

Počty pacientů v lékových registrech Herceptin, Avastin, Tarceva, Lapatinib (Tyverb), Erbitux a Renis



**Průběžná zpráva - stav k datu 1. 10.
2009**

**R. Vyzula, M. Šticha, P. Brabec, L.
Dušek**

Celkový přehled stavu registrů – validní záznamy (k datu 1. 10. 2009)



Herceptin

N = 1636

Lapatinib

N = 57

Avastin

N = 1658

Tarceva

N = 937

Erbix - Hlava a krk

N = 103

Erbix - Kolorektum

N = 377

Renis

N = 640

Celkový přehled stavu registrů – průběžně doplňované záznamy, dosud neuzavřené (k datu 1. 10. 2009)



Herceptin

N = 132

Lapatinib

N = 4

Avastin

N = 110

Tarceva ¹⁾

N = 254

Erbitux - Hlava a krk

N = 16

Erbitux - Kolorektum

N = 32

Renis

N = 31

¹⁾ V registru Tarceva je po domluvě center významně přísnější validace než v ostatních registrech, a proto je relativně vysoký počet záznamů dosud neuzavřen.

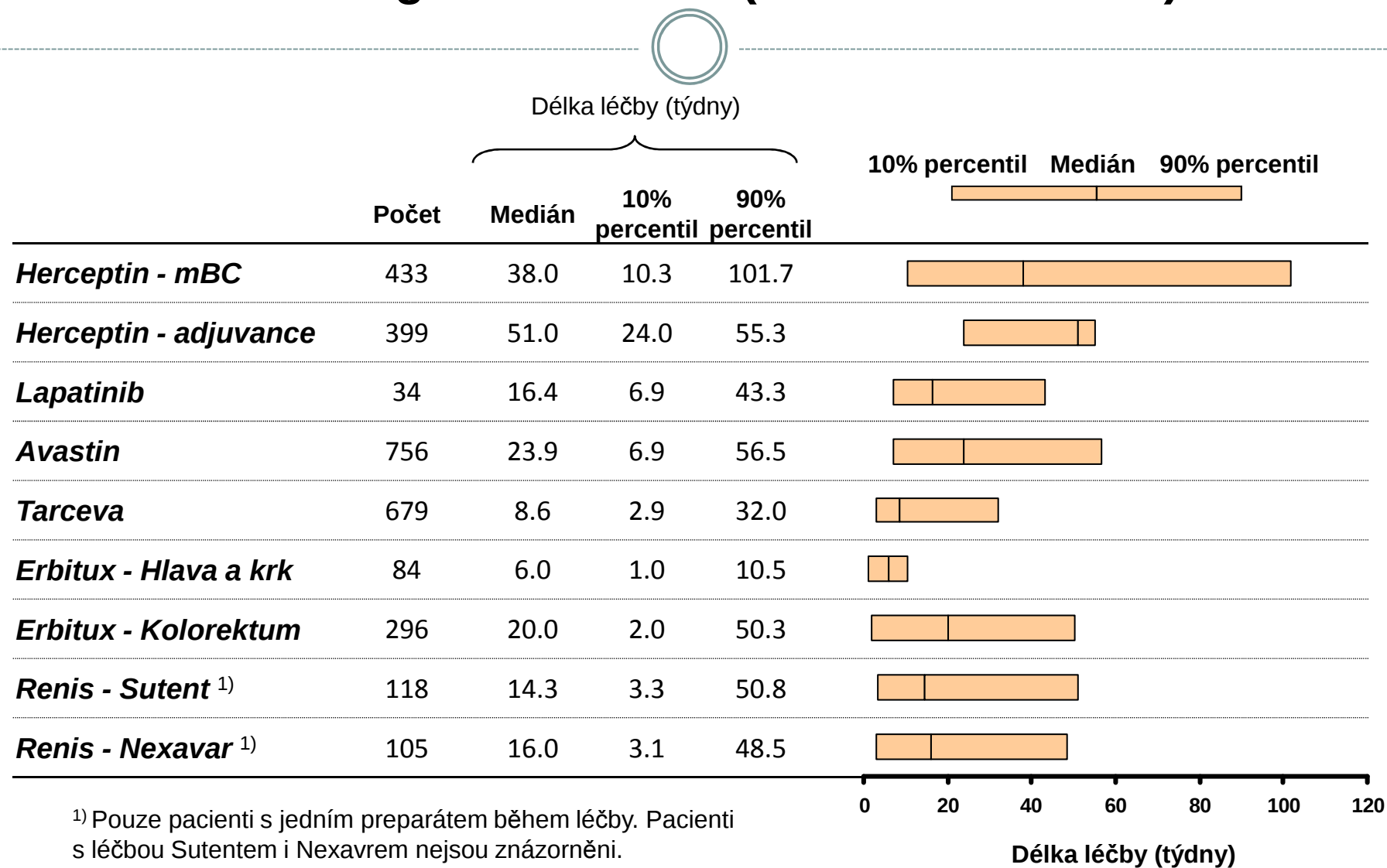
Srovnání reálného stavu léčených pacientů s populačními predikcemi pro rok 2008 a 2009 k datu 3.11.09



Klinický registr	Počet pacientů: Realita v roce 2008	Predikce pro ČR pro rok 2008 (pro všechny PZP)	Počet pacientů: Realita v roce 2009 ¹⁾	Predikce pro ČR pro rok 2009 (pro všechny PZP)
Herceptin - léčba pokročilého karcinomu prsu	141	228 (171; 284)	95	319 (278; 359)
Herceptin - adjuvantní léčba karcinomu prsu	345	560 (517; 604)	260	517 (447; 589)
Avastin - kolorektální karcinom	596	941 (790; 1092)	619	1283 (859; 1705)
Tarceva - nemalobuněčný karcinom plic	428	329 (285; 375)	411	514 (469; 557)
Renis - Sutent - renální karcinom	200	247 (219; 276)	153	225 (193; 257)
Renis - Nexavar - renální karcinom	160	246 (218; 275)	113	96 (81; 112)

¹⁾ rok 2009 - údaje z registrů jsou pouze PRŮBĚŽNÉ

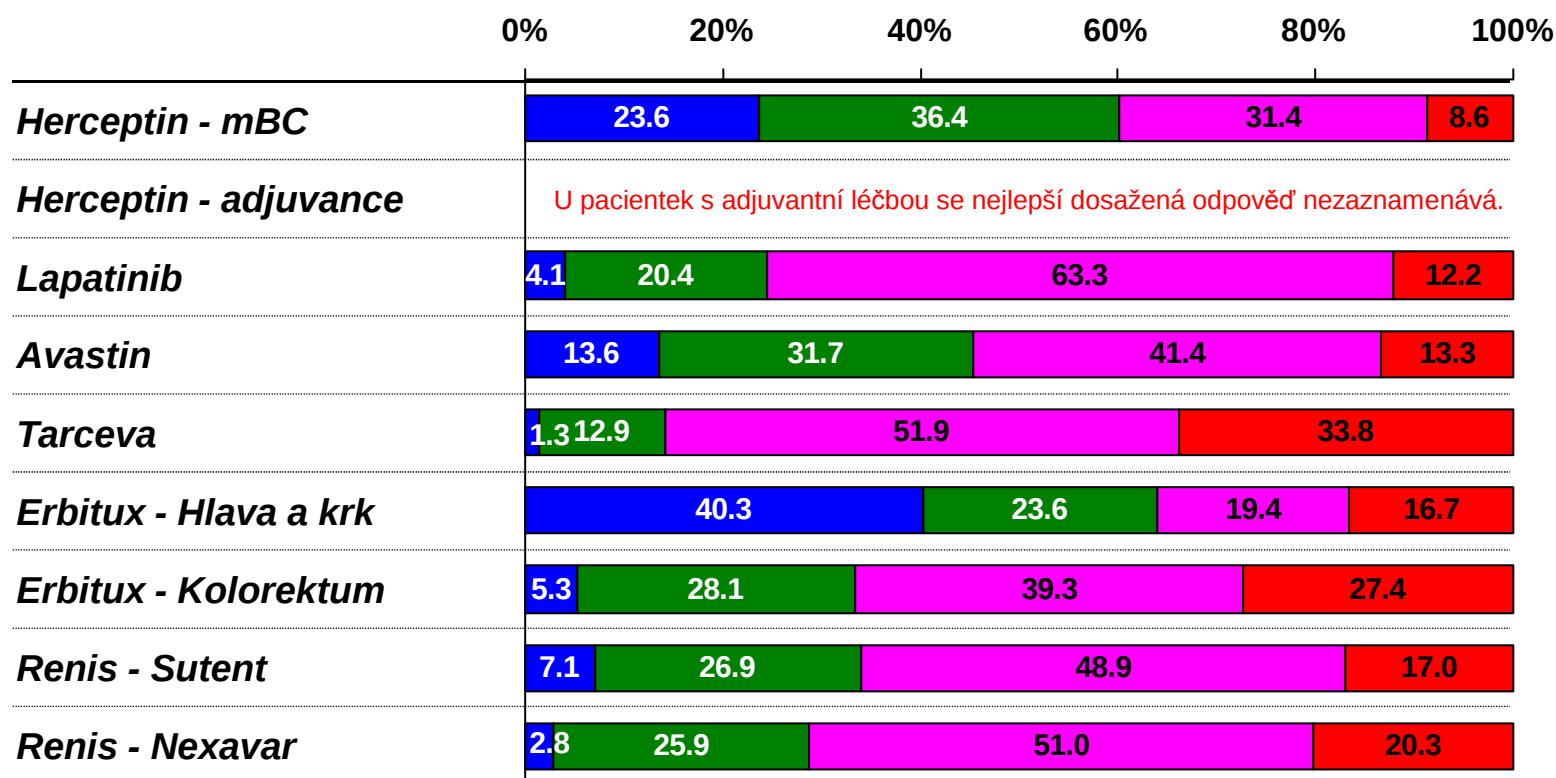
Celkový přehled stavu registrů – délka léčby u pacientů s ukončenou biologickou léčbou (k datu 1. 10. 2009)



