9
Nový Jičín	11	95.5	81.8
KN Liberec	11	98.5	95.5
FN U sv. Anny v Brně	10	100	100
FN České Budějovice	10	86.7	60.0
FN Olomouc	10	90.0	85.0
FTN Praha	10	100	95.0
N Pardubice	7	92.9	85.7
N Chomutov	7	100	100
FN Brno Bohunice	6	100	66.7
FN v Motole	5	100	100
FN Plzeň	4	70.8	100
FN Vinohrady Praha	3	100	50.0

Nárůst vyplněnosti alespoň o 5% vzhledem k předchozí analýze (k 30.4.2006)

Pokles vyplněnosti alespoň o 5% vzhledem k předchozí analýze (k 30.4.2006)



II CHARAKTERISTIKA PACIENTŮ

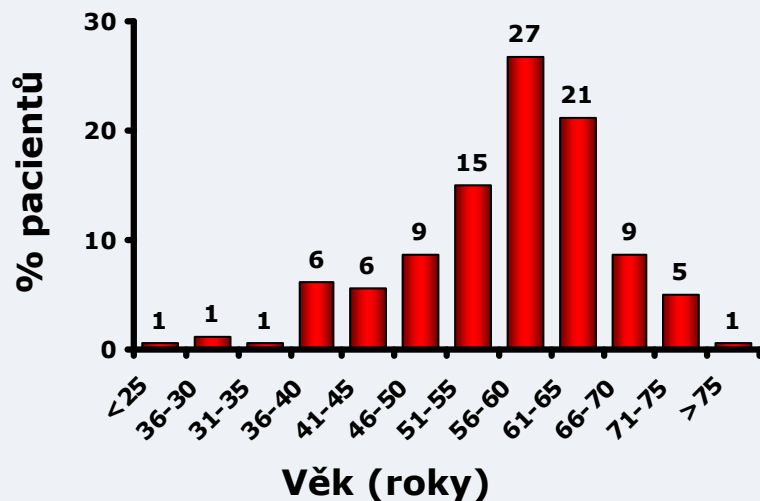
II.1. Věk a pohlaví pacientů

Věk při zahájení léčby

n = 161

průměr	55.9
sm. odchylka	9.9
medián	57.5
min - max	20 - 76
10 - 90 percentil	41 - 67

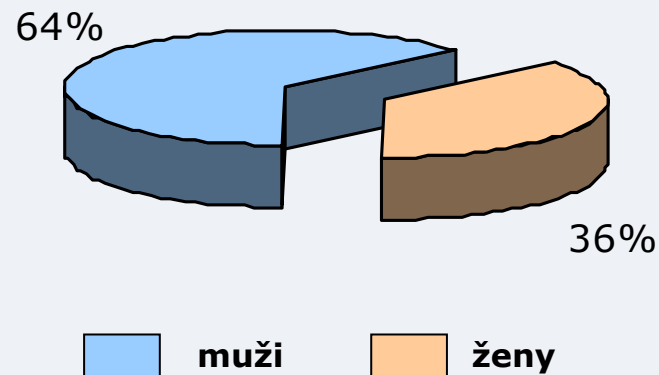
Procento pacientů podle věku



Pohlaví pacientů

n = 165

	n	%
muži	105	63.6
ženy	60	36.4



Průměrný věk pacientů při zahájení léčby byl 56 let. Do registru bylo zařazeno 64% mužů a 36% žen.





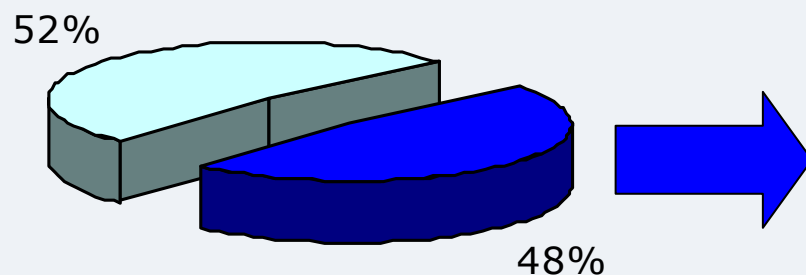
III LÉČBA

III.1. Ukončená / pokračující léčba (30.9.2006)

Ukončená a pokračující léčba

n = 165

	n	%
 Pacienti s léčbou ukončenou před 30. 9. 06	79	47.9
 Pacienti s léčbou pokračující po 30. 9. 06	86	52.1



Důvody ukončení léčby n = 79

	n	%
Progrese onemocnění	20	25.3
NÚ Avastinu	8	10.1
Odmítnutí pacienta	8	10.1
Jiný	22	27.8
nevedeno	21	26.6

Léčbu Avastinem ukončilo celkem 79 pacientů (48 %), nejčastějším důvodem pro ukončení léčby byla progrese onemocnění (25 %).

