



# ANALÝZA VÝSLEDKŮ LÉČBY HERCEPTINEM

*Statistická analýza dat k 30.4.2007*



AUTOŘI:

R. Vyzula, D. Némethová, T. Pavlík, L. Dušek



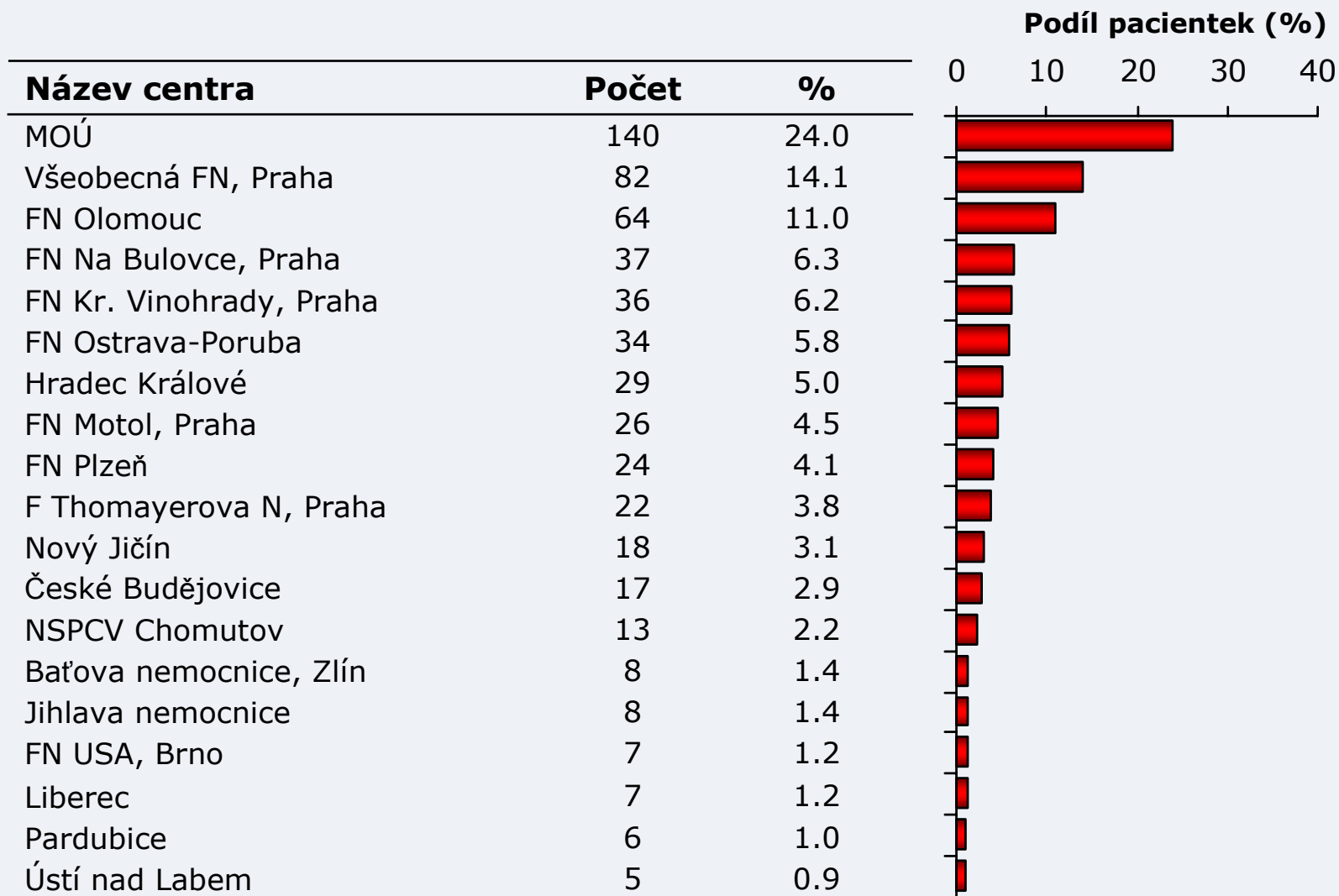


# I. ZÁKLADNÍ POPIS SOUBORU



## I.1. Počet pacientek v centrech - celkem

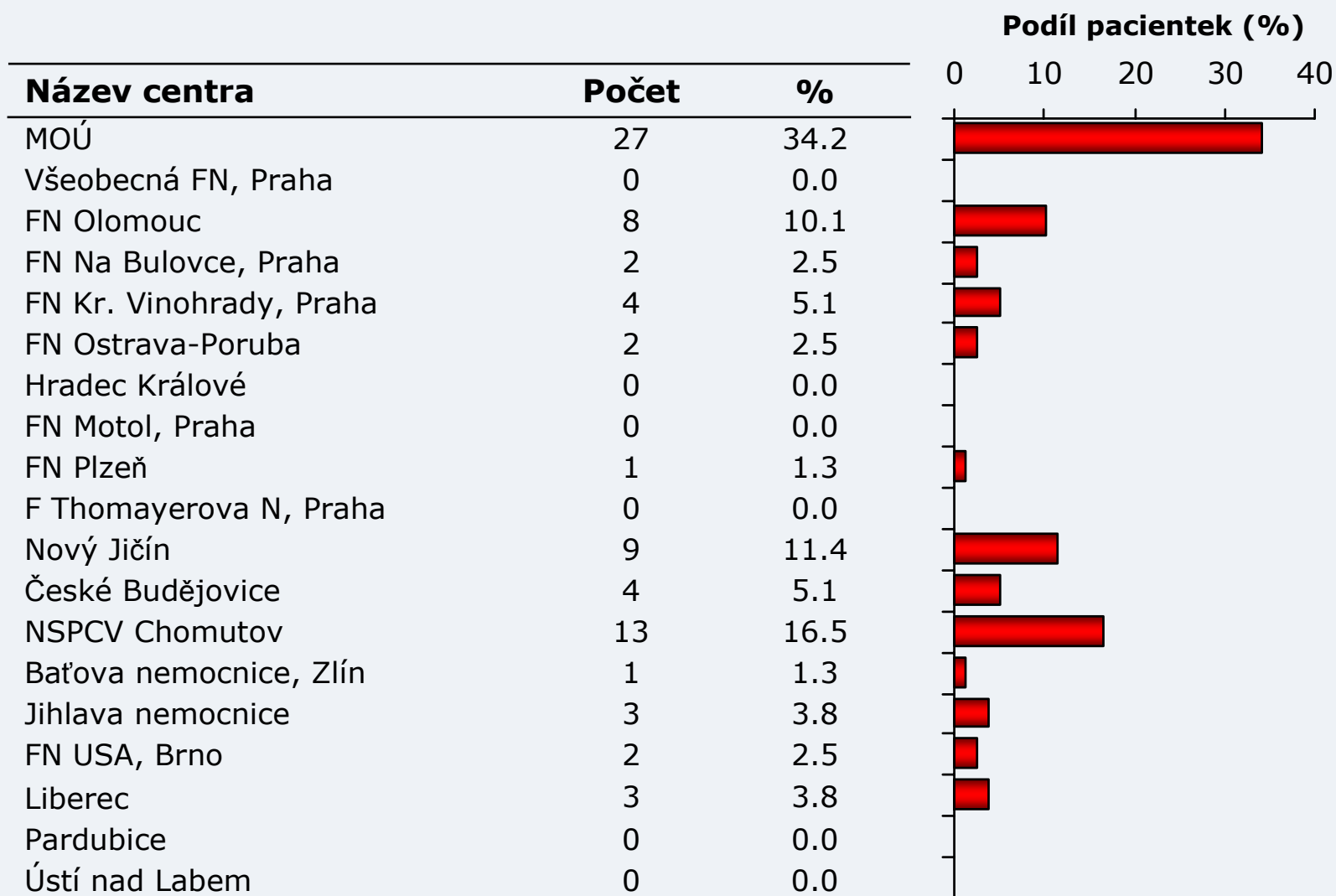
**Celkový počet zařazených pacientek: n = 583**





## I.2. Počet pacientek v centrech – léčba v adjuvanci

**Celkový počet adjuvantně léčených pacientek: n = 79**





## I.3. Pacientky v jednotlivých centrech a letech

Název centra	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
MOÚ	0	1	9	12	16	24	24	48	6
Všeobecná FN, Praha	1	6	5	6	8	13	14	2	0
FN Olomouc	0	0	2	5	4	15	14	20	1
FN Na Bulovce, Praha	0	0	3	1	6	6	6	12	1
FN Kr. Vinohrady, Praha	0	3	2	6	4	2	0	11	2
FN Ostrava-Poruba	0	0	0	3	3	7	5	10	2
Hradec Králové	0	1	1	4	7	5	6	1	0
FN Motol, Praha	0	1	4	6	3	2	7	3	0
FN Plzeň	0	0	2	5	9	1	3	4	0
F Thomayerova N, Praha	0	0	0	0	5	4	3	1	0
Nový Jičín	0	0	0	0	0	0	0	10	4
České Budějovice	0	0	0	4	0	3	5	3	2
NSPCV Chomutov	0	0	0	0	0	0	2	7	4
Bažova nemocnice, Zlín	0	0	0	0	0	0	0	5	3
Jihlava nemocnice	0	0	0	0	0	0	0	4	3
FN USA, Brno	0	0	0	0	0	1	1	3	1
Liberec	0	0	0	0	0	0	1	2	3
Pardubice	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ústí nad Labem	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Celkem</b>	<b>1</b>	<b>12</b>	<b>28</b>	<b>52</b>	<b>65</b>	<b>83</b>	<b>91</b>	<b>146</b>	<b>32</b>

Rok zahájení léčby nebyl znám u 73 pacientek.



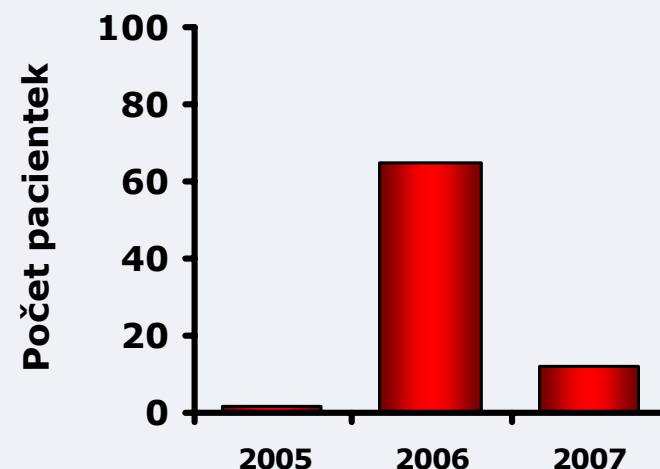


## I.4. Léčba v adjuvanci: zahájení léčby a centrum

**Celkový počet adjuvantně léčených pacientek: n = 79**

Název centra	2005	2006	2007
MOÚ	0	27	0
Všeobecná FN, Praha	0	0	0
FN Olomouc	0	8	0
FN Na Bulovce, Praha	0	1	1
FN Kr. Vinohrady, Praha	0	4	0
FN Ostrava-Poruba	0	2	0
Hradec Králové	0	0	0
FN Motol, Praha	0	0	0
FN Plzeň	0	1	0
F Thomayerova N, Praha	0	0	0
Nový Jičín	0	7	2
České Budějovice	0	2	2
NSPCV Chomutov	2	7	4
Baťova nemocnice, Zlín	0	1	0
Jihlava nemocnice	0	3	0
FN USA, Brno	0	1	1
Liberec	0	1	2
Pardubice	0	0	0
Ústí nad Labem	0	0	0
<b>Celkem</b>	<b>2</b>	<b>65</b>	<b>12</b>

**Počet pacientek podle roku zahájení léčby**





## I.5. Pacientky v jednotlivých krajích a letech

Kraj	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Součet	Celkem	Podíl pacientek (%)
Praha	1	10	14	19	26	27	30	29	3	<b>159</b>	<b>203</b>	35
Jihomoravský kraj	0	1	9	12	16	25	25	51	7	<b>146</b>	<b>147</b>	25
Olomoucký kraj	0	0	2	5	4	15	14	20	1	<b>61</b>	<b>64</b>	11
Moravskoslezský kraj	0	0	0	3	3	7	5	20	6	<b>44</b>	<b>52</b>	9
Královéhradecký kraj	0	1	1	4	7	5	6	1	0	<b>25</b>	<b>29</b>	5
Plzeňský kraj	0	0	2	5	9	1	3	4	0	<b>24</b>	<b>24</b>	4
Ústecký kraj	0	0	0	0	0	0	2	7	4	<b>13</b>	<b>18</b>	3
Jihočeský kraj	0	0	0	4	0	3	5	3	2	<b>17</b>	<b>17</b>	3
Zlínský kraj	0	0	0	0	0	0	0	5	3	<b>8</b>	<b>8</b>	1
Kraj Vysočina	0	0	0	0	0	0	0	4	3	<b>7</b>	<b>8</b>	1
Liberecký kraj	0	0	0	0	0	0	1	2	3	<b>6</b>	<b>7</b>	1
Pardubický kraj	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>6</b>	1
<b>Celkem</b>	<b>1</b>	<b>12</b>	<b>28</b>	<b>52</b>	<b>65</b>	<b>83</b>	<b>91</b>	<b>146</b>	<b>32</b>	<b>510</b>	<b>583</b>	

Rok zahájení léčby nebyl znám u 73 pacientek.