Celkový přehled stavu registrů – nejlepší dosažená odpověď na biologickou léčbu (k datu 1. 10. 2009)



Nejlepší dosažená odpověď na biologickou léčbu ¹⁾: ■ CR ■ PR ■ SD ■ PD

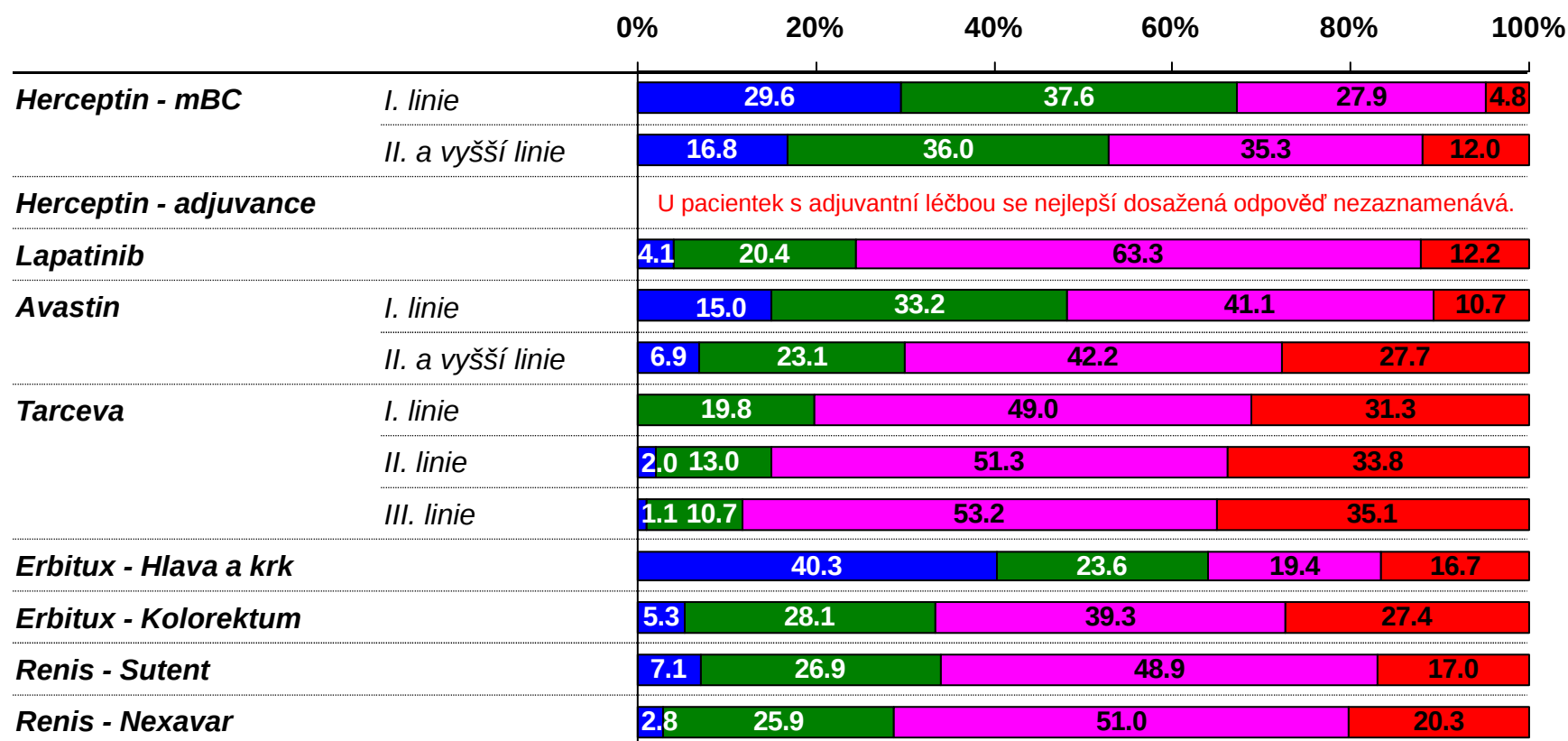


¹⁾ Do analýzy byli zahrnuti pouze pacienti s vyplněnou léčebnou odpovědí.

Celkový přehled stavu registrů – nejlepší dosažená odpověď na biologickou léčbu dle linie (k datu 1. 10. 2009)



Nejlepší dosažená odpověď na biologickou léčbu ¹⁾: ■ CR ■ PR ■ SD ■ PD



¹⁾ Do analýzy byli zahrnuti pouze pacienti s vyplněnou léčebnou odpovědí.

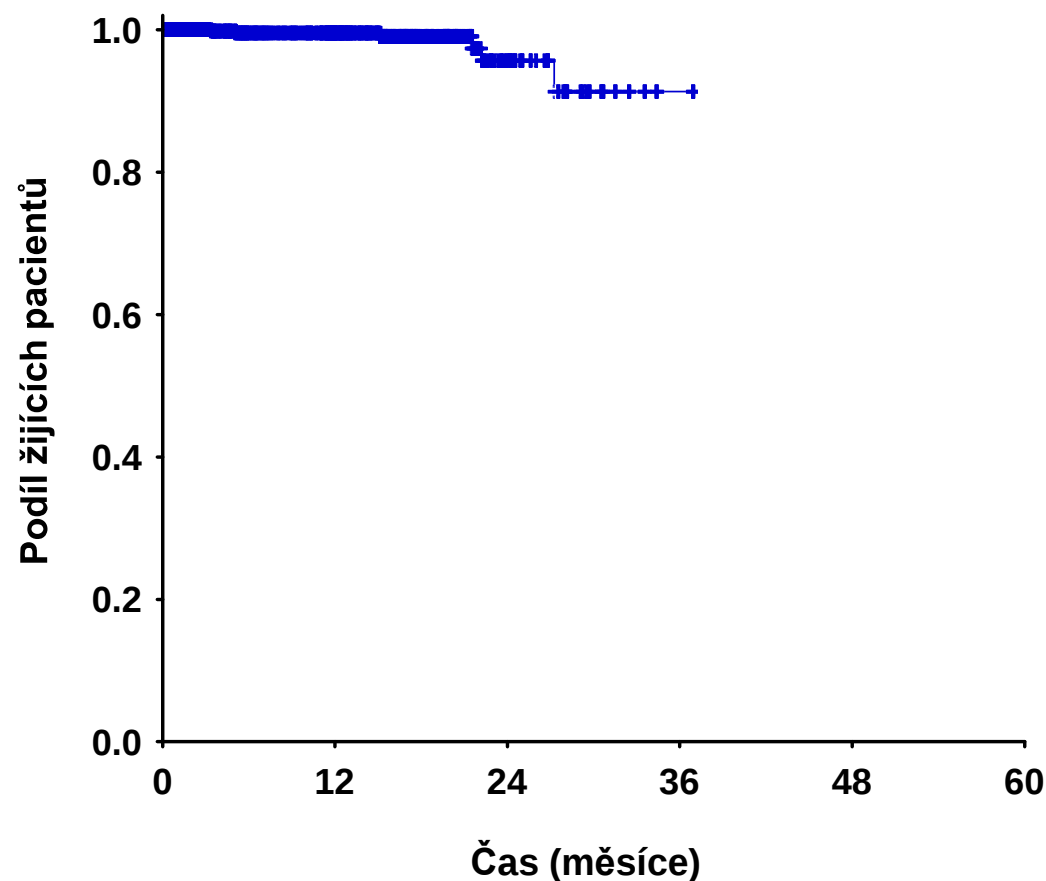


Celkové přežití a přežití bez známek progrese pacientů v lékových registrech Herceptin, Avastin, Tarceva, Lapatinib, Erbitux a Renis

Herceptin – Celkové přežití pacientek léčených v adjuvanci



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.