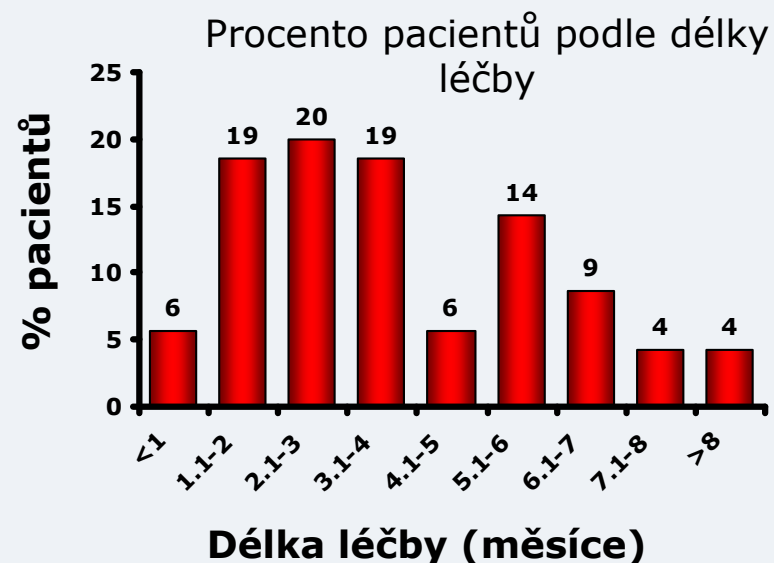
III.2. Délka léčby u pac. s ukončenou léčbou

Z celkového počtu 165 pacientů byla léčba Avastinem ukončena u 79 pacientů. Z nich byla délka léčby známá u 70 pacientů.

Délka léčby (v měsících)

n = 70

průměr	3.8
sm. odchylka	2.2
medián	3.3
min – max	0.5 – 10.3
10 - 90 percentil	1.4 – 6.9



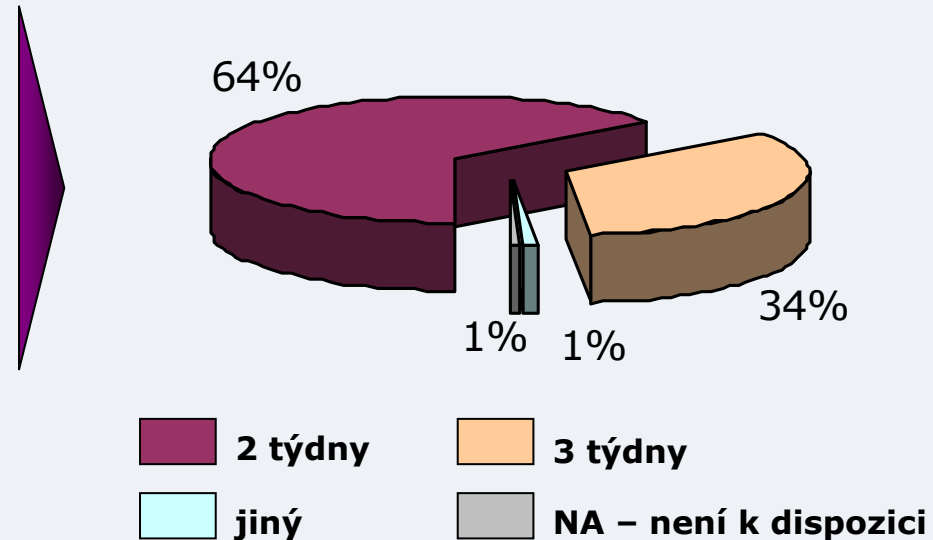
Medián doby léčby Avastinem byl 3.3 měsíce. Vzhledem k tomu, že ukončení léčby se děje převážně z důvodů progresu, nevypovídá zjištěná délka léčby v této podskupině o celkovém souboru.