## I.6. Léčba v adjuvanci: zahájení léčby a kraj

**Celkový počet adjuvantně léčených pacientek: n = 79**

Kraj	2005	2006	2007	Celkem	Podíl pacientek (%)	
					0	10 20 30 40
Praha	0	5	1	<b>6</b>		<b>8</b>
Jihomoravský kraj	0	28	1	<b>29</b>		<b>37</b>
Olomoucký kraj	0	8	0	<b>8</b>		<b>10</b>
Moravskoslezský kraj	0	9	2	<b>11</b>		<b>14</b>
Královéhradecký kraj	0	0	0	<b>0</b>		<b>0</b>
Plzeňský kraj	0	1	0	<b>1</b>		<b>1</b>
Ústecký kraj	2	7	4	<b>13</b>		<b>16</b>
Jihočeský kraj	0	2	2	<b>4</b>		<b>5</b>
Zlínský kraj	0	1	0	<b>1</b>		<b>1</b>
Kraj Vysočina	0	3	0	<b>3</b>		<b>4</b>
Liberecký kraj	0	1	2	<b>3</b>		<b>4</b>
Pardubický kraj	0	0	0	<b>0</b>		<b>0</b>
<b>Celkem</b>	<b>2</b>	<b>65</b>	<b>12</b>	<b>79</b>		



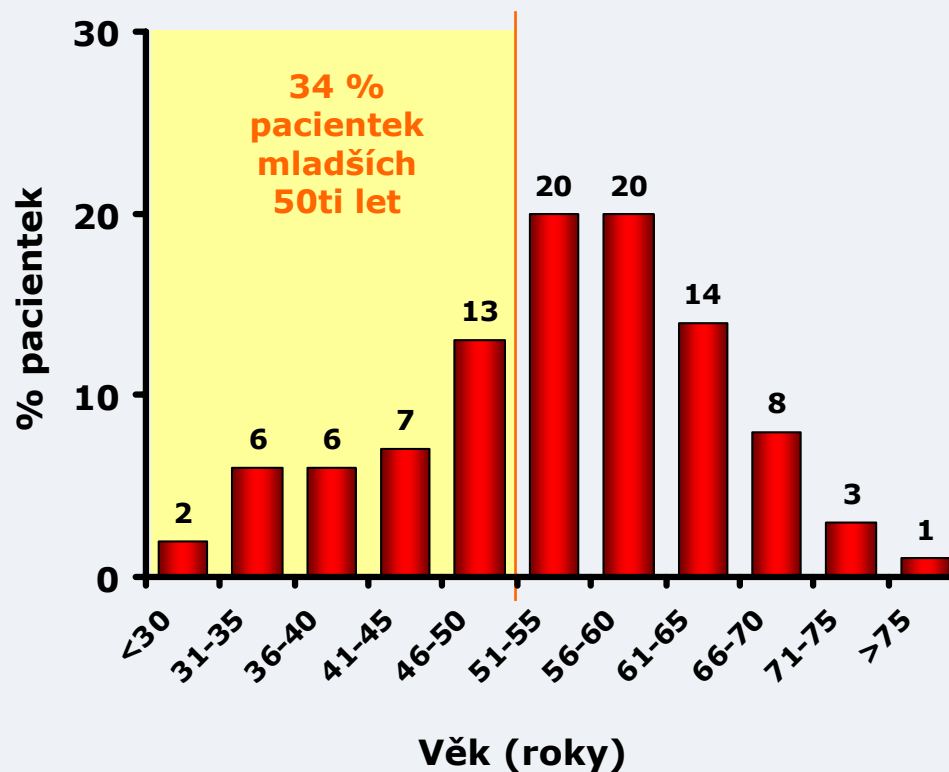
## I.7. Věk pacientek při zahájení léčby

**n = 510\***

průměr	53.2
sm. odchylka	10.7
medián	54.4
min - max	23.0 - 81.2
10 - 90 percentil	36.4 - 66.0

\* Datum zahájení léčby nebylo známo u 73 pacientek.

Procento pacientek podle věku



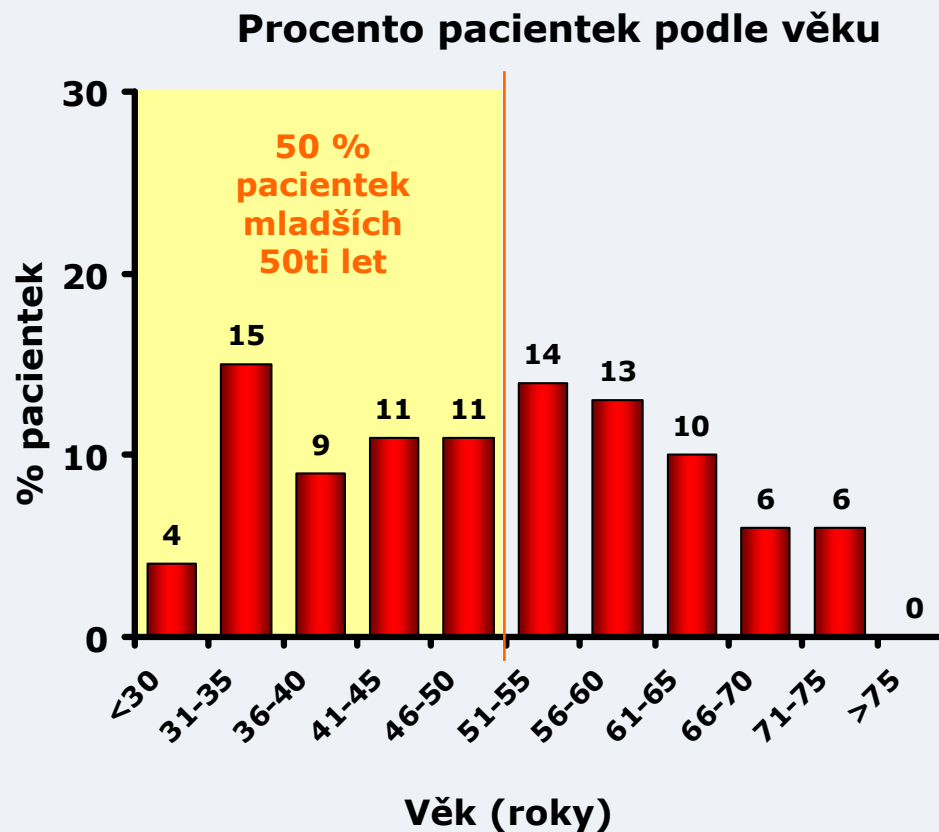
Průměrný věk pacientek při zahájení léčby byl 53 let.



## I.8. Pacientky léčené v adjuvanci: věk při zahájení léčby

**n = 79**

průměr	49.6
sm. odchylka	12.6
medián	50.0
min - max	23.0 - 74.0
10 - 90 percentil	32.2 - 66.8



Průměrný věk patientek léčených v adjuvanci při zahájení léčby byl 50 let.





## I.9. Ukončená / pokračující léčba (k 30.4.2007)

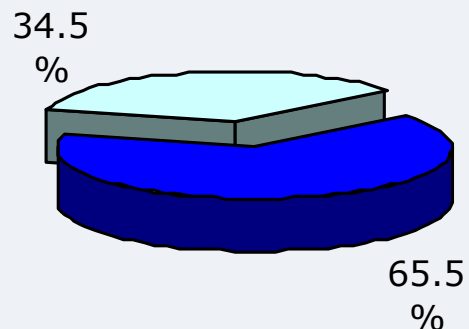
### Celkový počet zařazených pacientek n = 583



Z celkového počtu **583** pacientek zařazených do registru nebylo možno do analýz zahrnout **65** pacientek, u kterých byl formulář založen, ovšem nebyly vyplněny žádné údaje.

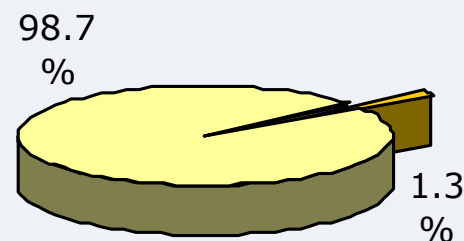
### Počet analyzovatelných pacientek n = 518

Všechny následující sumarizace a analýzy se týkají pouze těchto pacientek.

<b>Pacientky s metastázami</b>		n	%
<b>n = 441</b>			
	Pacientky s léčbou ukončenou před 30.4.2007	289	65.5
	Pacientky s léčbou pokračující po 30.4.2007	152	34.5



<b>Pacientky léčené v adjuvanci</b>		n	%
<b>n = 77</b>			
	Pacientky s léčbou ukončenou před 30.4.2007	1	1.3
	Pacientky s léčbou pokračující po 30.4.2007	76	98.7



U celkem 290 pacientek byla ukončena léčbu Herceptinem k 30.4.2007.



## **II. PRIMÁRNÍ NÁDOR A METASTÁZY**

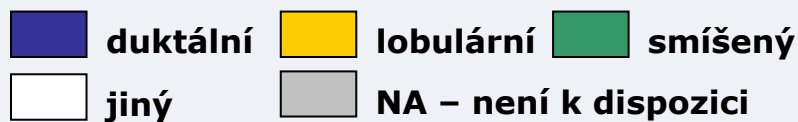
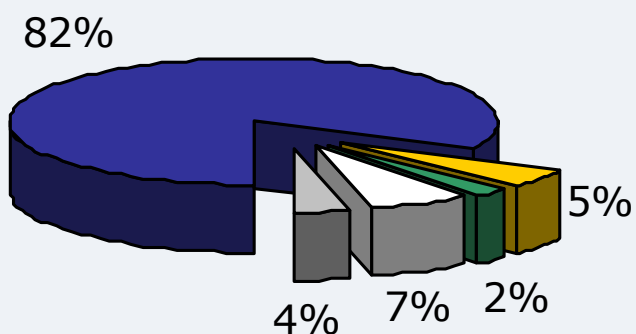


## II.1. Histologický typ a klinické stadium

n = 518

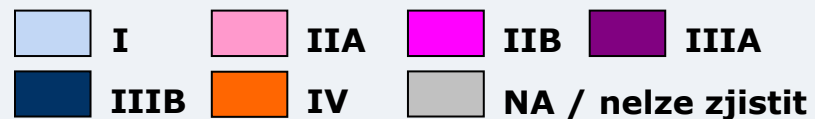
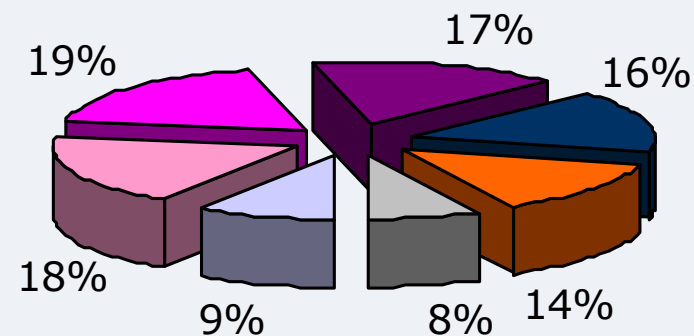
### Histologický typ karcinomu

	n	%
inv. duktální	424	81.9
inv. lobulární	28	5.4
smíšený	12	2.3
jiný	35	6.8
NA	19	3.7



### Klinické stadium primárního n.

	n	%
I	48	9.3
IIA	93	18.0
IIB	98	18.9
IIIA	86	16.6
IIIB	81	15.6
IV	73	14.1
NA / nelze zjistit	39	7.5



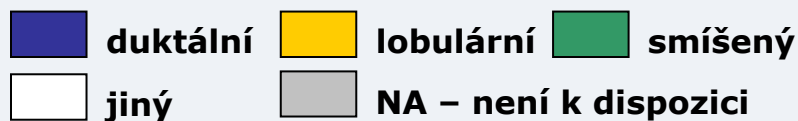
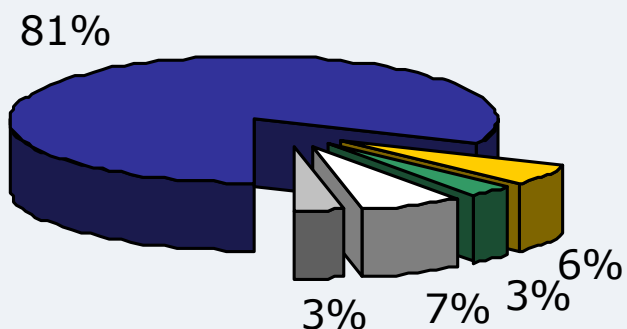


## II.2. Histologický typ a klinické stadium u pacientek s metastázami

n = 441

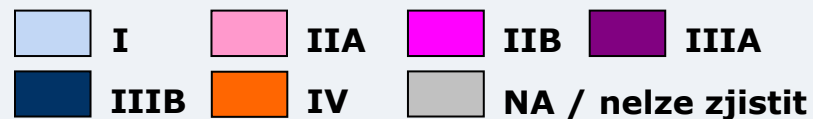
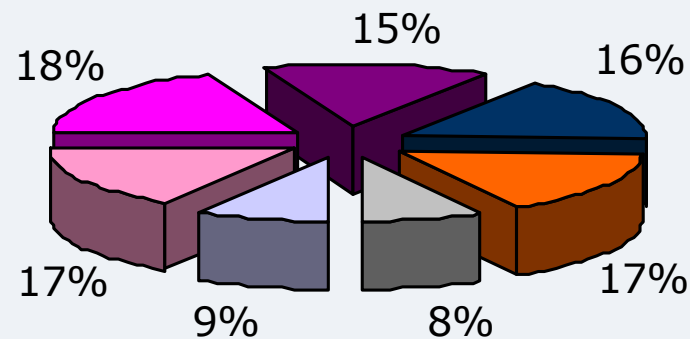
### Histologický typ karcinomu

	n	%
inv. duktální	359	81.4
inv. lobulární	25	5.7
smíšený	12	2.7
jiný	30	6.8
NA	15	3.4



### Klinické stadium primárního n.

	n	%
I	39	8.8
IIA	73	16.6
IIB	83	18.8
IIIA	66	15.0
IIIB	72	16.3
IV	73	16.6
NA / nelze zjistit	35	7.9



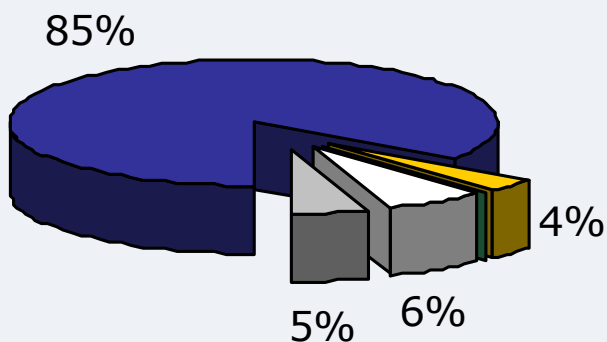


## II.3. Histologický typ a klinické stadium u pacientek léčených Herceptinem v adjuvanci

n = 77

### Histologický typ karcinomu

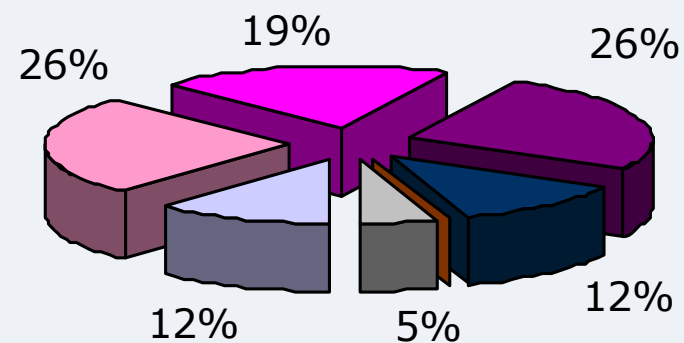
	n	%
inv. duktální	65	84.4
inv. lobulární	3	3.9
smíšený	0	0.0
jiný	5	6.5
NA	4	5.2



**duktální**  
  **lobulární**  
  **smíšený**  
 **jiný**  
  **NA – není k dispozici**

### Klinické stadium primárního n.

	n	%
I	9	11.7
IIA	20	26.0
IIB	15	19.5
IIIA	20	26.0
IIIB	9	11.7
IV	0	0.0
NA / nelze zjistit	4	5.2



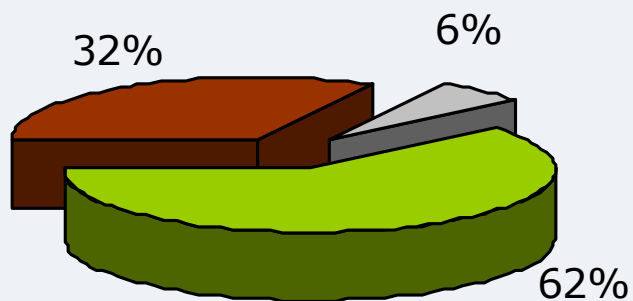
**I**  
  **IIA**  
  **IIB**  
  **IIIA**  
 **IIIB**  
  **NA / nelze zjistit**