	Celkové přežití
Medián přežití (95% IS)	nedosažen

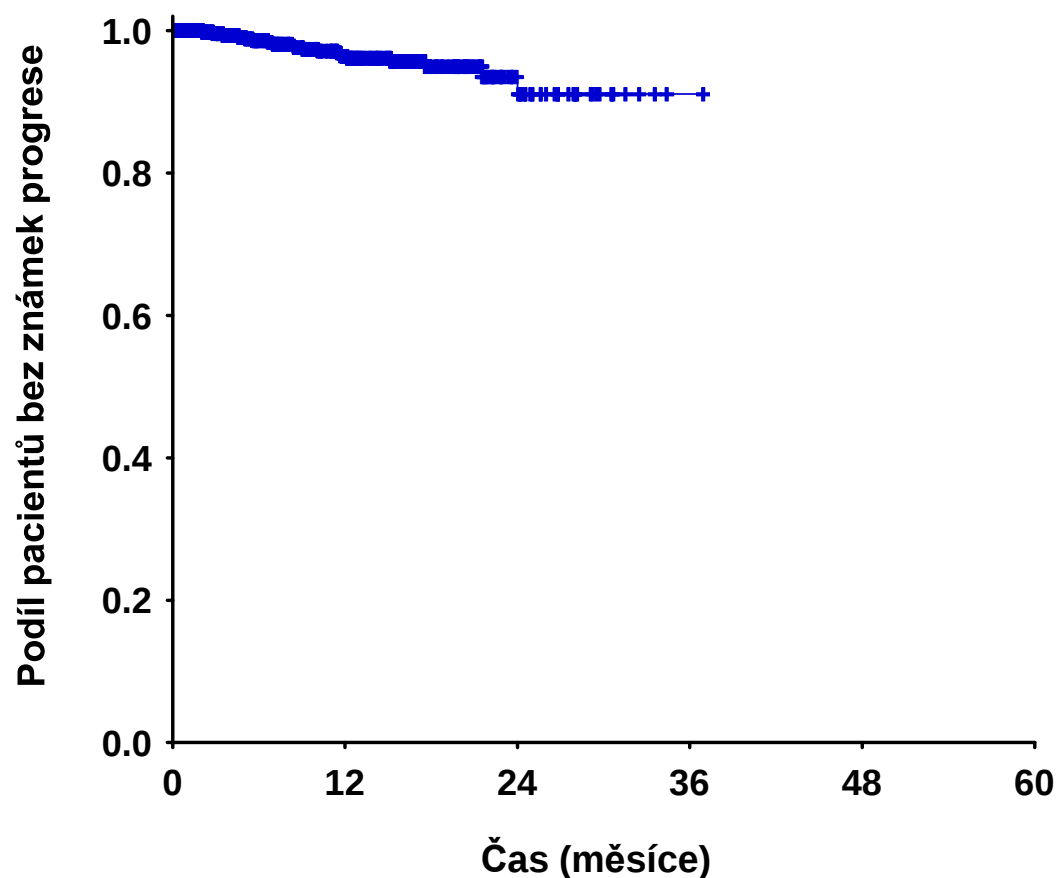
	Celkové přežití (% , 95% IS)
1leté přežití	99.5 (98.9; 100.0)
2leté přežití	95.7 (91.0; 100.0)
3leté přežití	91.3 (81.9; 100.0)

Přežití pacientek bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Herceptin – Přežití bez známek progrese pacientek léčených v adjuvanci



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.



	PFS
Medián přežití (95% IS)	nedosažen

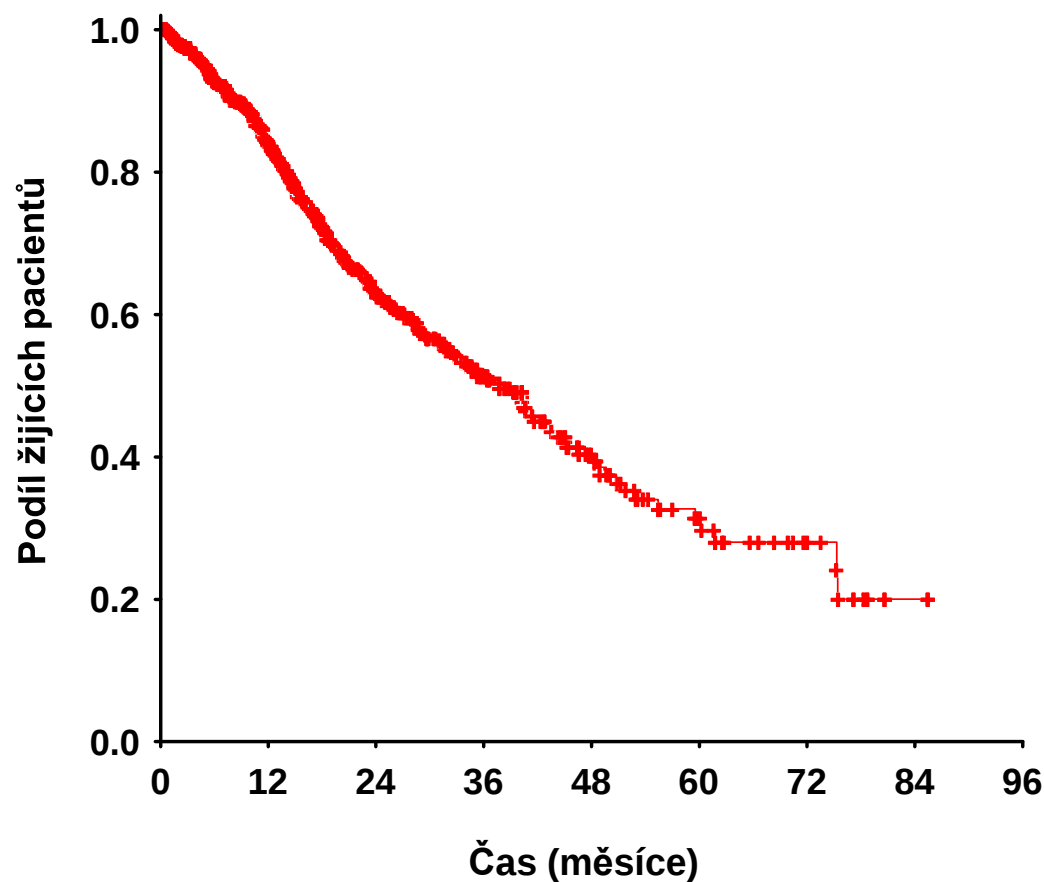
	PFS (% , 95% IS)
1leté přežití	96.5 (94.9; 98.1)
2leté přežití	93.5 (89.7; 97.3)
3leté přežití	91.1 (85.1; 97.0)

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

Herceptin – Celkové přežití pacientek s metastatickým onemocněním



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.