III.3. Používané dávkování

U 165 pacientů bylo zaznamenáno celkem 174 léčebných epizod.

n = 174

	n	%
2 týdny	112	64.4
3 týdny	59	33.9
jiný	2	1.1
NA	1	0.6

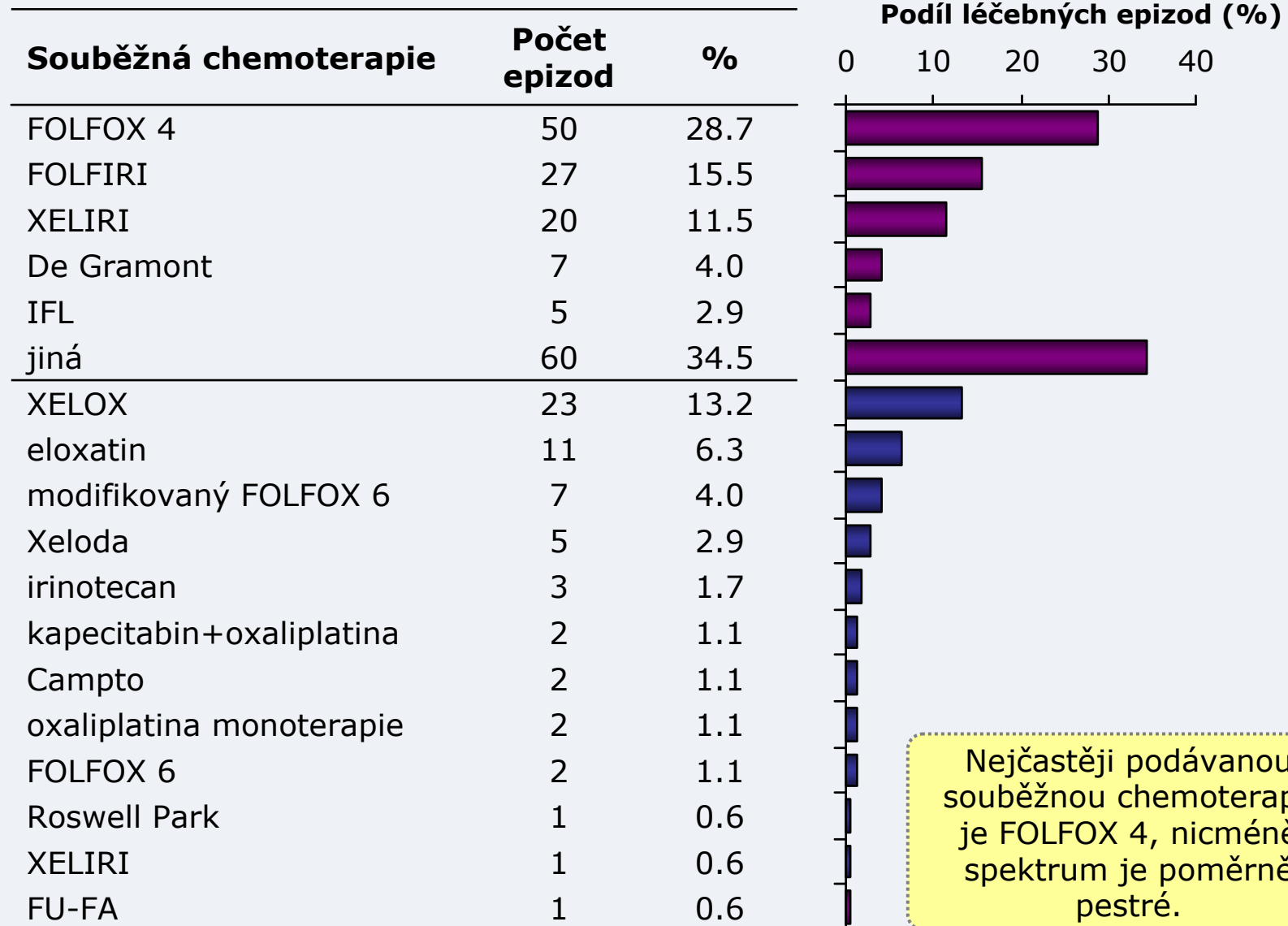


Nejčastějším režimem léčby je podání 5mg/kg á 2 týdny.

III.4. Souběžná chemoterapie

Celkový počet léčebných epizod

n = 174



Nejčastěji podávanou souběžnou chemoterapií je FOLFOX 4, nicméně spektrum je poměrně pestré.