## II.4. Primární nádor: stav receptorů

n = 518

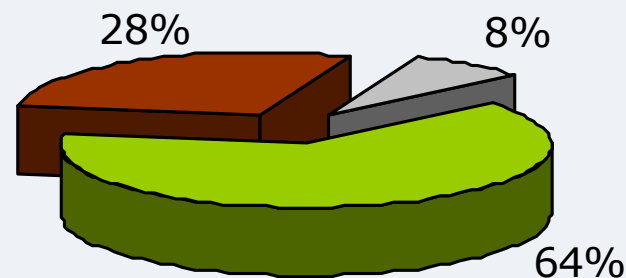
### ER (estrogenové receptory)



■ negativní  
■ pozitivní  
■ NA – není k dispozici

	n	%
neg.	319	62
poz.	168	32
NA	31	6

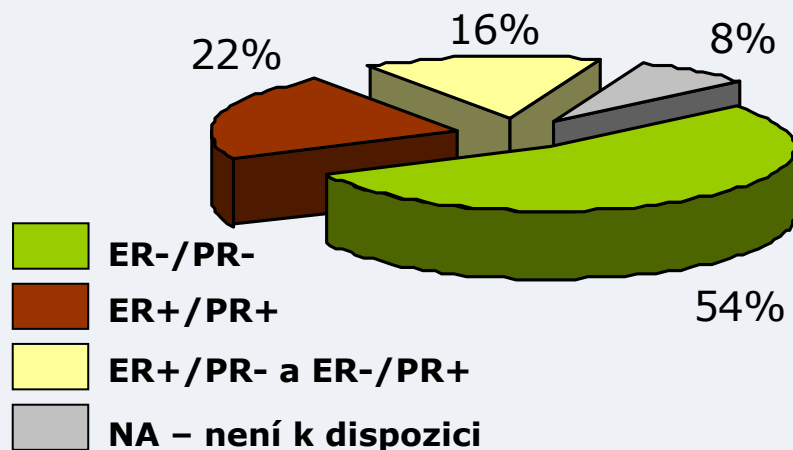
### PR (progesteronové recept.)



■ negativní  
■ pozitivní  
■ NA – není k dispozici

	n	%
neg.	331	64
poz.	146	28
NA	41	8

### Estrogenové receptory a progesteronové receptory



■ ER-/PR-  
■ ER+/PR+  
■ ER+/PR- a ER-/PR+  
■ NA – není k dispozici

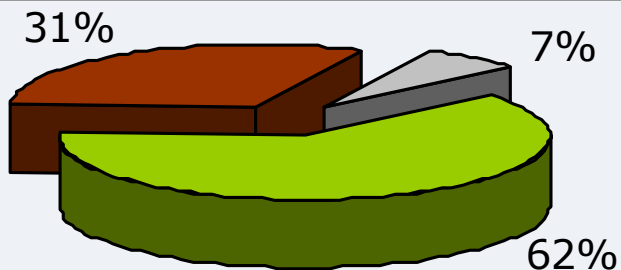
		PR			
		neg.	poz.	NA	celkem
E R	neg.	282	33	4	319
	poz.	49	113	6	168
	NA	0	0	31	31
celkem		331	146	41	518



## II.5. Primární nádor: stav receptorů u pacientek s metastázami

n = 441

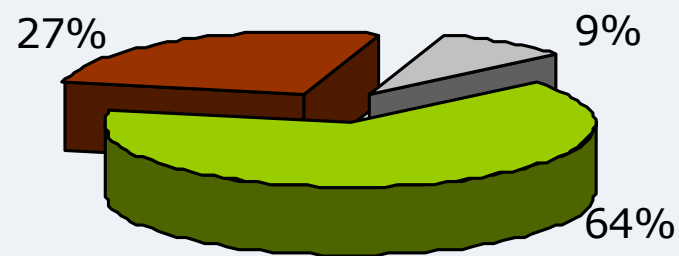
### ER (estrogenové receptory)



■ negativní  
■ pozitivní  
■ NA – není k dispozici

	n	%
neg.	275	62
poz.	137	31
NA	29	7

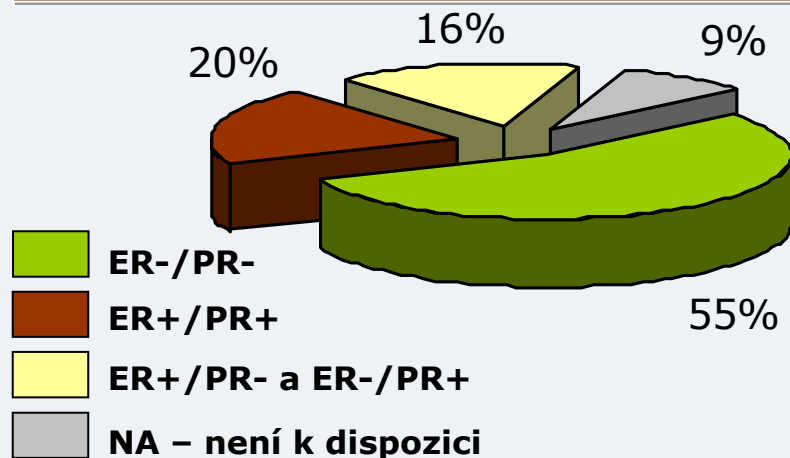
### PR (progesteronové recept.)



■ negativní  
■ pozitivní  
■ NA – není k dispozici

	n	%
neg.	284	64
poz.	118	27
NA	39	9

### Estrogenové receptory a progesteronové receptory



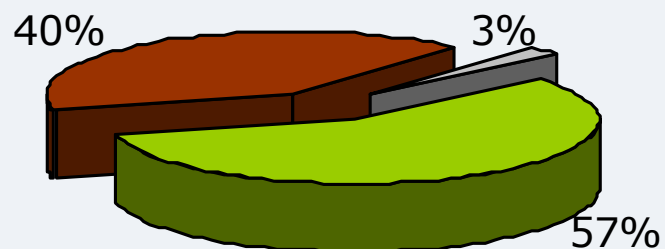
■ ER-/PR-  
■ ER+/PR+  
■ ER+/PR- a ER-/PR+  
■ NA – není k dispozici

	PR			celkem	
	neg.	poz.	NA		
<b>ER</b>	neg.	242	29	4	275
	poz.	42	89	6	137
	NA	0	0	29	29
celkem	284	118	39	441	



## II.6. Primární nádor: stav receptorů u pacientek léčených Herceptinem v adjuvanci n = 77

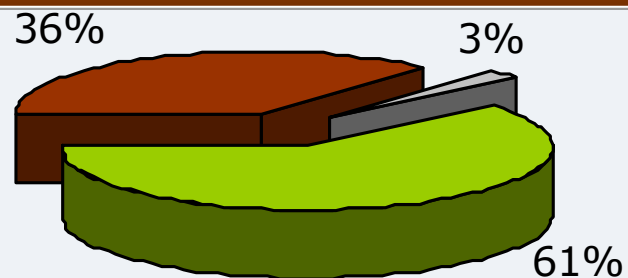
### ER (estrogenové receptory)



■ negativní  
■ pozitivní  
■ NA – není k dispozici

	n	%
neg.	44	57
poz.	31	40
NA	2	3

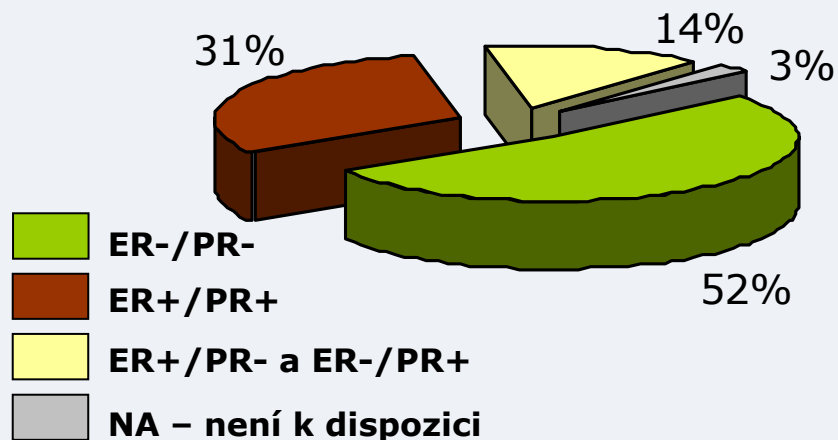
### PR (progesteronové recept.)



■ negativní  
■ pozitivní  
■ NA – není k dispozici

	n	%
neg.	47	61
poz.	28	36
NA	2	3

### Estrogenové receptory a progesteronové receptory



■ ER-/PR-  
■ ER+/PR+  
■ ER+/PR- a ER-/PR+  
■ NA – není k dispozici

	PR			celkem	
	neg.	poz.	NA		
<b>E</b>	neg.	40	4	0	44
	poz.	7	24	0	31
	NA	0	0	2	2
<b>R</b>	celkem	47	28	2	77