	Celkové přežití
Medián přežití (95% IS)	37.7 měsíců (32.6; 42.8)

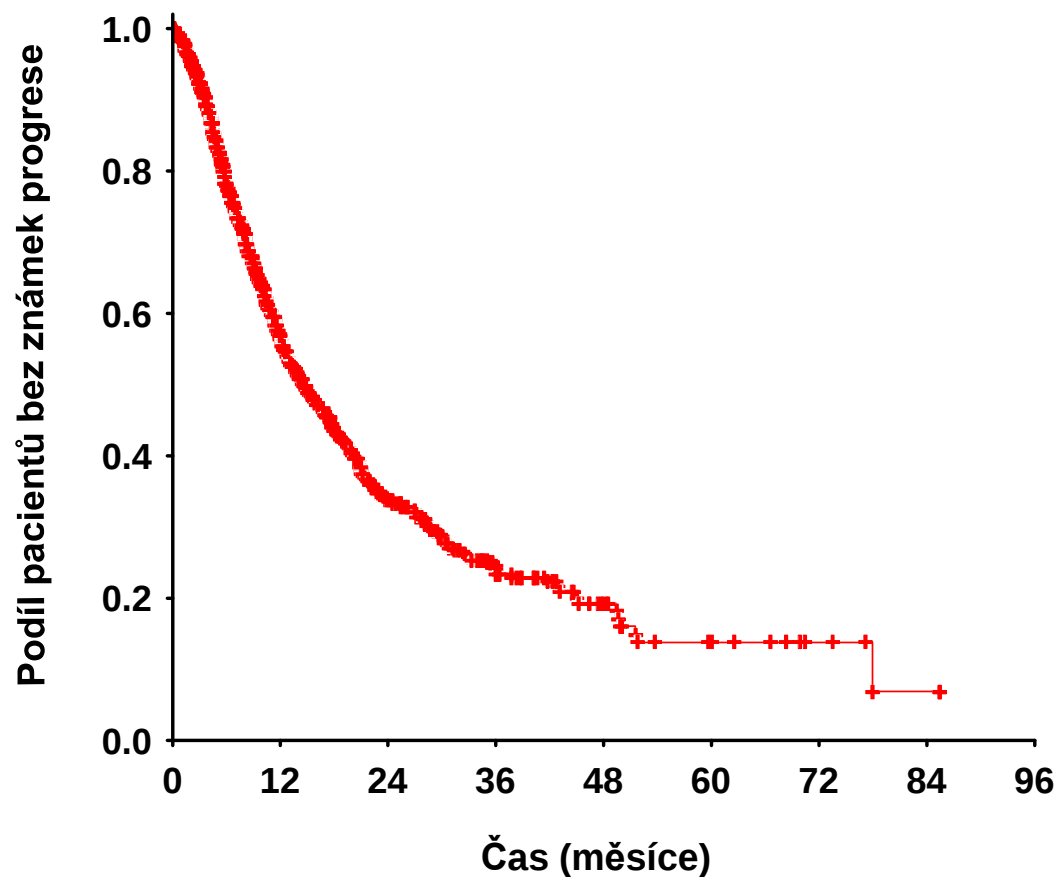
Přežití	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	83.9 (81.0; 86.8)
3leté přežití	51.3 (46.1; 56.5)
5leté přežití	31.2 (23.8; 38.7)

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.



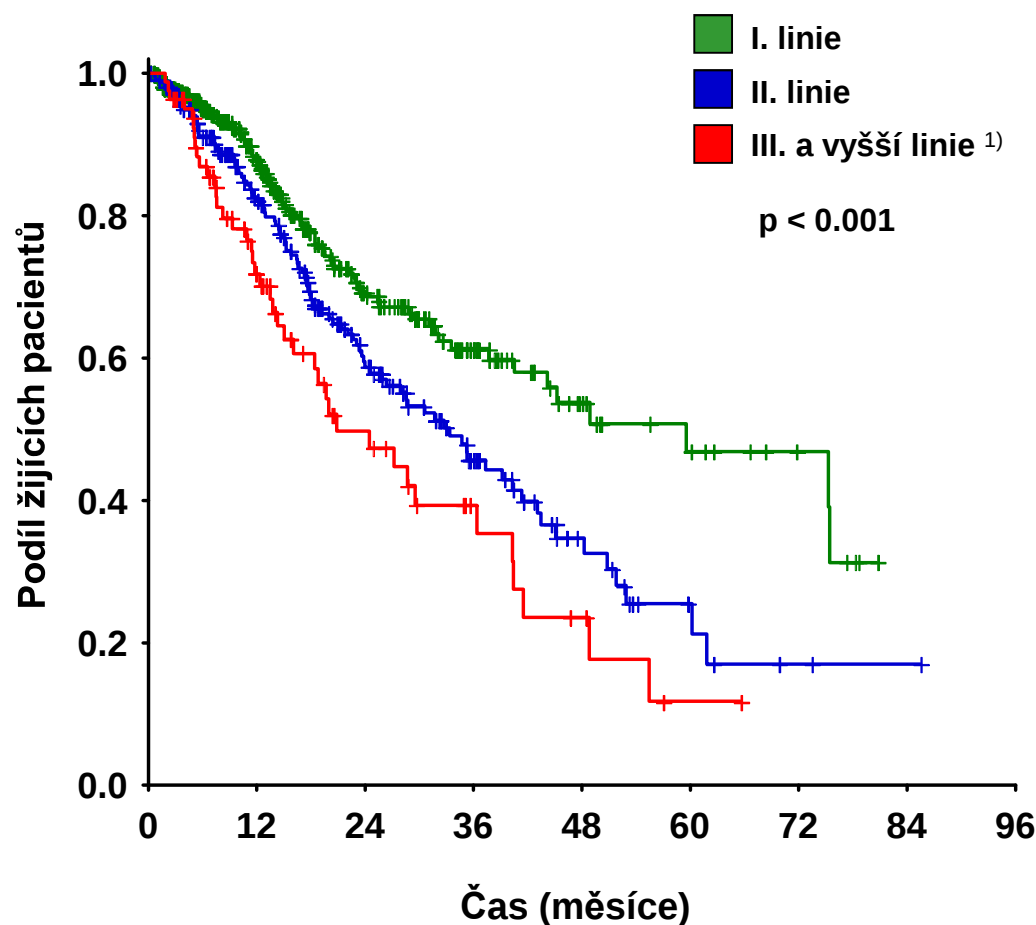
	PFS
Medián přežití (95% IS)	14.5 měsíců (12.5; 16.6)

Přežití	PFS (% , 95% IS)
1leté přežití	56.7 (52.8; 60.6)
3leté přežití	24.4 (20.1; 28.8)
5leté přežití	13.8 (8.4; 19.1)

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

Herceptin – Celkové přežití pacientek s metastatickým onemocněním dle linie léčby

Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.



	Celkové přežití		
	I. linie	II. linie	III. a vyšší linie
Medián přežití (95% IS)	59.5 měsíců (36.8; 82.2)	33.4 měsíců (26.1; 40.6)	20.9 měsíců (11.3; 30.4)
	Celkové přežití (%; 95% IS)		
	I. linie	II. linie	III. a vyšší linie
1leté přežití	88.0 (84.3; 91.7)	82.1 (76.8; 87.4)	71.8 (61.2; 82.4)
3leté přežití	61.3 (53.9; 68.7)	45.7 (37; 54.3)	39.3 (25.4; 53.2)
5leté přežití	46.9 (34.6; 59.2)	25.5 (14.9; 36.1)	11.8 (0.0; 25.4)