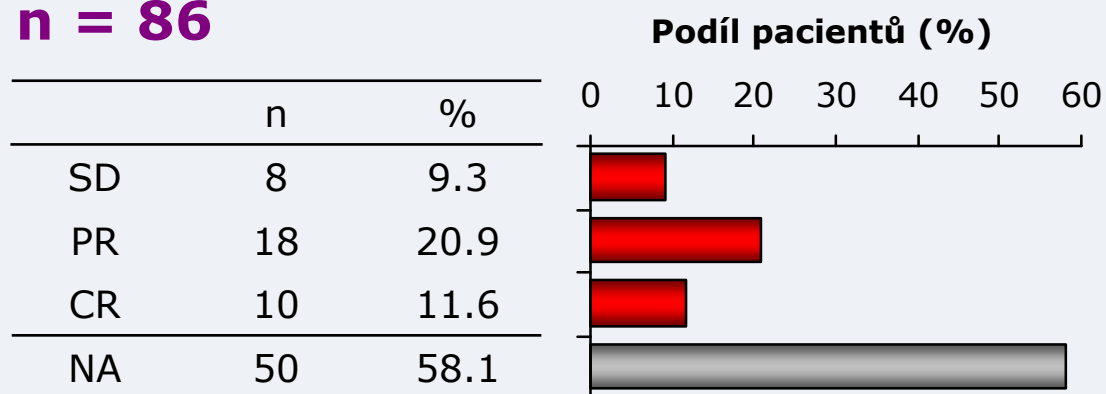


IV VÝSLEDEK LÉČBY

IV.1. Léčebné výsledky

Dosavadní léčebná odpověď (pacienti s pokračující léčbou)

n = 86



Z celkového počtu 86 pacientů s pokračující léčbou byla dosavadní léčebná odpověď známa u 36 pacientů.

Důvod úmrtí

n = 8

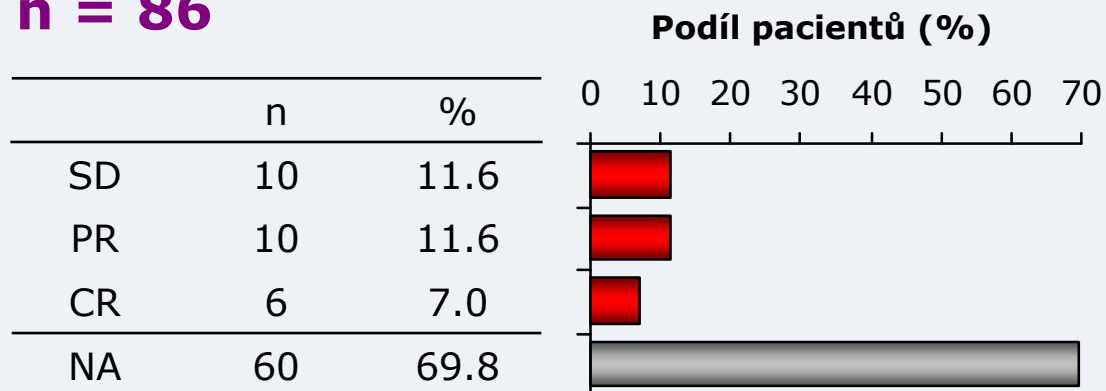
Kolorektální karcinom

U všech 8 pacientů, kteří zemřeli, byl důvodem úmrtí kolorektální karcinom.