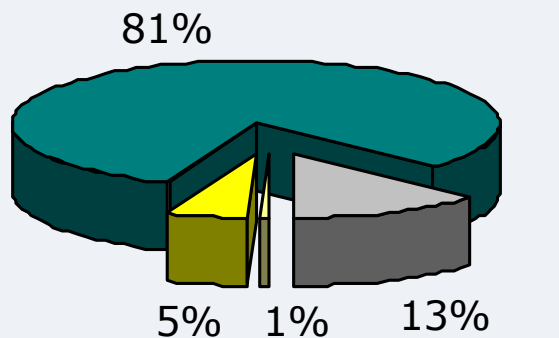


## II.7. Primární nádor: HER-2/neu

n = 518

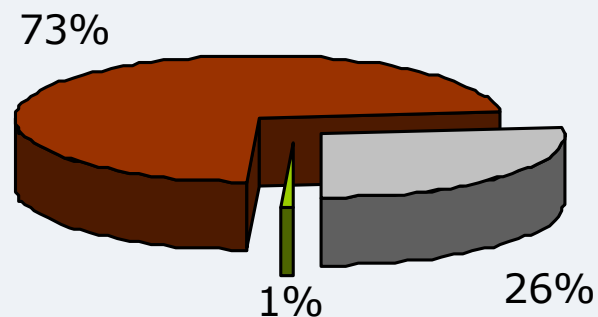
### HER-2/neu imunohistochemicky

	n	%
1+	3	0.6
2+	27	5.2
3+	422	81.5
NA	66	12.7



### HER-2/neu - FISH

	n	%
negativní	5	1.0
pozitivní	376	72.6
NA	137	26.4



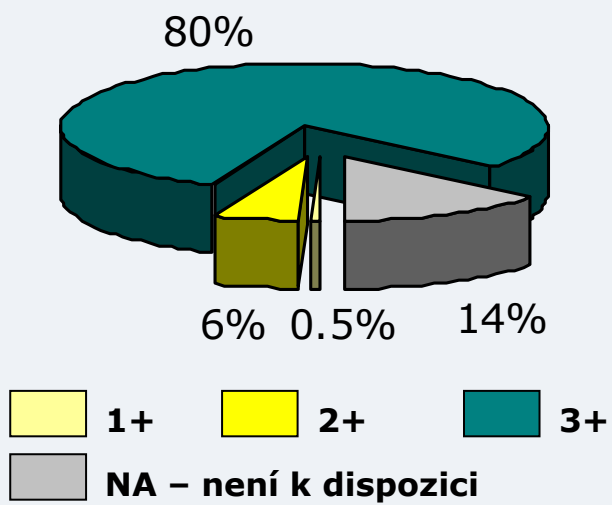


## II.8. Primární nádor: HER-2/neu u pacientek s metastázami

n = 441

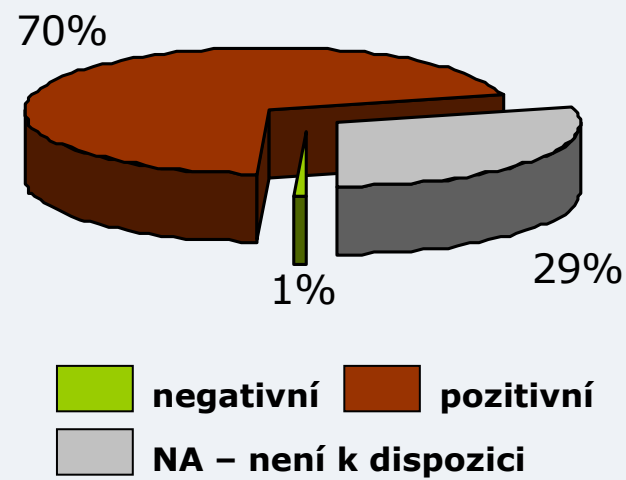
### HER-2/neu imunohistochemicky

	n	%
1+	2	0.5
2+	25	5.7
3+	353	80.0
NA	61	13.8



### HER-2/neu - FISH

	n	%
negativní	4	0.9
pozitivní	307	69.6
NA	130	29.5

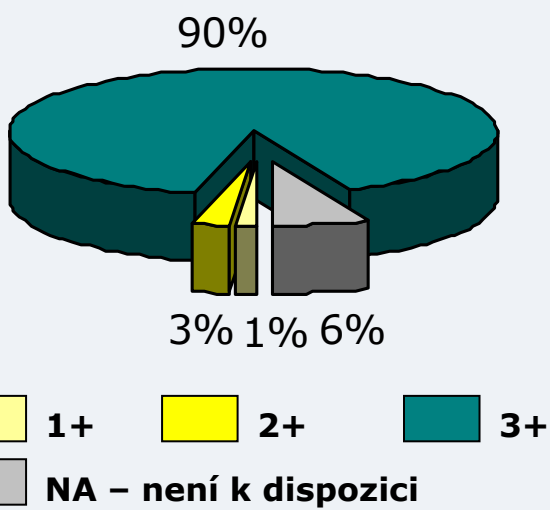


## II.9. Primární nádor: HER-2/neu u pacientek léčených Herceptinem v adjuvanci

n = 77

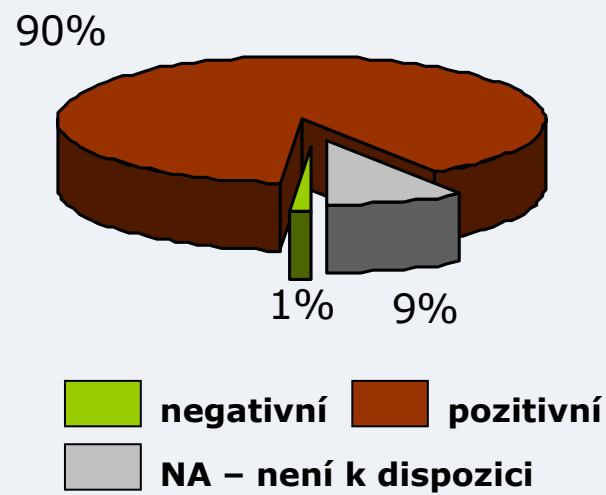
### HER-2/neu imunohistochemicky

	n	%
1+	1	1.3
2+	2	2.6
3+	69	89.6
NA	5	6.5



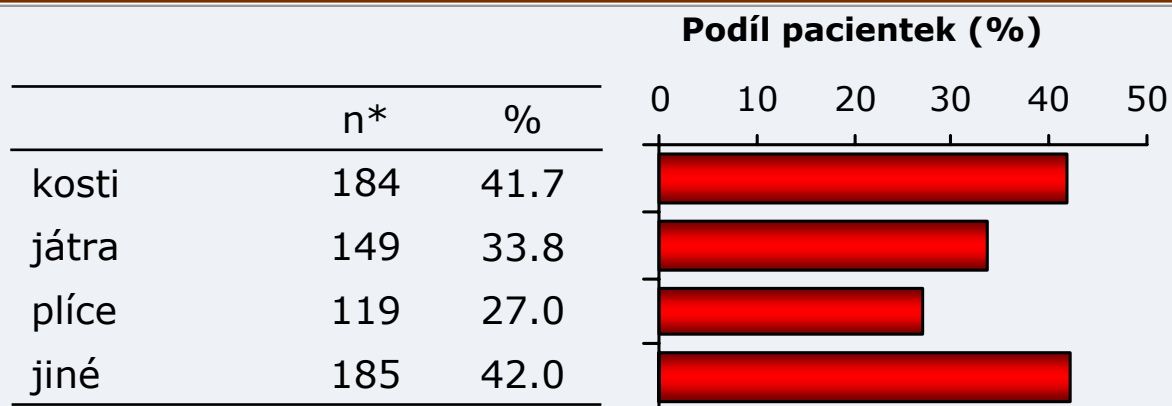
### HER-2/neu - FISH

	n	%
negativní	1	1.3
pozitivní	69	89.6
NA	7	9.1



## II.10. Lokalizace a rozšíření metastáz u patientek s metastázami

### Lokalizace metastáz

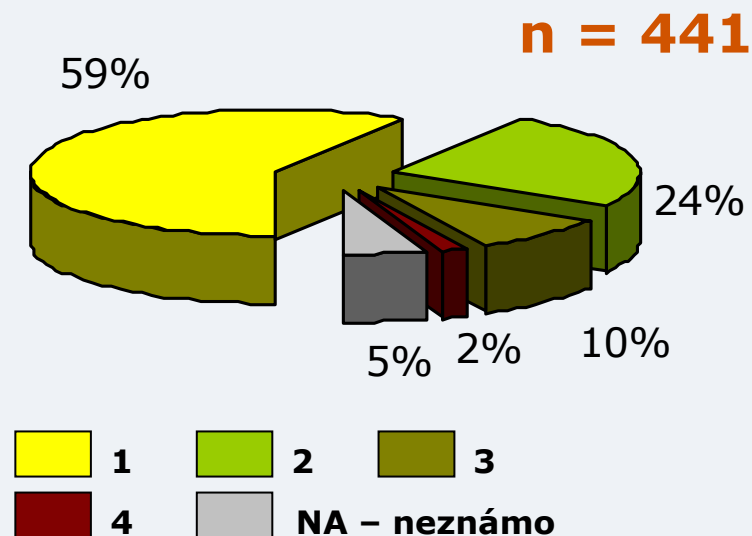


**n = 441**

\* celkový počet metastáz v tabulce je větší než celkový počet patientů, neboť někteří pacienti měli metastázy ve více orgánech

### Rozšíření metastáz

	n	%
žádný orgán	6	1.4
1 orgán	259	58.7
2 orgány	108	24.5
3 orgány	42	9.5
4 orgány	8	1.8
NA - neznámo	24	5.5



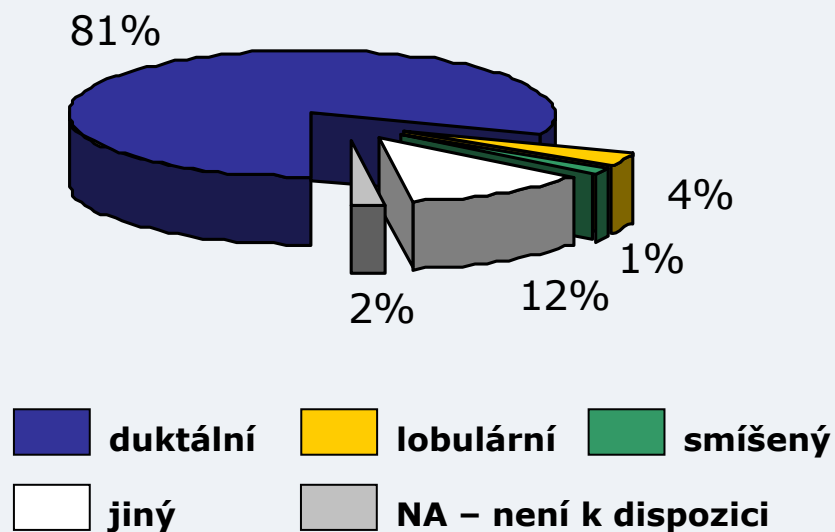
## II.11. Histologický typ metastáz u pacientek s metastázami

Metastatické ložisko bylo bioticky ověřeno u 137 pacientek (31%).

### Histologický typ metastáz

**n = 137**

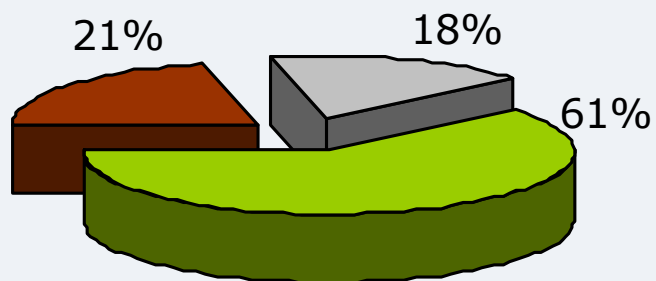
	n	%
inv. ductální	110	80.3
inv. lobulární	5	3.6
smíšený	2	1.5
jiný	17	12.4
NA	3	2.2



## II.12. Metastázy: stav receptorů

n = 137

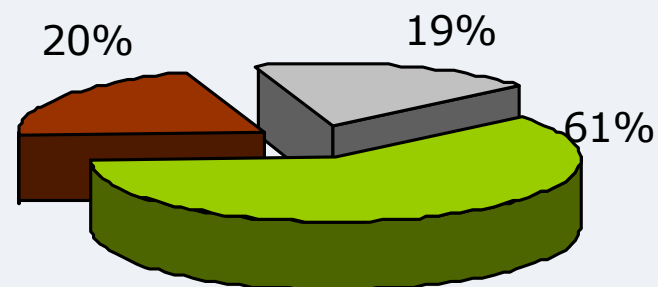
### ER (estrogenové receptory)



■ negativní  
■ pozitivní  
■ NA – není k dispozici

	n	%
neg.	84	61
poz.	29	21
NA	24	18

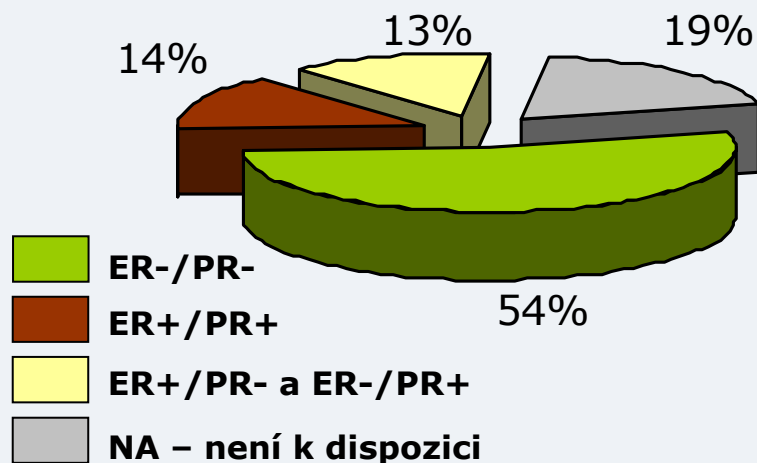
### PR (progesteronové recept.)



■ negativní  
■ pozitivní  
■ NA – není k dispozici

	n	%
neg.	83	61
poz.	28	20
NA	26	19

### Estrogenové receptory a progesteronové receptory



■ ER-/PR-  
■ ER+/PR+  
■ ER+/PR- a ER-/PR+  
■ NA – není k dispozici

		PR			
		neg.	poz.	NA	celkem
E R	neg.	74	9	1	84
	poz.	9	19	0	28
	NA	0	0	25	25
celkem		83	28	26	137



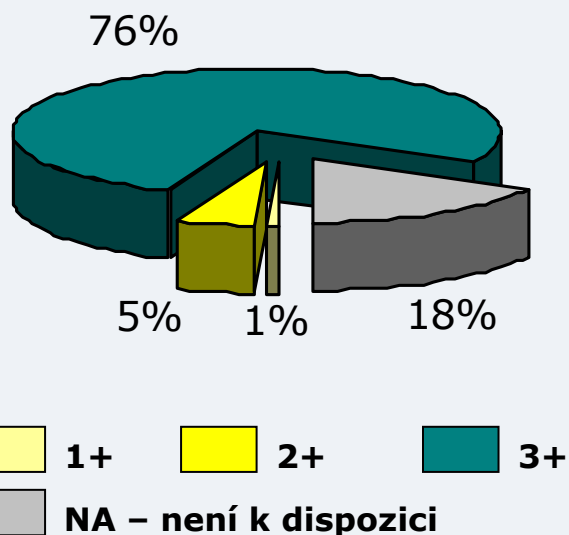


## II.13. Metastázy: HER-2/neu

n = 137

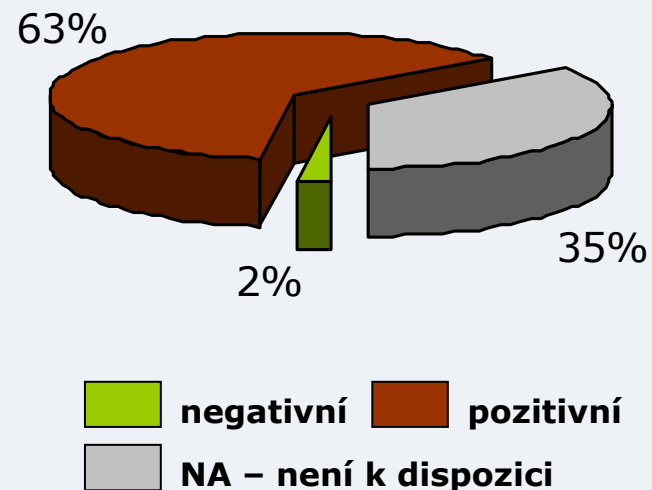
### HER-2/neu imunohistochemicky

	n	%
1+	1	0.7
2+	7	5.1
3+	105	76.6
NA	24	17.5



### HER-2/neu - FISH

	n	%
negativní	3	2.2
pozitivní	86	62.8
NA	48	35

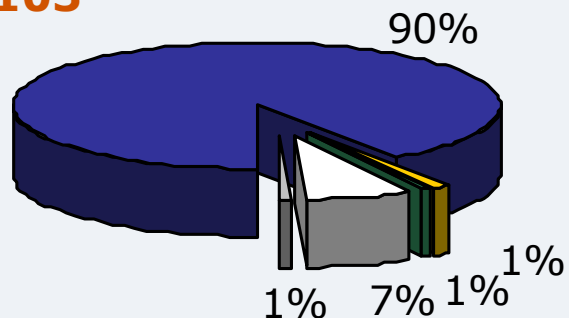


## II.14. Histologie metastáz vzhledem k typu primárního nádoru

### Histologie metastáz

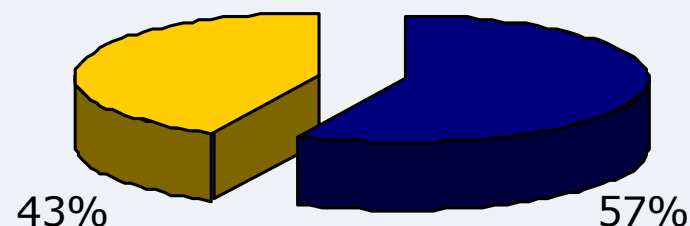
Primární n.: duktální karcinom

n = 103



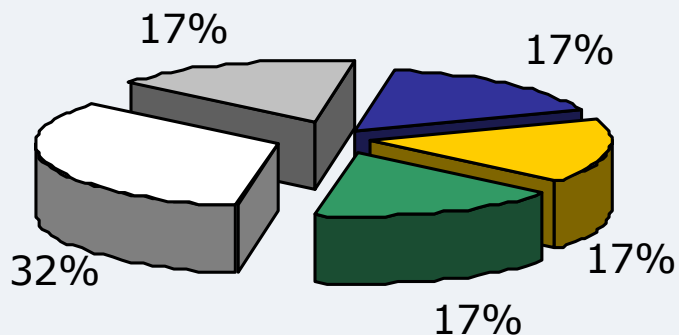
Primární n.: lobulární karcinom

n = 7



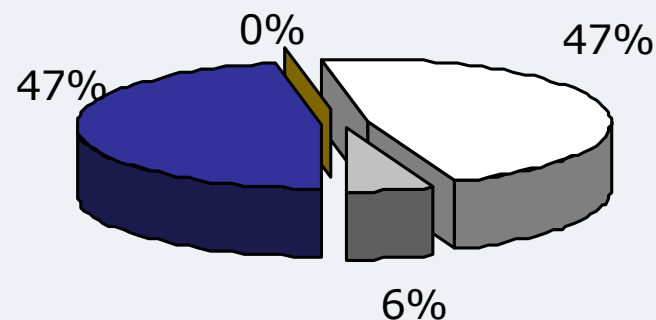
Primární n.: smíšený karcinom

n = 6



Primární n.: jiný karcinom

n = 17



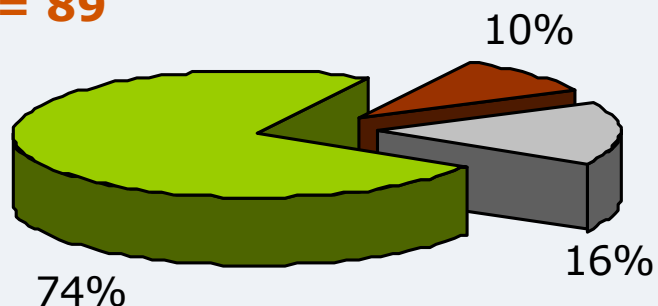
■ duktální   
 ■ lobulární   
 ■ smíšený   
 ■ jiný   
 ■ NA – není k dispozici