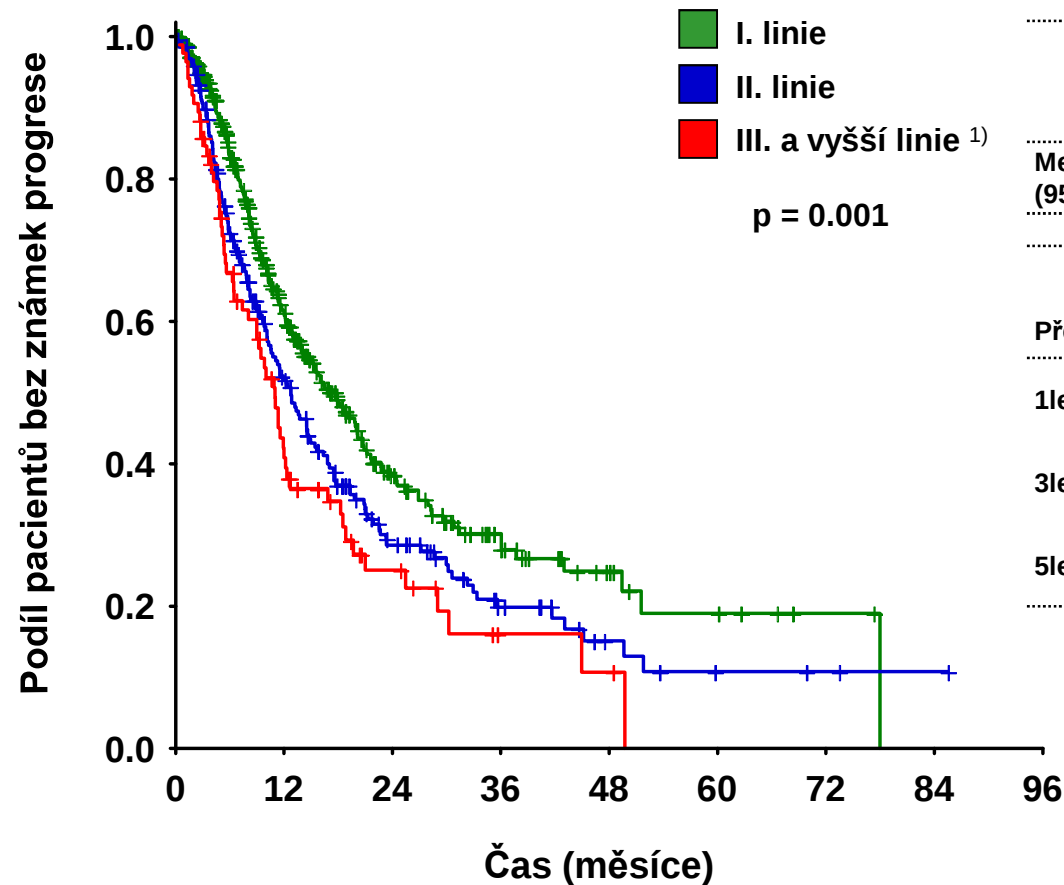
Přežití pacientek bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera. Srovnání přežití tří skupin pacientů bylo provedeno Log Rank testem.

¹⁾ Z důvodu malého počtu pacientek ve vyšších liniích léčby byla III.linie a vyšší linie sloučena do jedné kategorie.

Herceptin – Přežití bez známek progrese pacientek s metastatickým onemocněním dle linie léčby



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.



	PFS		
	I. linie	II. linie	III. a vyšší linie
Medián přežití (95% IS)	17.7 měsíců (14.3; 21.0)	12.8 měsíců (10.3; 15.3)	11.0 měsíců (8.9; 13.1)

Přežití	PFS (%; 95% IS)		
	I. linie	II. linie	III. a vyšší linie
1leté přežití	61.6 (56.1; 67.1)	51.8 (44.9; 58.7)	42.2 (31.1; 53.4)
3leté přežití	30.2 (23.6; 36.8)	19.8 (13.1; 26.6)	16.1 (5.3; 26.9)
5leté přežití	19.0 (9.9; 28.1)	10.8 (3.7; 17.9)	-

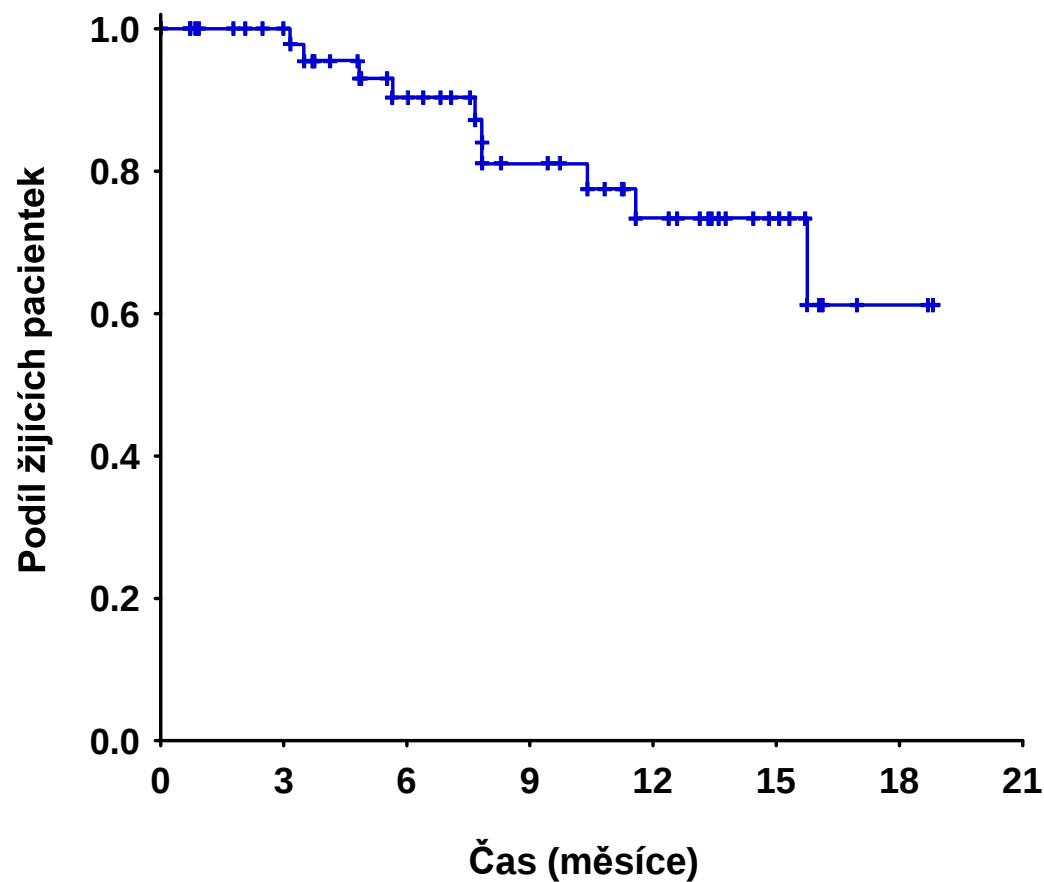
U pacientek byla spočítána analýza doby bez známek progrese (PFS) pomocí metodiky Kaplan-Meiera. Srovnání přežití tří skupin pacientů bylo provedeno Log Rank testem.

¹⁾ Z důvodu malého počtu pacientek ve vyšších liniích léčby byla III.linie a vyšší linie sloučena do jedné kategorie.

Lapatinib (Tyverb) – Celkové přežití



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Lapatinibem.



	Celkové přežití
Medián přežití (95% IS)	nedosažen

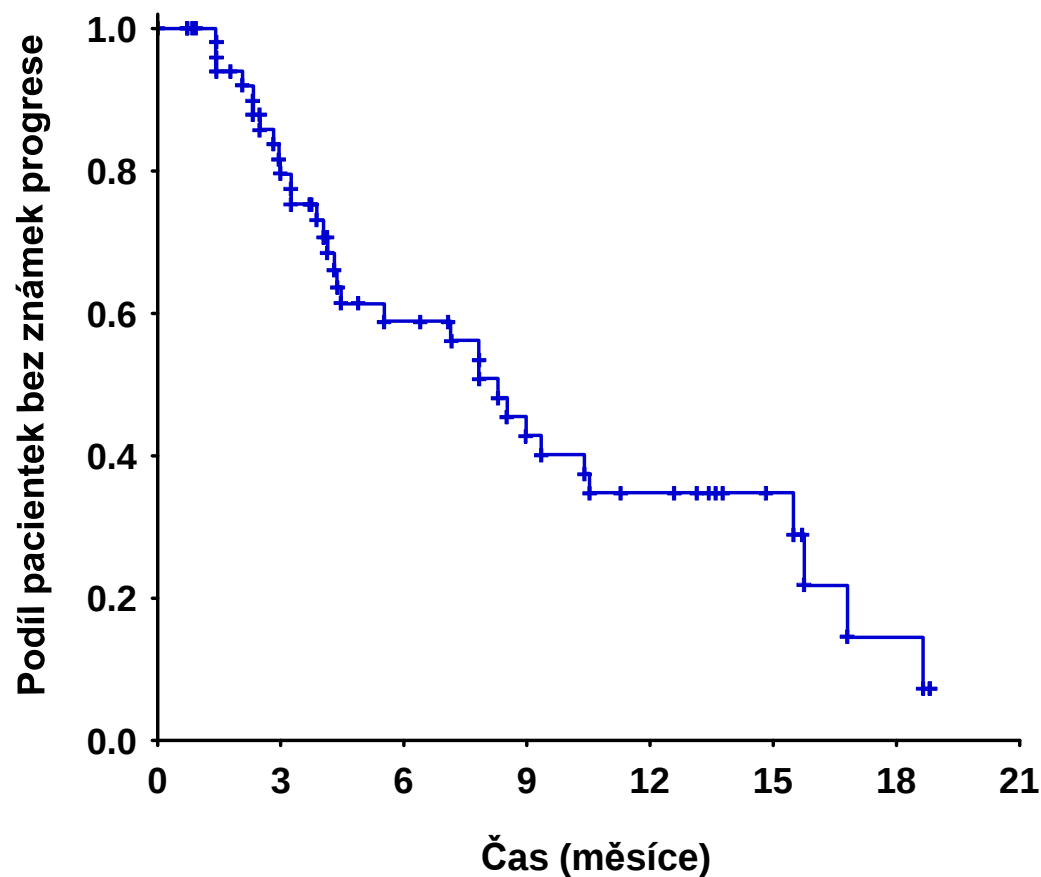
Přežití	Celkové přežití (% , 95% IS)
6měsíční	90.4 (81.4; 99.4)
1leté	73.4 (58.0; 88.8)

Přežití pacientek bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Lapatinib (Tyverb) – Přežití bez známek progresse



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Lapatinibem.