IV.2. Nejlepší dosažena odpověď

Pacienti s pokračující léčbou

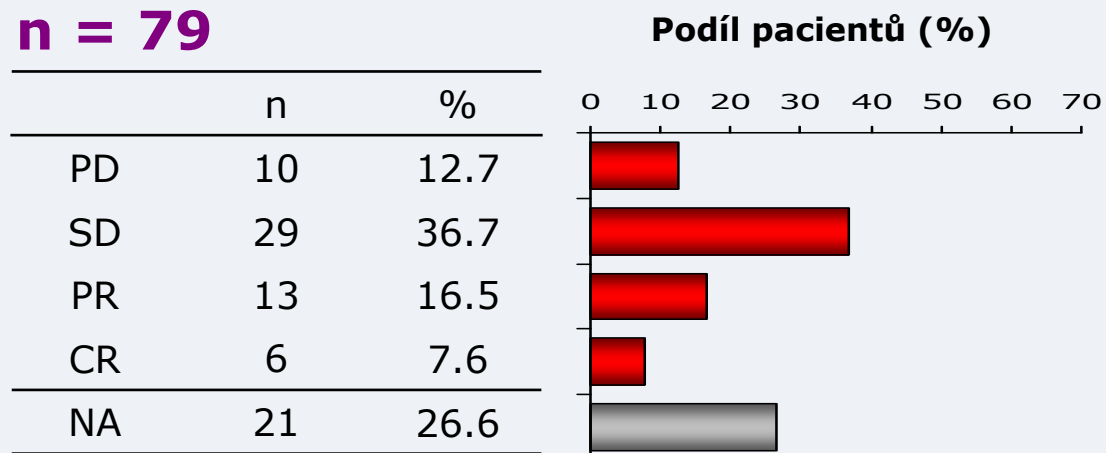
n = 86



Z 86 pacientů, u kterých léčba k 30.9.2006 pokračuje, byla nejlepší léčebná odpověď stanovena u 26 pacientů.

Pacienti s ukončenou léčbou

n = 79



Ze 79 pacientů s ukončenou léčbou byla nejlepší léčebná odpověď stanovena u 58 pacientů. Nejčastější odpovědí bylo SD (37%).



V DOBA DO PROGRESE ONEMOCNĚNÍ

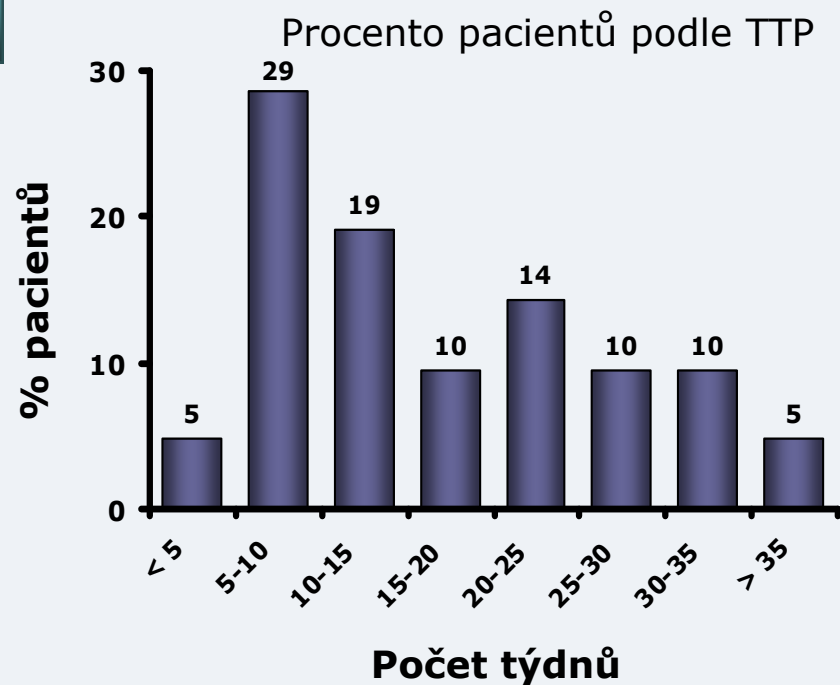
V.2. Doba do progresu (v týdnech) u pacientů, u kterých došlo k progresi

Z celkového počtu 28 pacientek, u kterých došlo k progresi nemoci, bylo možno dobu do progresu onemocnění určit u 21 pacientů.

Doba do progresu

n = 21

medián	15
min - max	2 - 45
10 - 90 percentil	8 - 31



V případě pacientů s progresí byla střední doba do progresu 15 týdnů.

Bevacizumab a CRC

- **jaká bude potřeba léčby v ČR?**
 - **CRC, metastazování, cca 2500 případů ročně**
 - **kolik z nich bude indikováno k léčbě Avastinem? (1/3?)**

Bevacizumab a CRC

➤ **Avastin**

- **není prediktivní faktor, klinická definice**
- **PS 0-1**
- **bez CNS metastáz**
- **zvážit riziko arteriálních tromboembolií,
zvl. při věku nad 65 let**
- **kombinace s chemoterapií**

Správný lék správnému pacientovi - obecně

- ve správném centru (**EQUITA**)
- po indikaci v mezioborové komisi
- s dlouhodobým sledováním léčby a schopností zadávat data do registru (mandatorní)