## II.15. Stav receptorů metastázy vzhledem k receptorům primárního nádoru

### Stav estrogenových receptorů metastázy

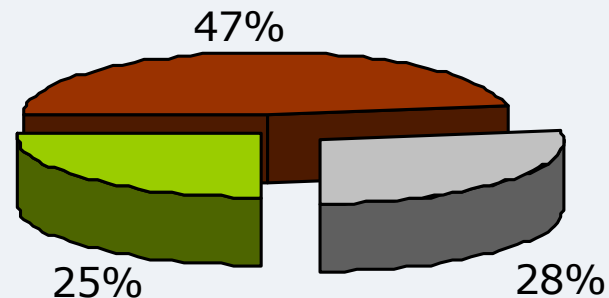
Primární n.: ER negativní

n = 89



Primární n.: ER pozitivní

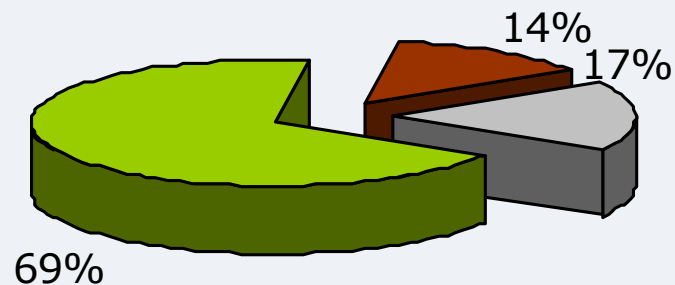
n = 36



### Stav progesteronových receptorů metastázy

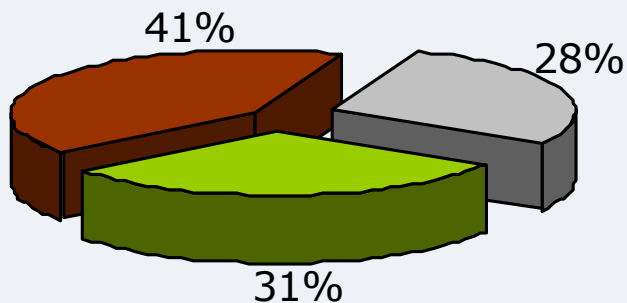
Primární n.: PR negativní

n = 93



Primární n.: PR pozitivní

n = 29



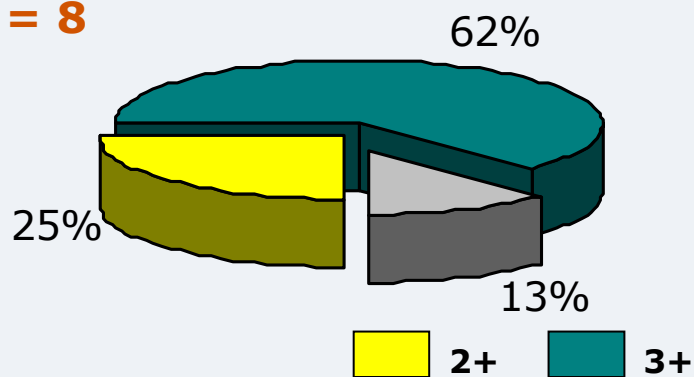
■ negativní   
 ■ pozitivní   
 ■ NA – není k dispozici

## II.16. Stav HER-2/neu metastázy vzhledem k HER-2/neu primárního nádoru

### Stav HER-2/neu imunohistochemicky u metastázy

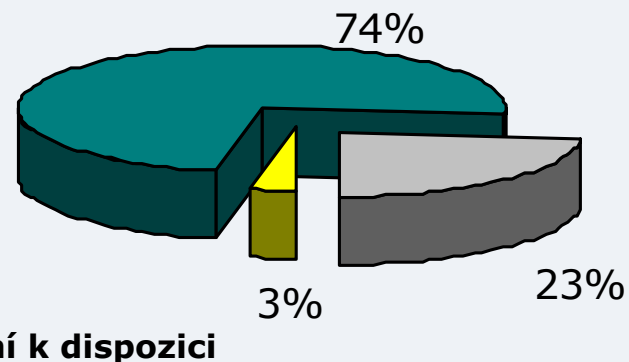
Primární n.: HER-2/neu 2+

n = 8



Primární n.: HER-2/neu 3+

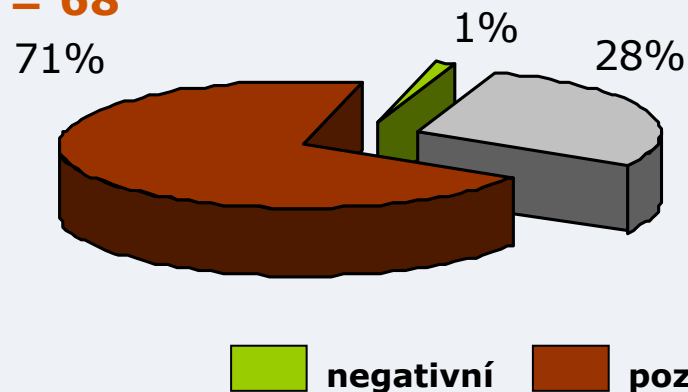
n = 94



### Stav HER-2/neu FISH u metastázy

Primární n.: HER-2/neu poz.

n = 68



Primární n.: HER-2/neu neg.

**U žádné pacientky s biopticky ověřeným metastatickým ložiskem nebyl primární nádor HER-2/neu FISH negativní.**

negativní    pozitivní    NA – není k dispozici



## II.17. Souhrn

- Nejčastějším typem primárního nádoru i metastázy byl duktální karcinom (82% primárních nádorů, 80% metastáz).
- U většiny pacientek byl stav estrogenových i progesteronových receptorů primárního nádoru negativní. Podobně byl stav ER a PR metastáz většinou negativní.
- HER-2/neu (imunohistochemicky) byl v 82% primárního nádoru a v 77% metastáz 3+.
- HER-2/neu FISH byl u 73% primárních nádorů a 63% metastáz pozitivní.
- Ve většině případů byla zjištěna shoda metastáz a primárního nádoru v histologii, stavu receptorů a Her-2/Neu.
- U většiny pacientek s metastázami byly metastázy rozšířeny v jednom orgánu (59%).



# III. LÉČBA

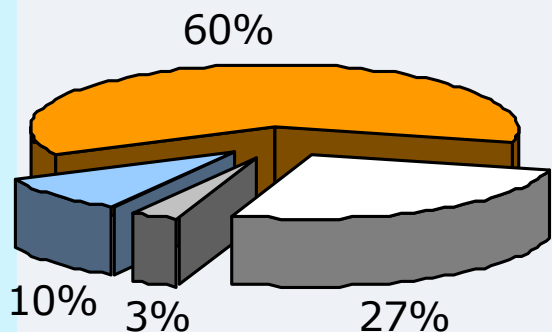


# III.1. Typ léčby (monoterapie / kombinace) u pacientek s metastázami

## Všechny pacientky

n = 441

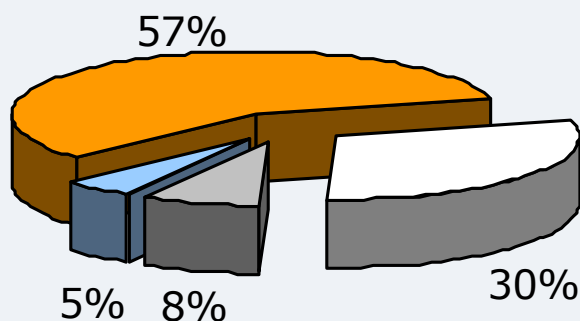
	n	%
monoterapie	42	10
kombinace	268	60
mono+komb	117	27
NA	14	3



## Pacientky s pokrač. léčbou k 30.4.2007

n = 152

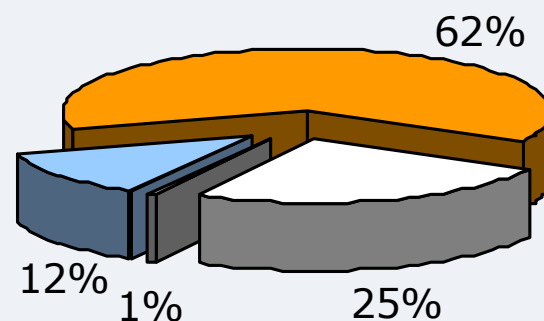
	n	%
monoterapie	7	5
kombinace	88	57
mono+komb	45	30
NA	12	8



## Pacientky s léčbou ukon. před 30.4.07

n = 289

	n	%
monoterapie	35	12
kombinace	180	62
mono+komb	72	25
NA	2	1



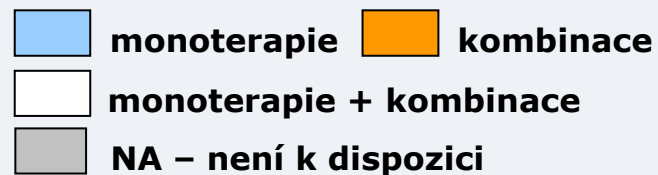
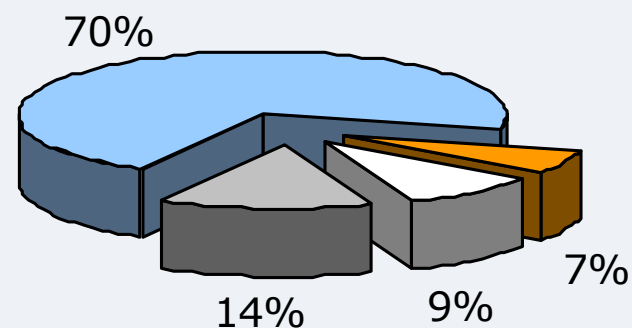
■ monoterapie  
 ■ kombinace  
 ■ monoterapie + kombinace  
 ■ NA - není k dispozici

Většina pacientek (60%) s metastázami užívala Herceptin v kombinaci s jiným cytostatikem.

## III.2. Typ léčby (monoterapie / kombinace) u pacientek léčených Herceptinem v adjuvanci

**n = 77**

	n	%
monoterapie	54	70.1
kombinace	5	6.5
mono+komb	7	9.1
NA	11	14.3



Většina pacientek (70%) užívala Herceptin v monoterapii. Pouze u jedné pacientky s léčbou Herceptinem v adjuvanci byla léčba ukončena. Tato pacientka byla léčena monoterapií.

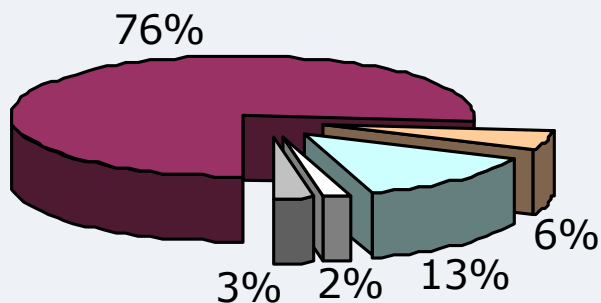


### III.3. Léčebný režim (á 1 týden / á 3 týdny) u pacientek s metastázami

#### Všechny pacientky

n = 441

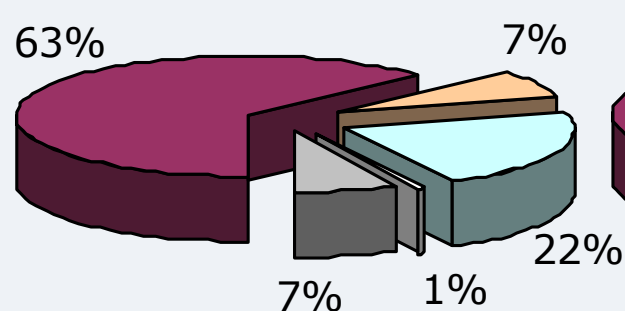
	n	%
1 týden	336	76.2
3 týdny	25	5.7
kombinace	59	13.4
jiný	9	2.0
NA	12	2.7



#### Pacientky s pokrač. léčbou k 30.4.2007

n = 152

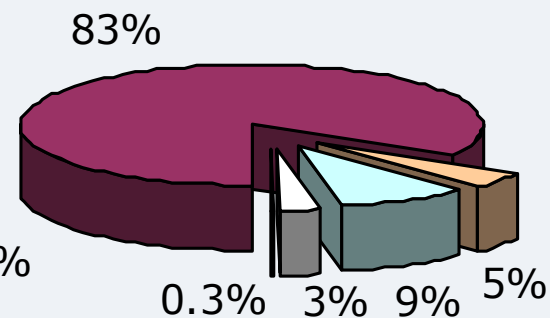
	n	%
1 týden	96	63.2
3 týdny	11	7.2
kombinace	33	21.7
jiný	1	0.7
NA	11	7.2



#### Pacientky s léčbou ukon. před 30.4.07

n = 289

	n	%
1 týden	240	83.0
3 týdny	14	4.8
kombinace	26	9.0
jiný	8	2.8
NA	1	0.3



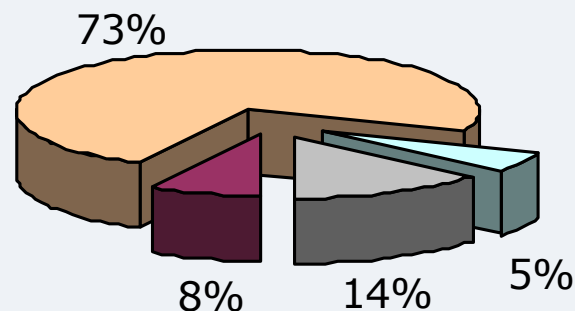
á 1 týden
  á 3 týdny
  kombinovaný
  jiný
  NA – není k dispozici

Většina pacientek (76%) užívala Herceptin v týdenním režimu.

## III.4. Léčebný režim (á 1 týden / á 3 týdny) u pacientek léčených Herceptinem v adjuvanci

**n = 77**

	n	%
1 týden	6	7.8
3 týdny	56	72.7
kombinace	4	5.2
NA	11	14.3



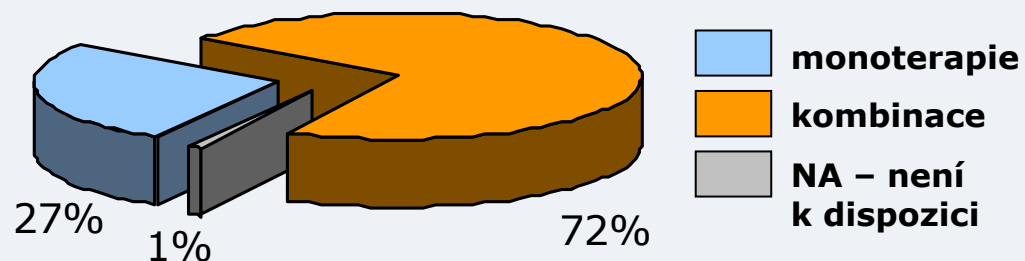
Většina pacientek (67%) užívala Herceptin v třítýdenním režimu. Pouze u jedné pacientky s léčbou Herceptinem v adjuvanci byla léčba ukončena. Tato pacientka byla léčena režimem 6 mg/kg á 3 týdny.