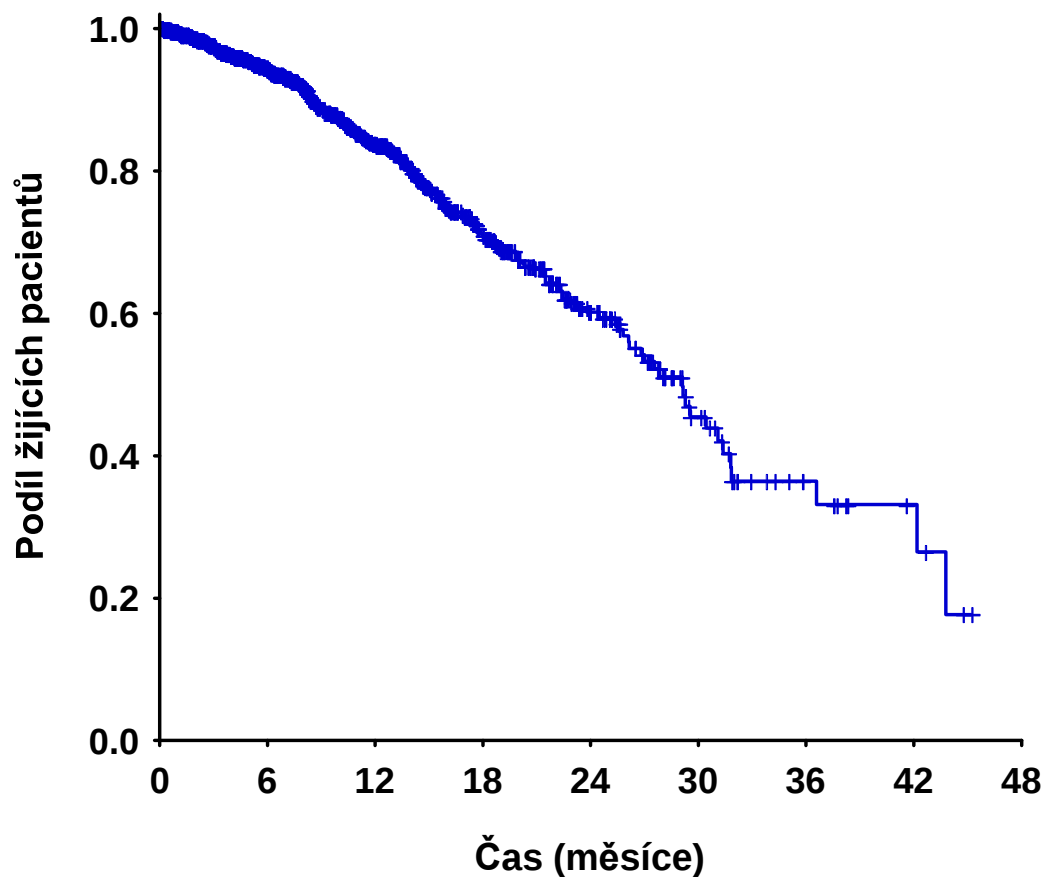
	PFS
Medián přežití (95% IS)	8.3 měsíců (6.2; 10.4)
Přežití	PFS (%; 95% IS)
6měsíční	58.9 (44.5; 73.3)
1leté	34.8 (20.0; 49.6)

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

Avastin – Celkové přežití



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Avastinem.



	Celkové přežití
Medián přežití (95% IS)	29.1 měsíců (26.4; 31.9)

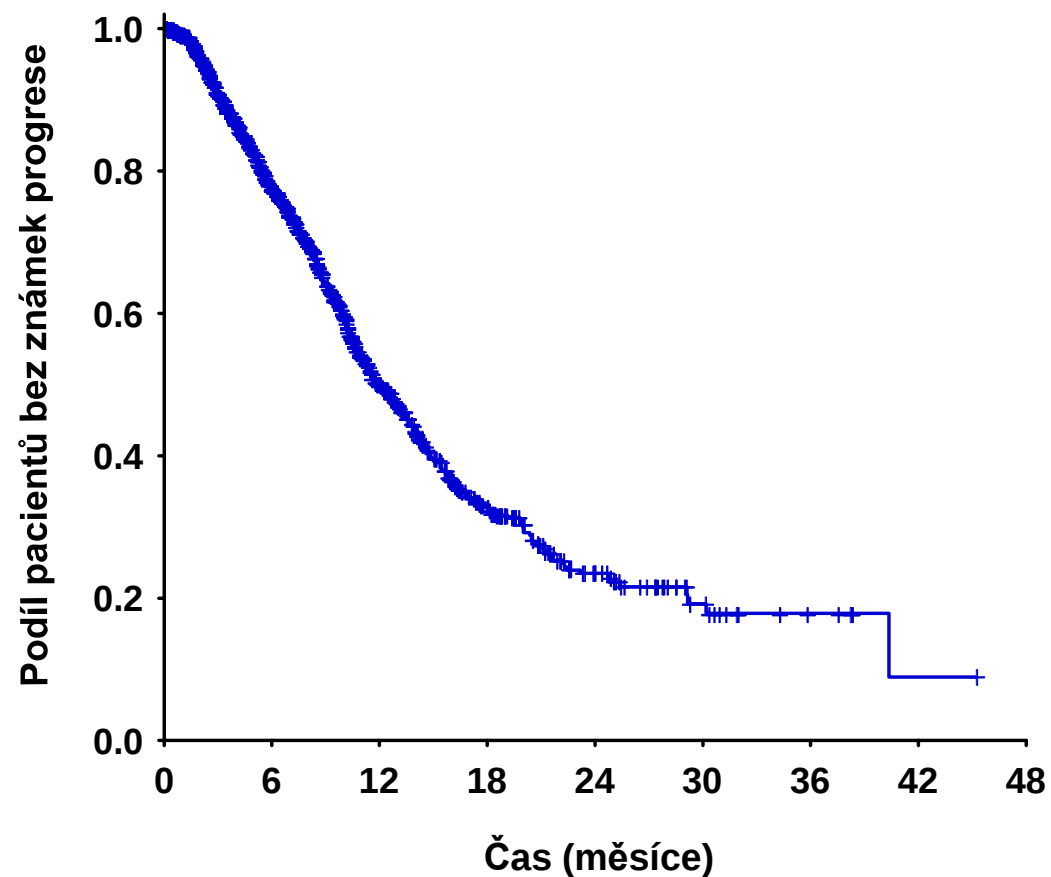
	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	83.8 (81.3; 86.3)
2leté přežití	60.1 (54.8; 65.5)
3leté přežití	36.4 (26.8; 46.1)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Avastin – Přežití bez známek progresse



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Avastinem.



	PFS
Medián přežití (95% IS)	12.0 měsíců (11.0; 13.0)

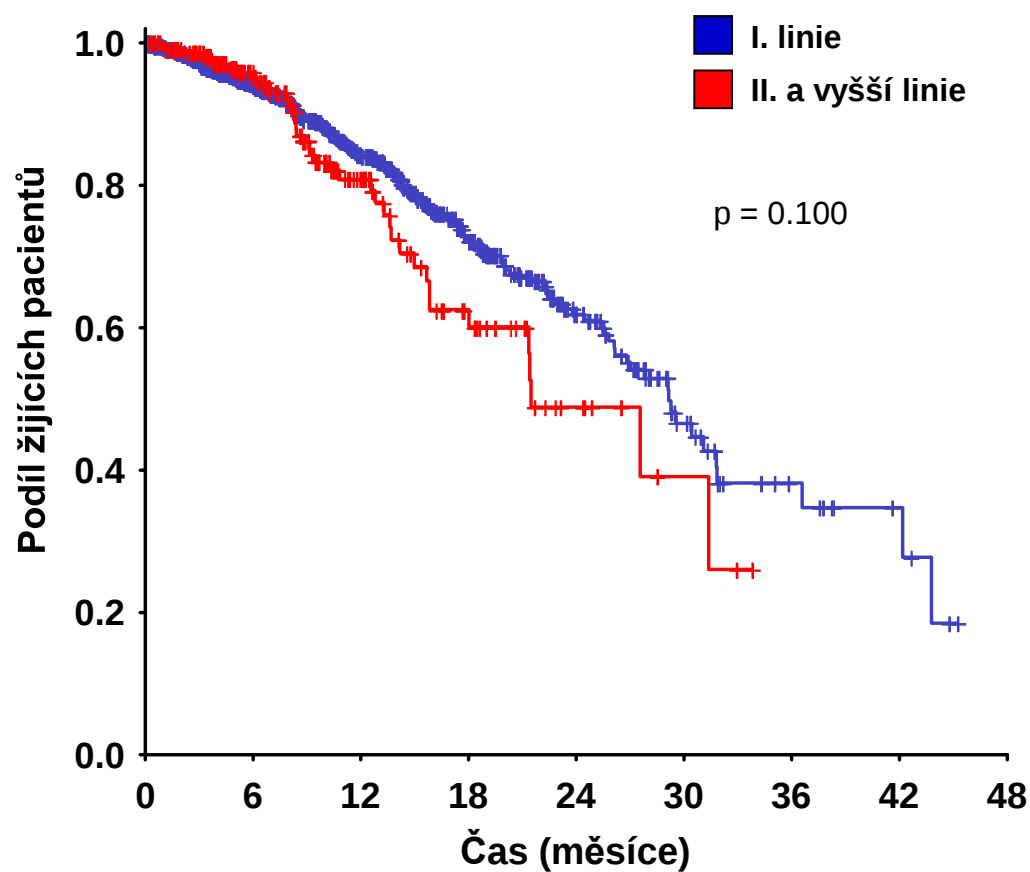
	PFS (% , 95% IS)
1leté přežití	50.0 (46.7; 53.4)
2leté přežití	23.4 (19.3; 27.6)
3leté přežití	17.8 (12.6; 23.1)

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

Avastin – Celkové přežití dle linie léčby



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Avastinem.



	Celkové přežití	
	I. linie	II. a vyšší linie
Medián přežití (95% IS)	29.1 měsíců (26.4; 31.9)	21.5 měsíců (16.1; 26.9)

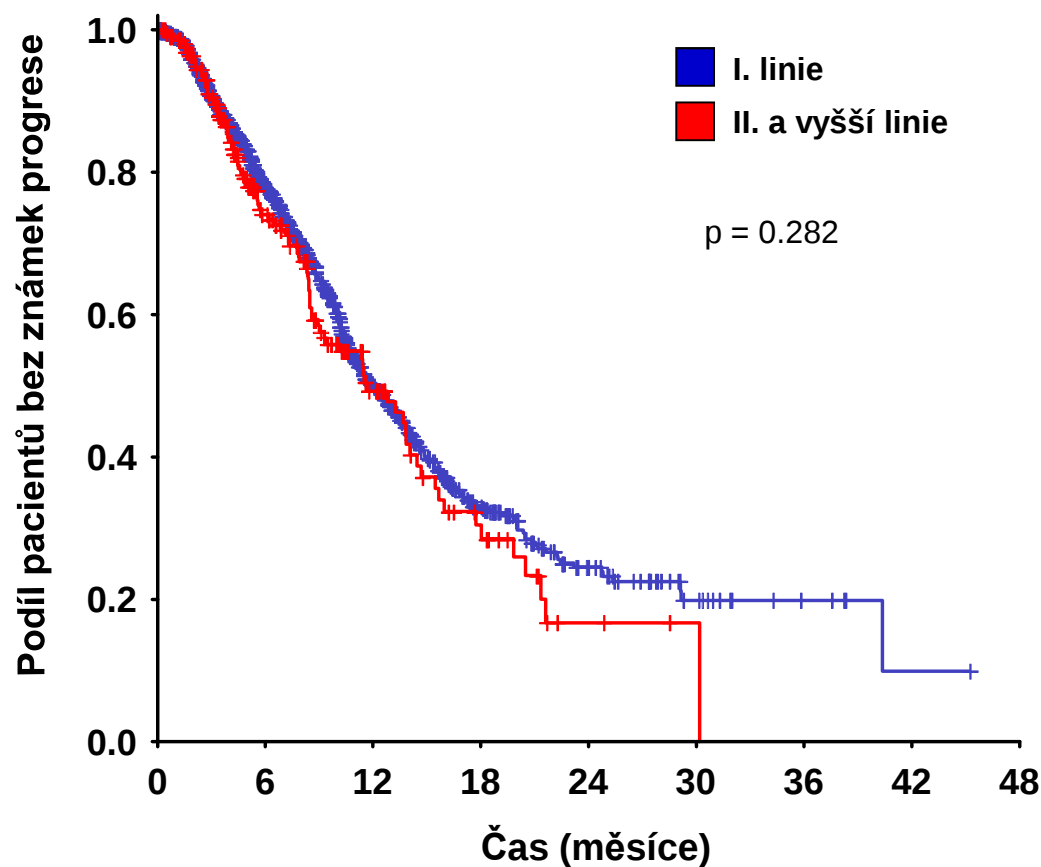
Přežití	Celkové přežití (% , 95% IS)	
	I. linie	II. a vyšší linie
1leté přežití	84.3 (81.7; 87.0)	80.9 (73.8; 88.0)
2leté přežití	61.9 (56.2; 67.5)	48.8 (33.8; 63.9)
3leté přežití	38.2 (27.8; 48.5)	-

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera. Srovnání přežití dvou skupin pacientů bylo provedeno Log Rank testem.

Avastin – Přežití bez známek progresce dle linie léčby



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Avastinem.

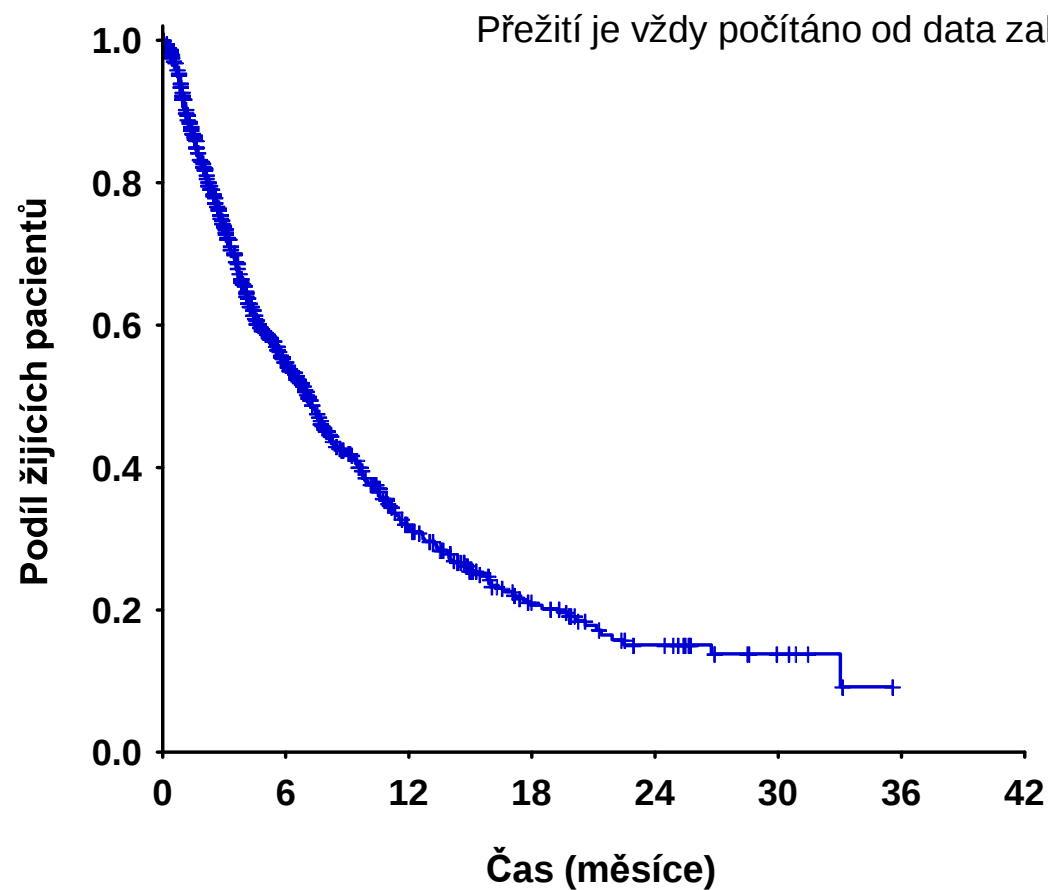


	Přežití bez známek progresce	
	I. linie	II. a vyšší linie
Medián přežití (95% IS)	12.1 měsíců (11.0; 13.1)	11.6 měsíců (8.3; 15.0)