## III.5. Kombinovaná léčba: použitá cytostatika u patientek s metastázami

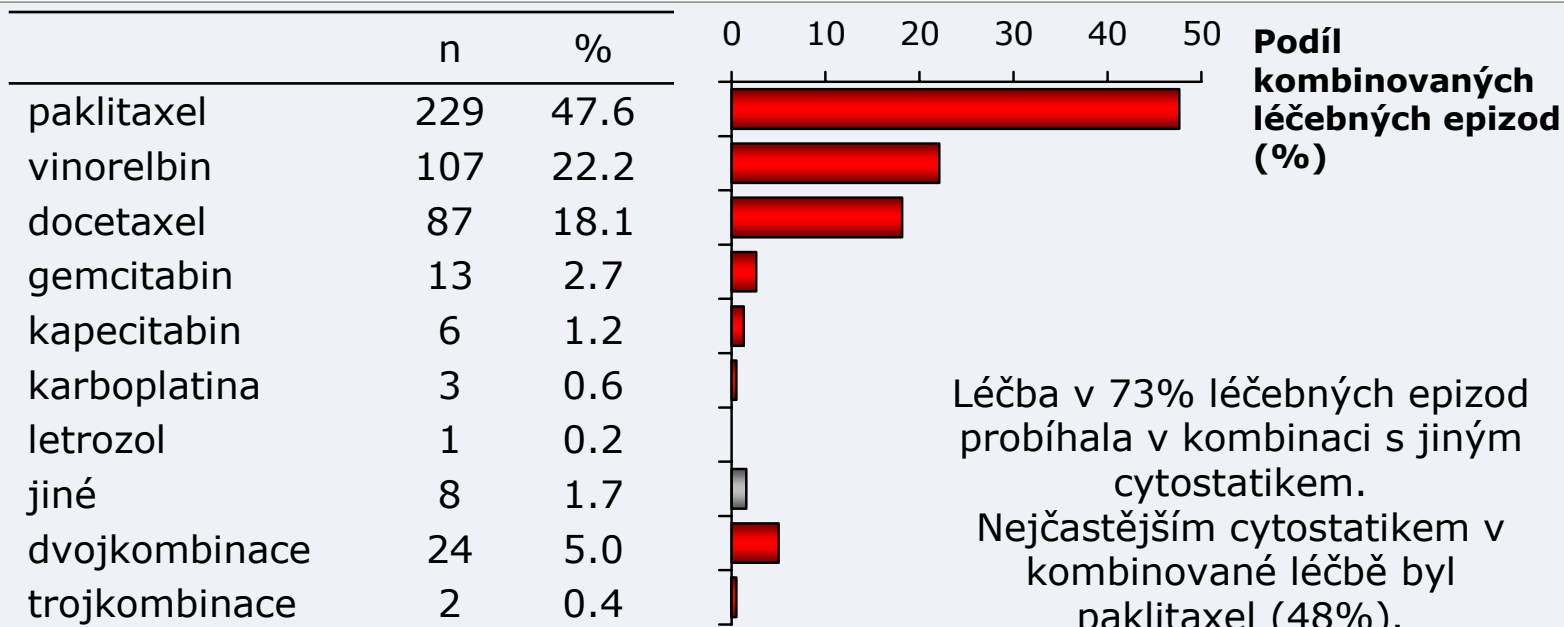
U 441 patientek s metastázami bylo zaznamenáno celkem 663 léčebných epizod.

**n = 663**

	n	%
monoterapie	177	26.7
kombinace	481	72.5
NA	5	0.8



### Zastoupení léků při kombinované léčbě

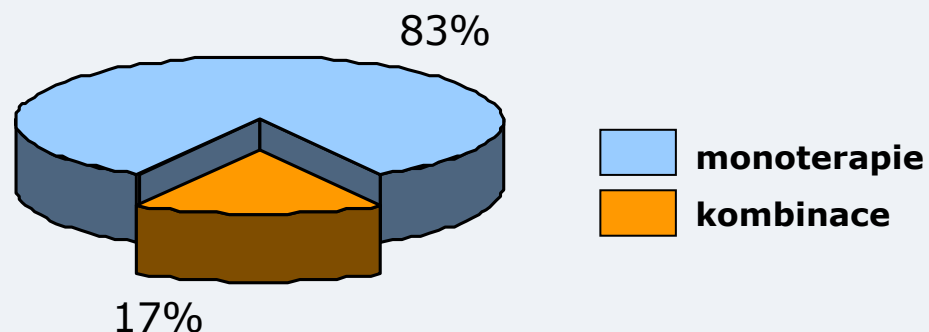


## III.6. Kombinovaná léčba: použitá cytostatika u pacientek léčených Herceptinem v adjuvanci

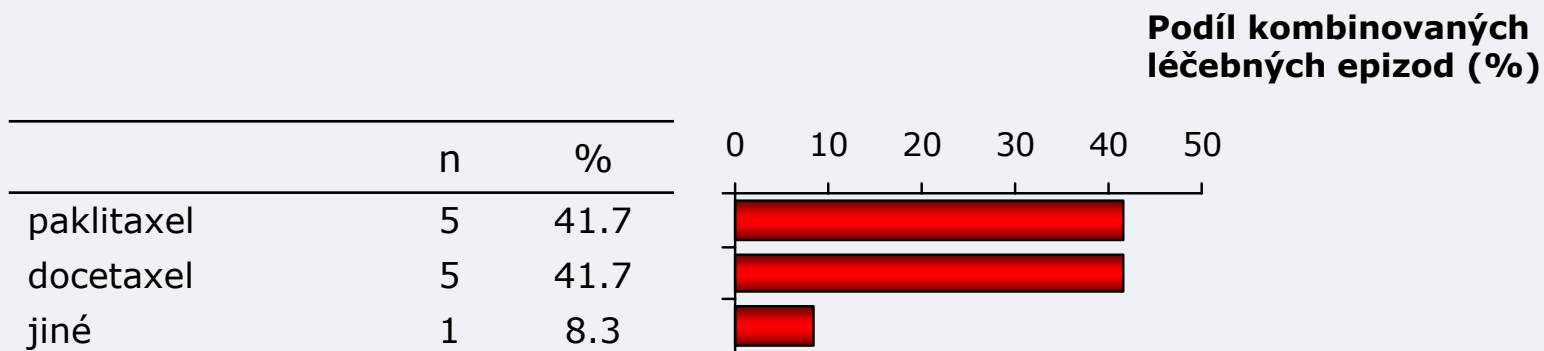
U 77 pacientek léčených Herceptinem v adjuvanci bylo zaznamenáno celkem 72 léčebných epizod.

**n = 72**

	n	%
monoterapie	60	83.3
kombinace	12	16.7



### Zastoupení léků při kombinované léčbě



Léčba v 83% léčebných epizod probíhala monoterapií.



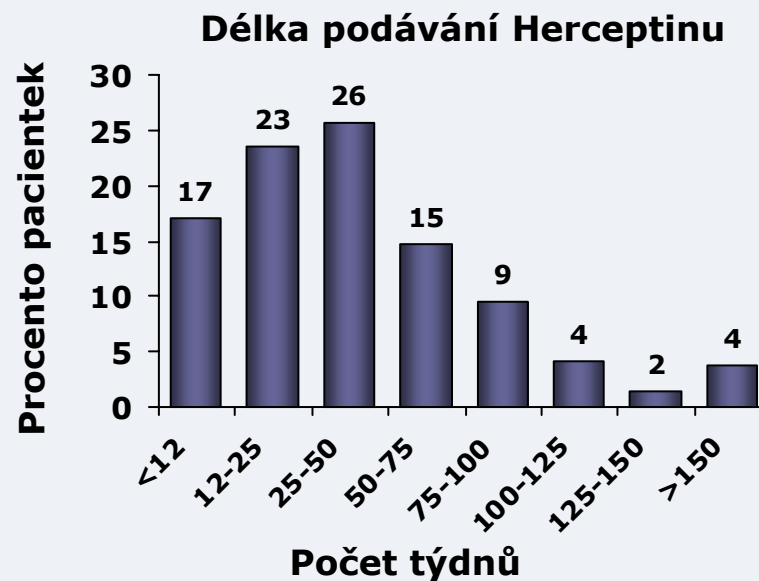
## III.7. Délka podávání Herceptinu (v týdnech)

### A. Pacientky s metastázami

Z celkového počtu 441 patientek s metastázami byla léčba Herceptinem ukončena u 289 patientek. Z nich byla délka léčby známa u 264 patientek.

**n = 264**

průměr	44.5
sm. odchylka	39.4
medián	34.1
min – max	0 – 216.0
10 - 90 percentil	8.1 – 95.0



Až u 17 % patientek trvala léčba Herceptinem méně než 12 týdnů, celkem u 41 % patientek to bylo méně než 25 týdnů. Medián délky podávání Herceptinu byl 34.1 týden.

### B. Pacientky léčené Herceptinem v adjuvanci

U patientek léčených Herceptinem v adjuvanci byla dosud léčba ukončena pouze u jedné patientky. Délka léčby u ní byla 15.1 týden.

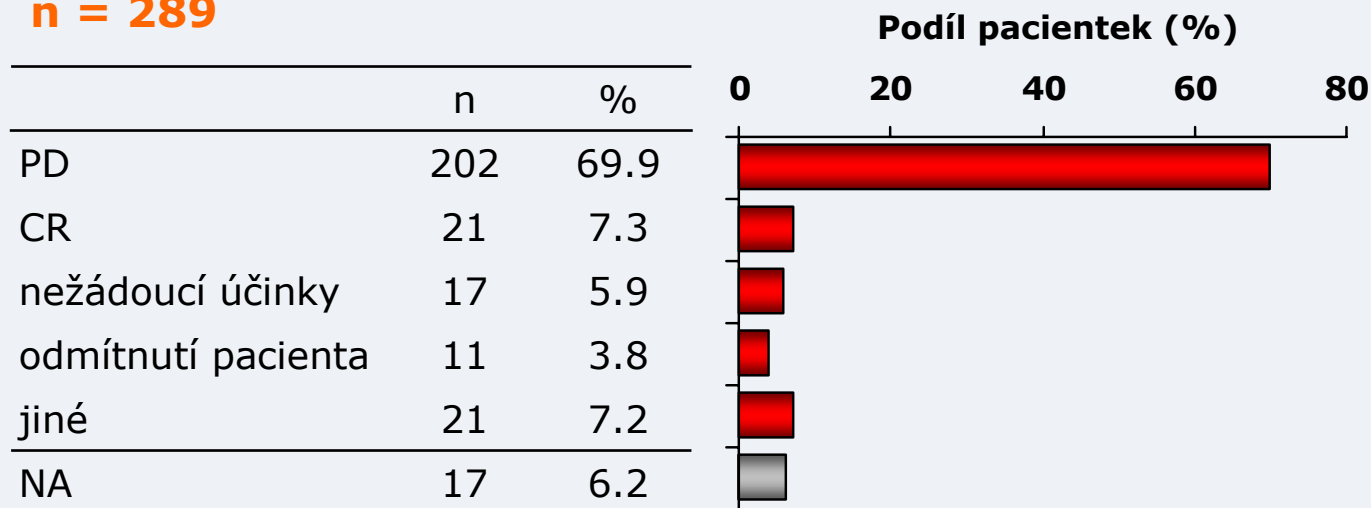


## III.8. Důvod ukončení léčby Herceptinem

### A. Pacientky s metastázami

U patientek s metastázami byla léčba ukončena u 289 patientek.

**n = 289**



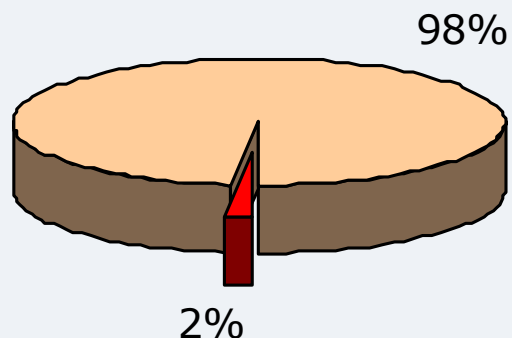
Nejčastějším důvodem ukončení léčby u patientek s metastázami byla progresse onemocnění (70%), u 7% patientek byla důvodem ukončení léčby kompletní remise.

### B. Pacientky léčené Herceptinem v adjuvanci

Pouze u jedné patientky léčené Herceptinem v adjuvanci byla léčba ukončena. Důvodem ukončení léčby byly nežádoucí účinky trastuzumabu.

## III.9. Pacientky s metastázami v CNS

n = 441

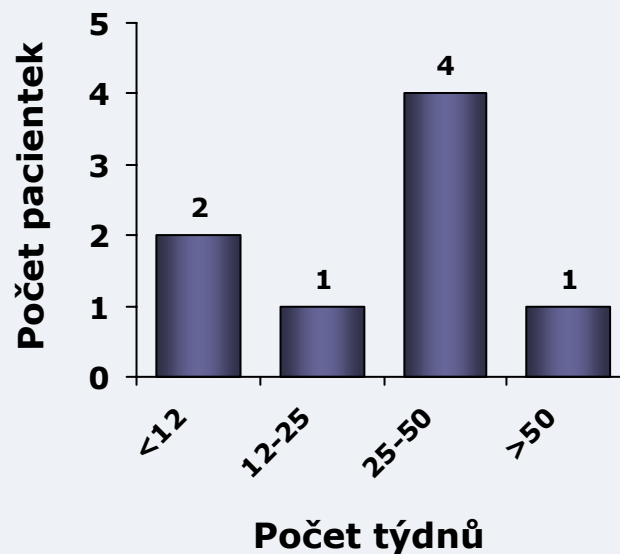


Z celkového počtu 441 pacientek s metastázami mělo metastázy v CNS **8** pacientek (2%).

### Délka léčby pacientek s metastázami v CNS

n = 8

průměr	28.2
sm. odchylka	19.3
medián	31.6
min - max	0.1 - 54.0

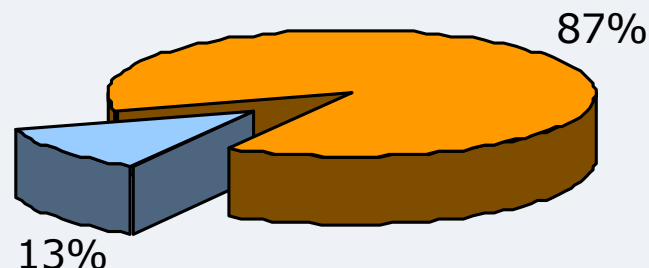




## III.10 Léčba pacientek s metastázami v CNS

n = 8

	n	%
monoterapie	1	12.5
kombinace	7	87.5



Pacientky s metastázami v CNS byly léčeny zejména kombinovanou léčbou.

U 8 pacientek s metastázami v CNS bylo zaznamenáno 9 léčebných epizod. V kombinované léčbě (u 7 pacientek 8 léčebných epizod) byl nejčastějším cytostatikem paklitaxel (3x) a docetaxel (3x), jednou byl použit vinorelbin a jednou kombinace paklitaxelu s vinorelbínem.

### Stav pacientek s metastázami v CNS

U všech 8 pacientek s metastázami v CNS byla léčba Herceptinem již ukončena z důvodu progresse onemocnění, případně smrti.

6 pacientek zemřelo na následky karcinomu prsu, dvě žijí, jsou ovšem v progresi.

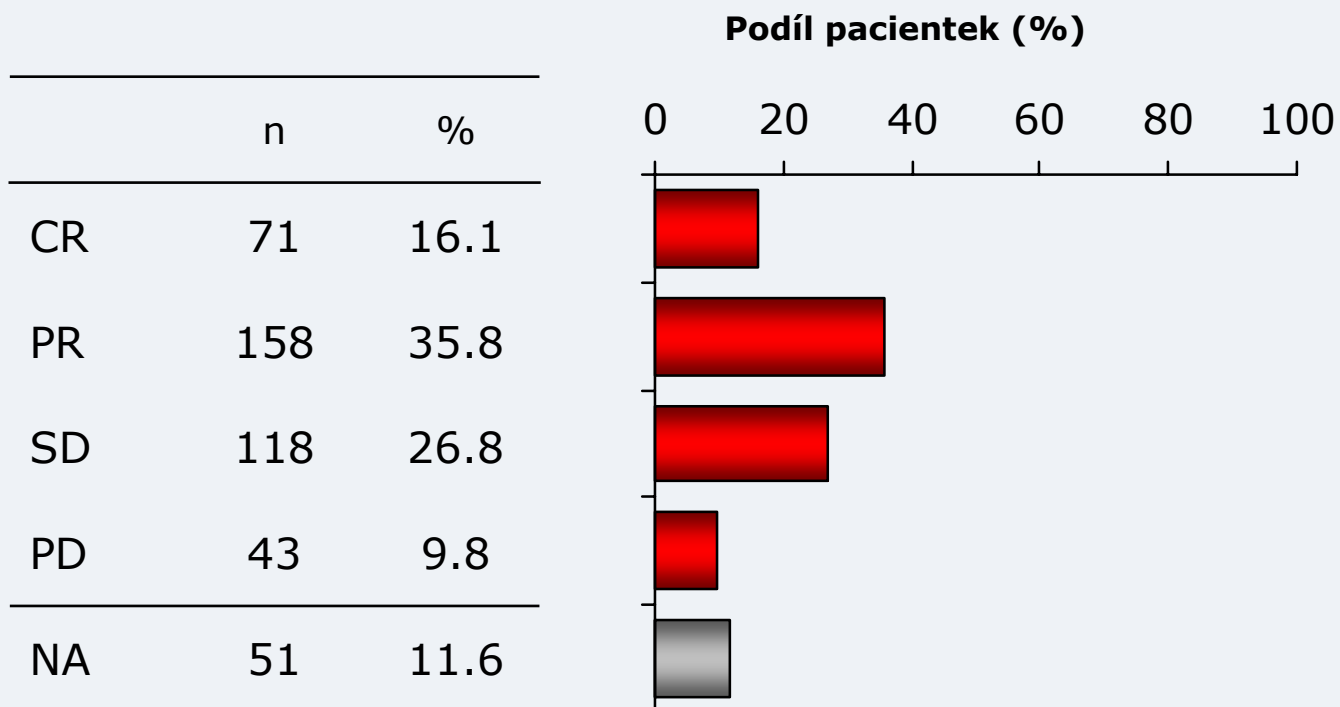




# **IV. VÝSLEDKY LÉČBY**

## IV.1. Nejlepší dosažená léčebná odpověď u patientek s metastázami

**n = 441**

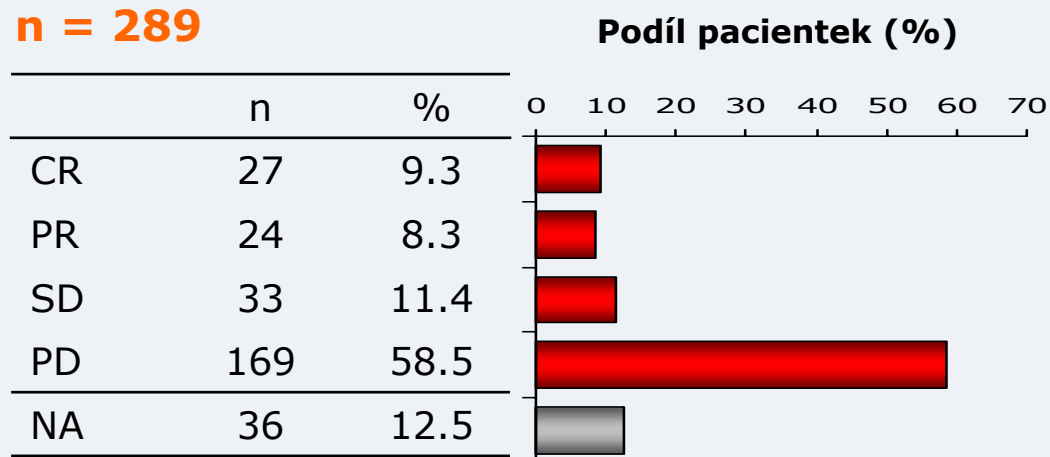




## IV.2. Léčebné výsledky u pacientek s metastázami

### Stav při ukončení léčby (pacientky s ukončenou léčbou)

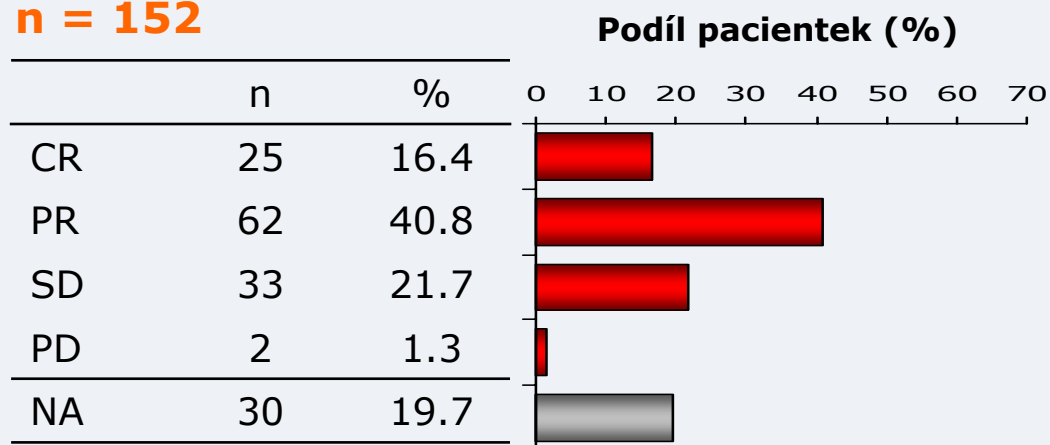
**n = 289**



Z celkového počtu 289 pacientek s metastázami a s ukončenou léčbou byla nejčastějším stavem při ukončení léčby progresse onemocnění (59%).

### Průběžná dosažená léčebná odpověď (pacientky s pokračující léčbou)

**n = 152**



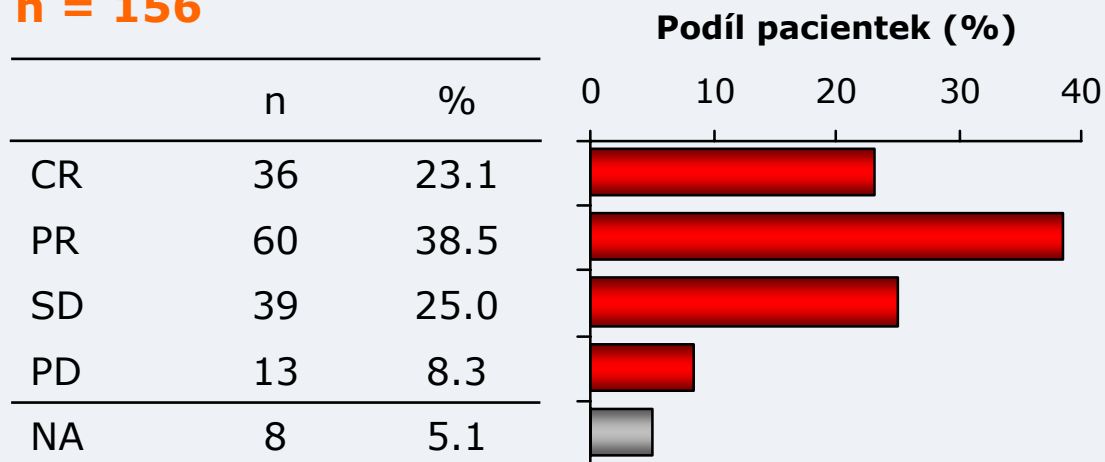
Z celkového počtu 152 pacientek s metastázami a s pokračující léčbou byla nejčastější průběžnou dosaženou odpovědí parciální remise (41%).



## IV.3. Nejlepší dosažená odpověď u pacientek s metastázami a záznamem léčebné linie

### Herceptin podán v první linii léčby pokročilého onemocnění

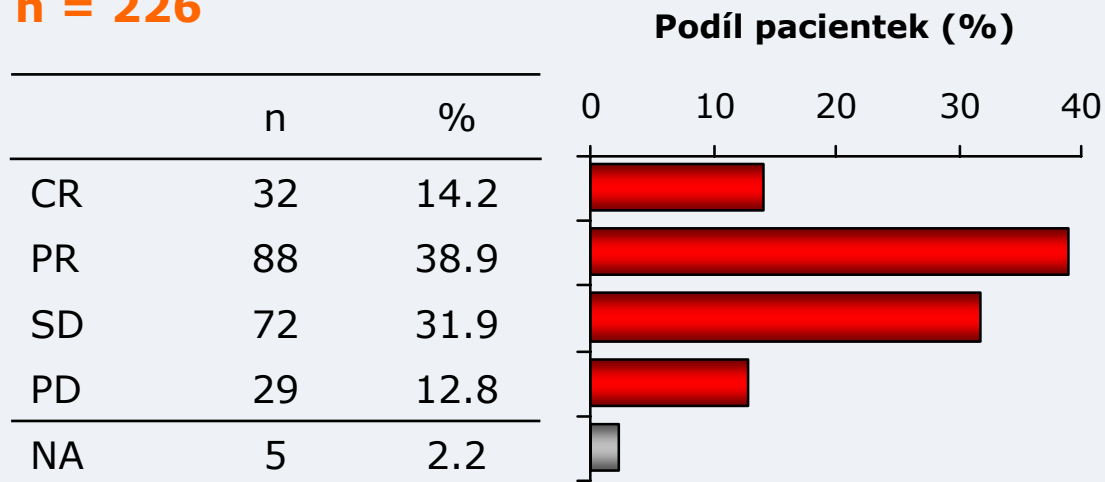
**n = 156**



Ze 156 pacientek, kterým byl Herceptin podáván v první linii léčby onemocnění, byla nejčastější nejlepší léčebnou odpovědí parciální remise (38,5%).

### Herceptin podán v další linii léčby pokročilého onemocnění

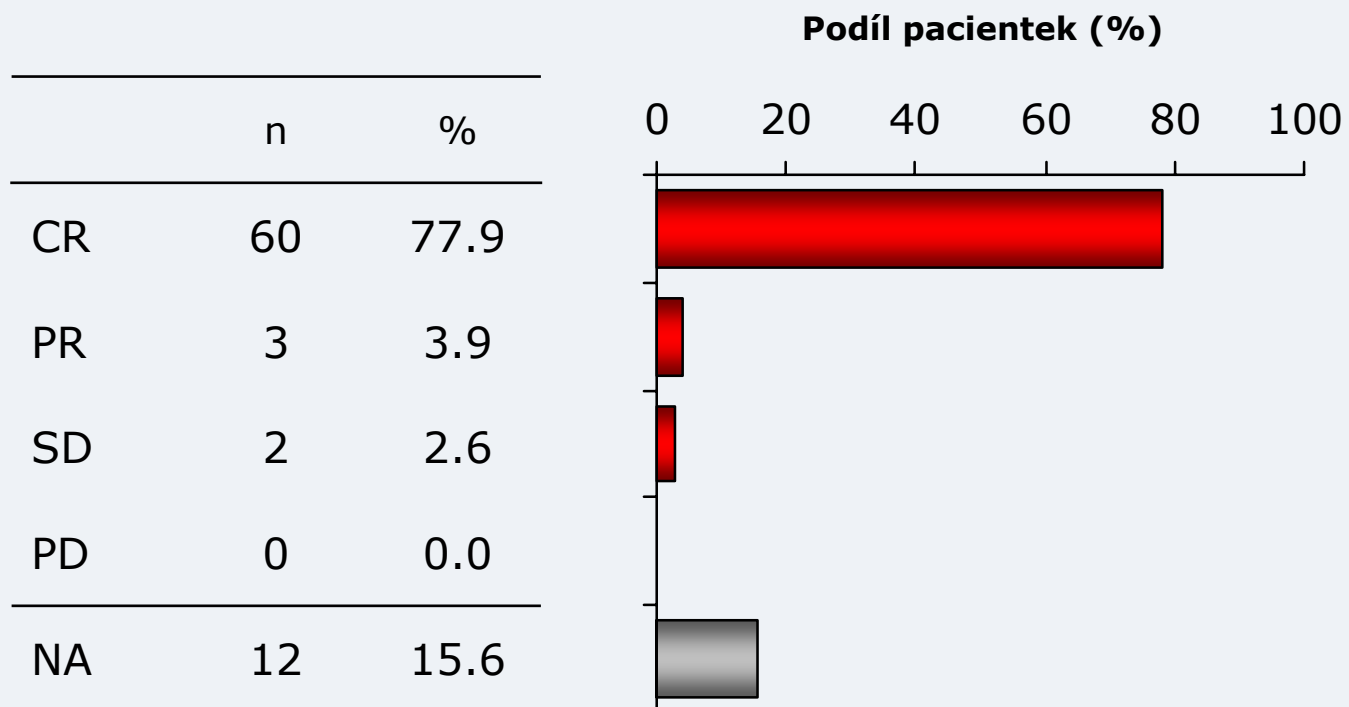
**n = 226**



Z 226 pacientek, kterým byl Herceptin podáván v další linii léčby onemocnění, byla nejčastější nejlepší léčebnou odpovědí parciální remise (38,9%).

## IV.4. Průběžná dosažená léčebná odpověď u patientek léčených Herceptinem v adjuvanci

n = 77






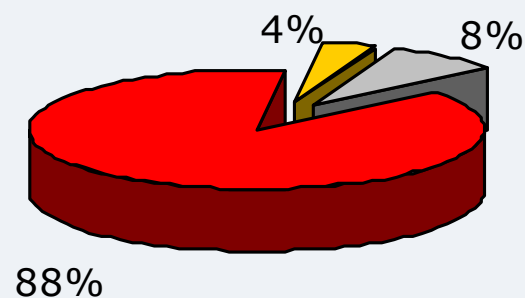
## IV.5. Příčina úmrtí

### Příčina úmrtí

Mezi 441 pacientkami s metastázami bylo zaznamenáno 165 patientek, které zemřely.

**n = 165**

	n	%
 v souvislosti s karcinomem prsu	155	94.0
 bez souvislosti s karcinomem prsu	5	3.0
 neznámo	5	3.0



Z celkového počtu 165 patientek, které zemřely, byla příčina úmrtí známa u 160 patientek. 94% patientek zemřelo v souvislosti s karcinomem prsu.

Mezi 77 pacientkami s Herceptinem v adjuvanci nebylo zaznamenáno žádné úmrtí.






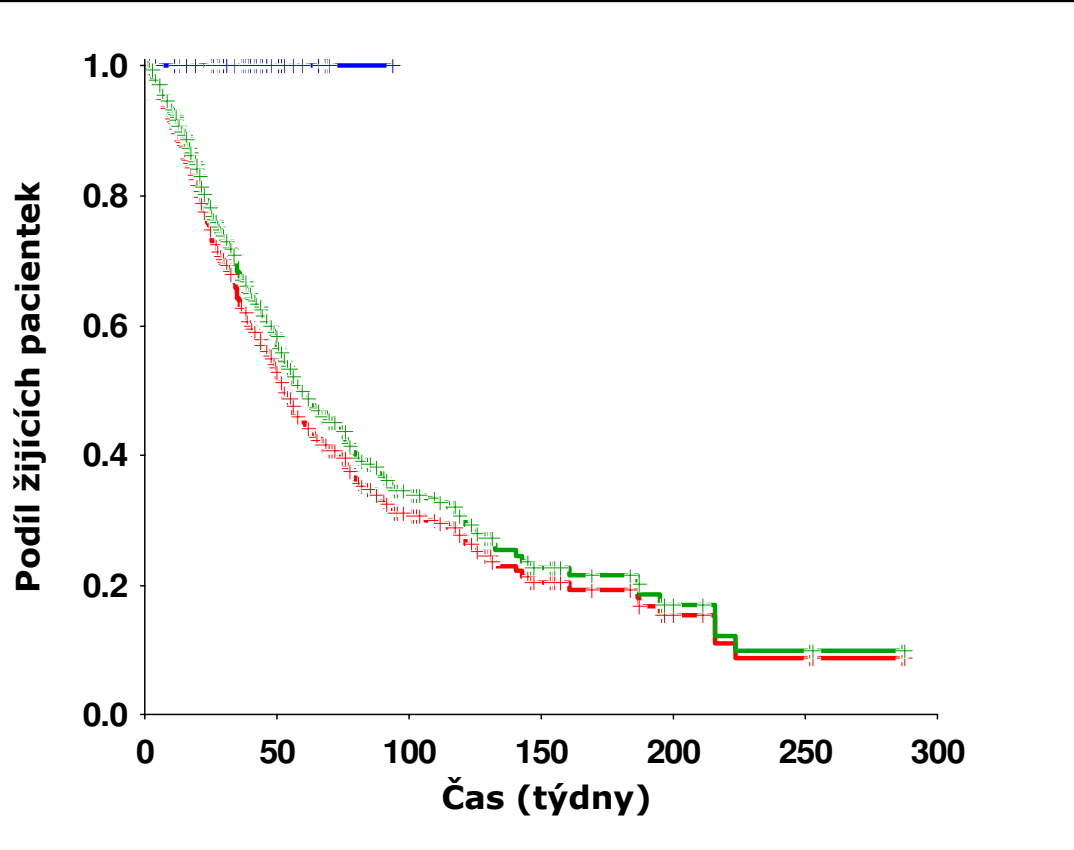
**V.  
DOBA DO PROGRESE  
ONEMOCNĚNÍ  
A CELKOVÉ PŘEŽITÍ**



## V.1. Přežití bez známek progresu (v týdnech)

Analýza přežití bez známek progresu byla provedena podle Kaplan-Meierovy metodiky.

	n*	Medián přežití (týdny)
 Všechny pacientky	444	58.9
 Pacientky s adjuvantní léčbou Herceptinem	57	nelze odhadnout
 Pacientky s metastázami	387	52.3

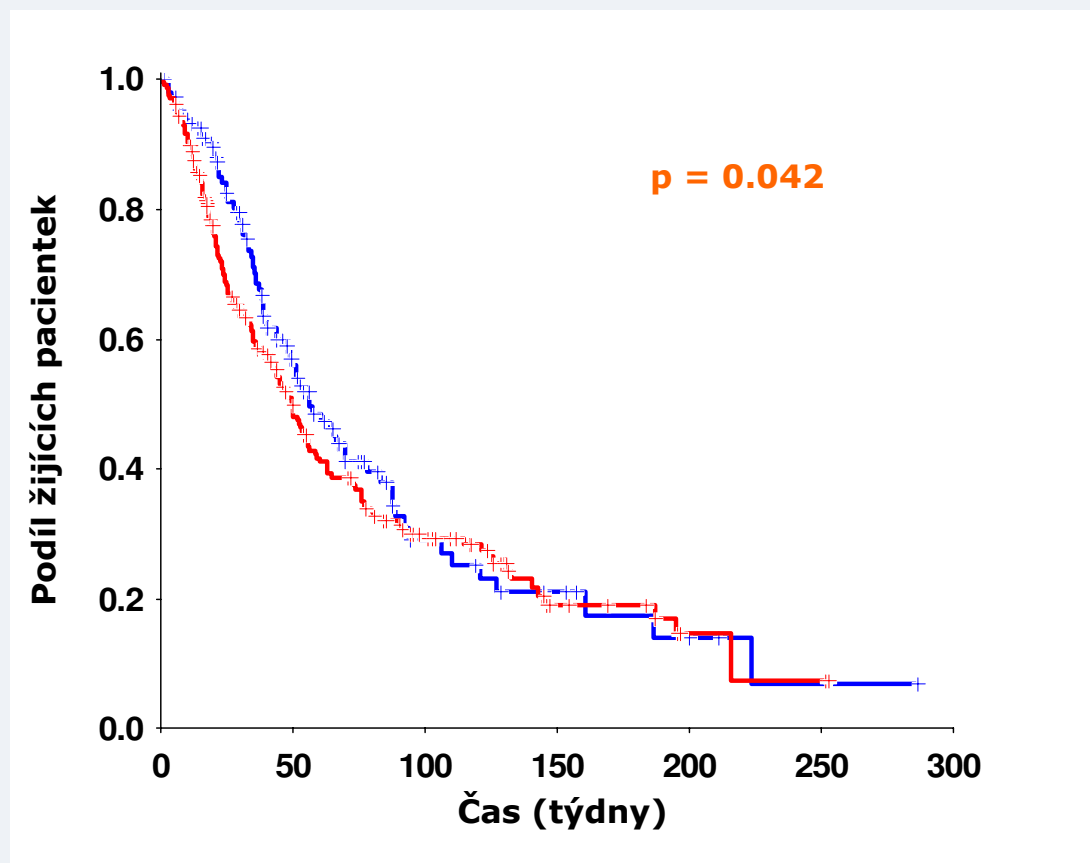


Medián přežití vzhledem k progresi onemocnění byl u celého souboru pacientek 59 týdnů, u pacientek s metastázami byl pak 52 týdnů.



## V.2. Přežití bez známek progresu (v týdnech) podle linie podání Herceptinu u patientek s metastázami

	n*	Medián přežití (týdny)
<span style="color: blue;">■</span> Patientky s Herceptinem v I.linii léčby	150	56.4
<span style="color: red;">■</span> Patientky s Herceptinem v dalších liniích léčby	218	49.7






**\* Analýza přežití byla provedena pouze u patientek s dostupnými informacemi o progresi onemocnění a linii léčby, v níž byl Herceptin indikován.**

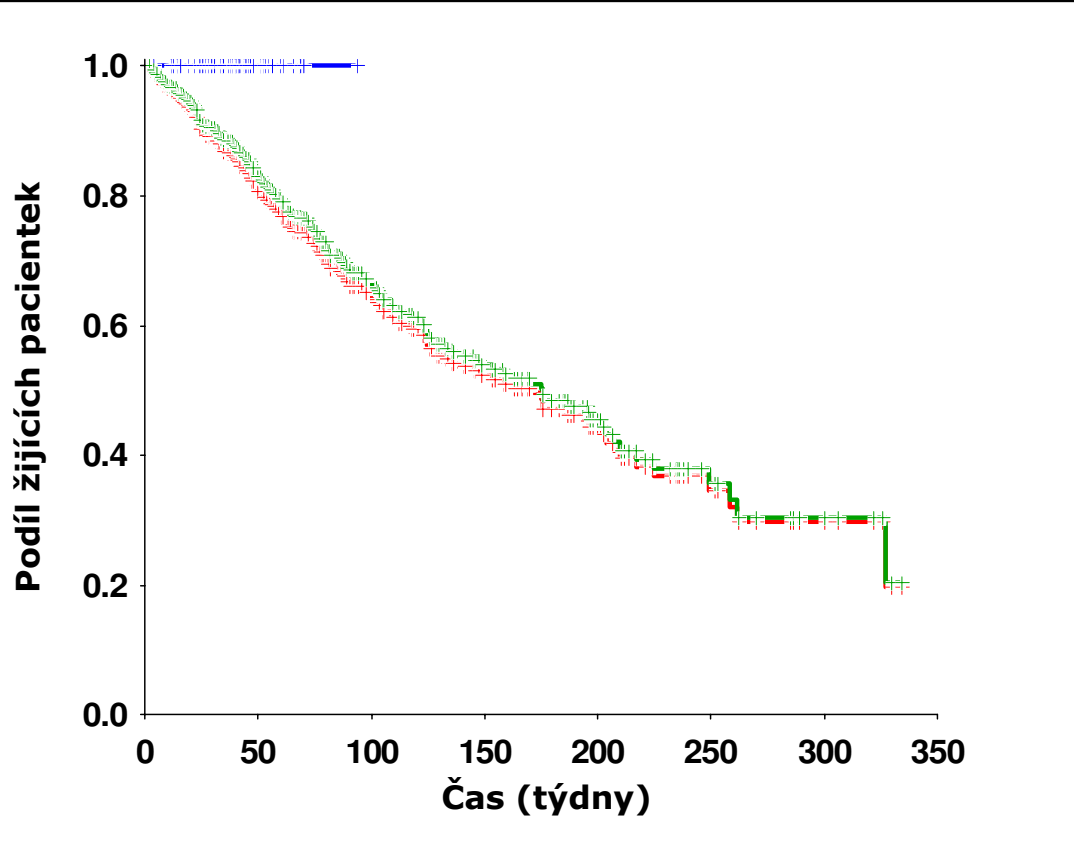
Medián přežití vzhledem k progresi onemocnění byl u souboru patientek s Herceptinem v I.linii léčby 56 týdnů, u patientek s Herceptinem v dalších liniích léčby pak 50 týdnů. Tento rozdíl lze prokázat jako statisticky významný.



## V.3. Celkové přežití (v týdnech)

Analýza celkového přežití byla provedena podle Kaplan-Meierovy metodiky.

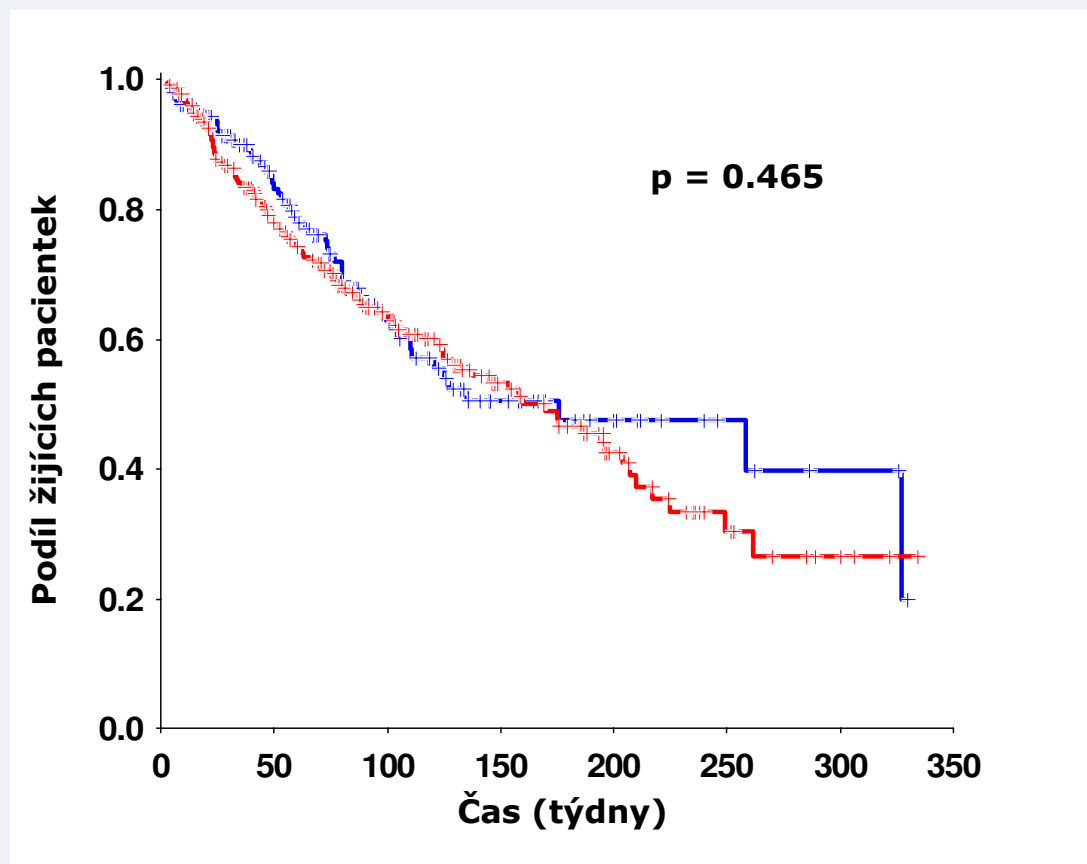
	n*	Medián přežití (týdny)
 Všechny pacientky	497	175.1
 Pacientky s adjuvantní léčbou Herceptinem	73	nelze odhadnout
 Pacientky s metastázami	424	163.9



Medián celkového přežití byl u celého souboru pacientek 175 týdnů, u pacientek s metastázami pak 164 týdnů.

## V.4. Celkové přežití (v týdnech) podle linie podání Herceptinu u patientek s metastázami

	n*	Medián přežití (týdny)
<span style="color: blue;">■</span> Patientky s Herceptinem v I.linii léčby	150	143.1
<span style="color: red;">■</span> Patientky s Herceptinem v dalších liniích léčby	218	161.2



**\* Analýza přežití byla provedena pouze u patientek s dostupnými informacemi o stavu pacientky a linii léčby, v níž byl Herceptin indikován.**

Medián celkového přežití byl u souboru patientek s Herceptinem v I.linii léčby 143 týdnů, u patientek s Herceptinem v dalších liniích pak 161 týdnů.  
Tento rozdíl není statisticky významný.