Přežití	PFS (%; 95% IS)	
	I. linie	II. a vyšší linie
1leté přežití	50.3 (46.6; 53.9)	49.3 (40.6; 57.9)
2leté přežití	24.5 (20.1; 29.0)	16.7 (5.8; 27.5)
3leté přežití	19.8 (14.5; 25.2)	-

U pacientů byla spočítána analýza doby bez známek progresce (PFS) pomocí metodiky Kaplan-Meiera. Srovnání přežití dvou skupin pacientů bylo provedeno Log Rank testem.

Tarceva – Celkové přežití



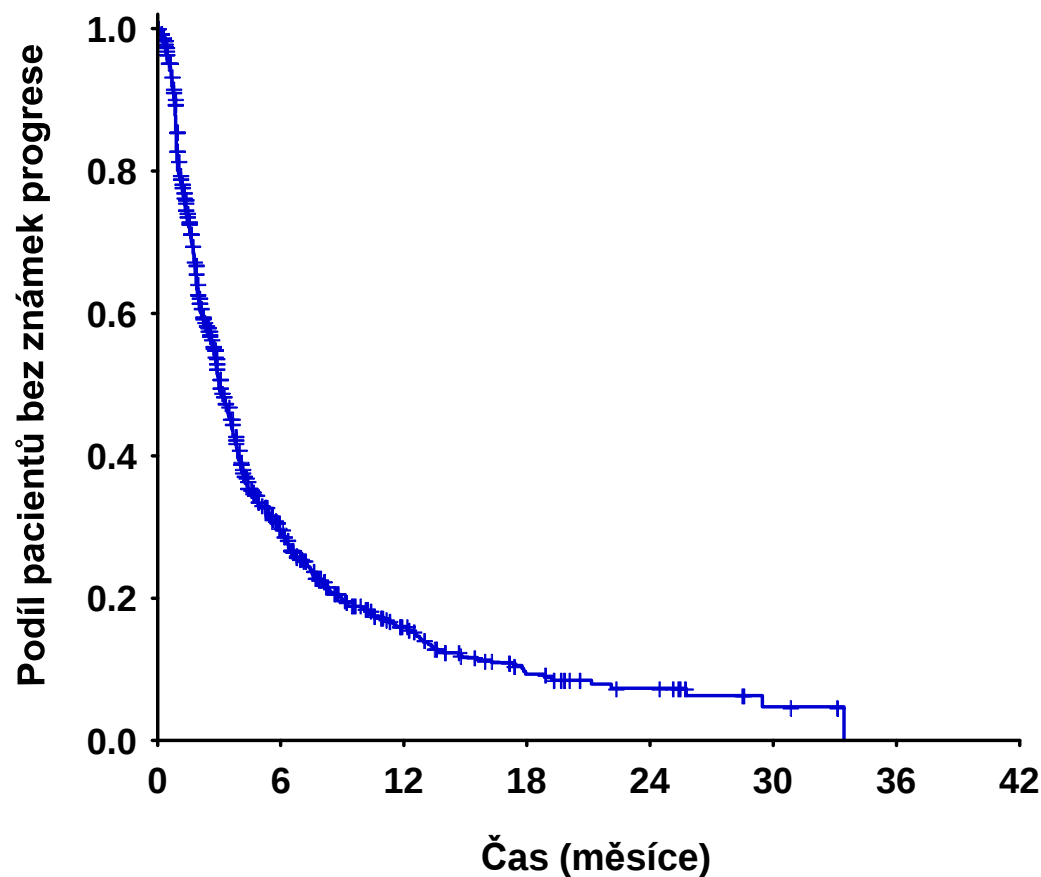
	Celkové přežití
Medián OS (95% IS)	7.1 měsíců (6.3; 7.9)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
3měsíční přežití	73.2 (70.2; 76.2)
6měsíční přežití	54.4 (50.8; 58.1)
1leté přežití	31.8 (27.7; 35.9)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Tarceva – Přežití bez známek progrese



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Tarcevou.



	PFS
Medián PFS (95% IS)	3.0 měsíců (2.7; 3.3)

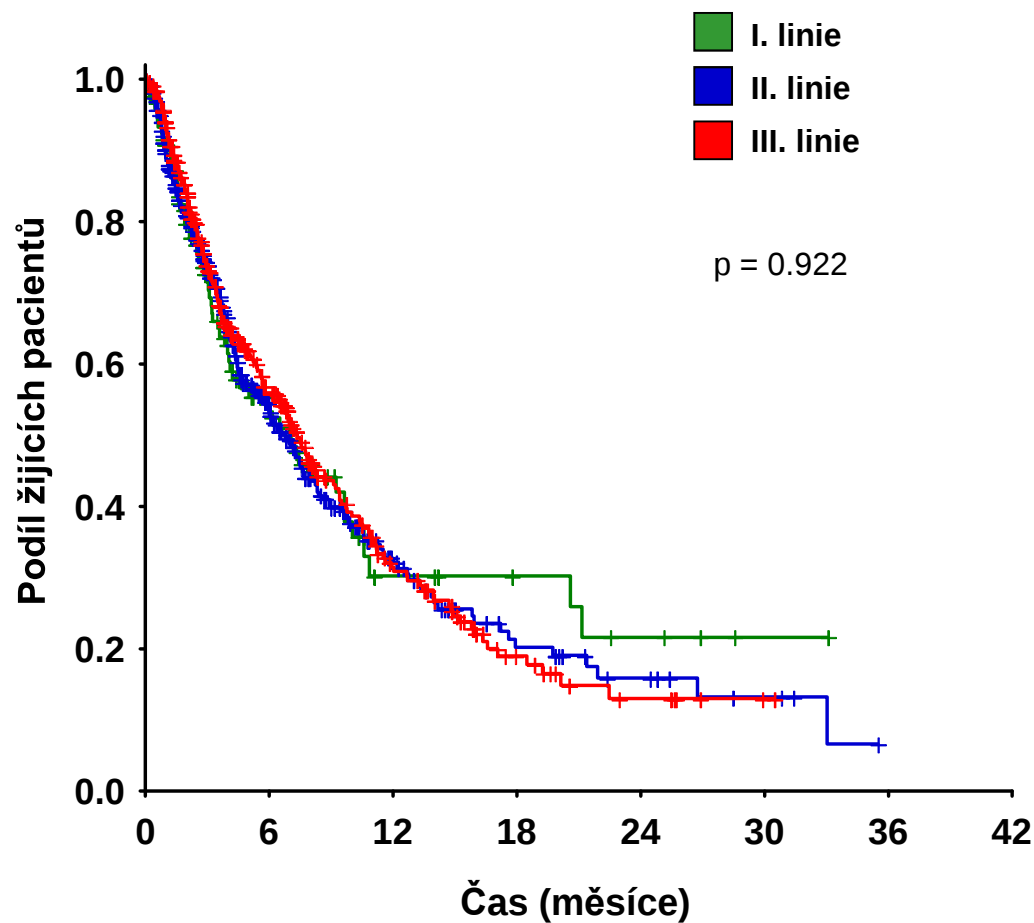
	PFS (%, 95% IS)
3měsíční přežití	49.6 (46.2; 53.0)
6měsíční přežití	29.6 (26.3; 32.8)
1leté přežití	16.0 (13.0; 19.0)

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

Tarceva – Celkové přežití dle linie léčby



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Tarcevou.



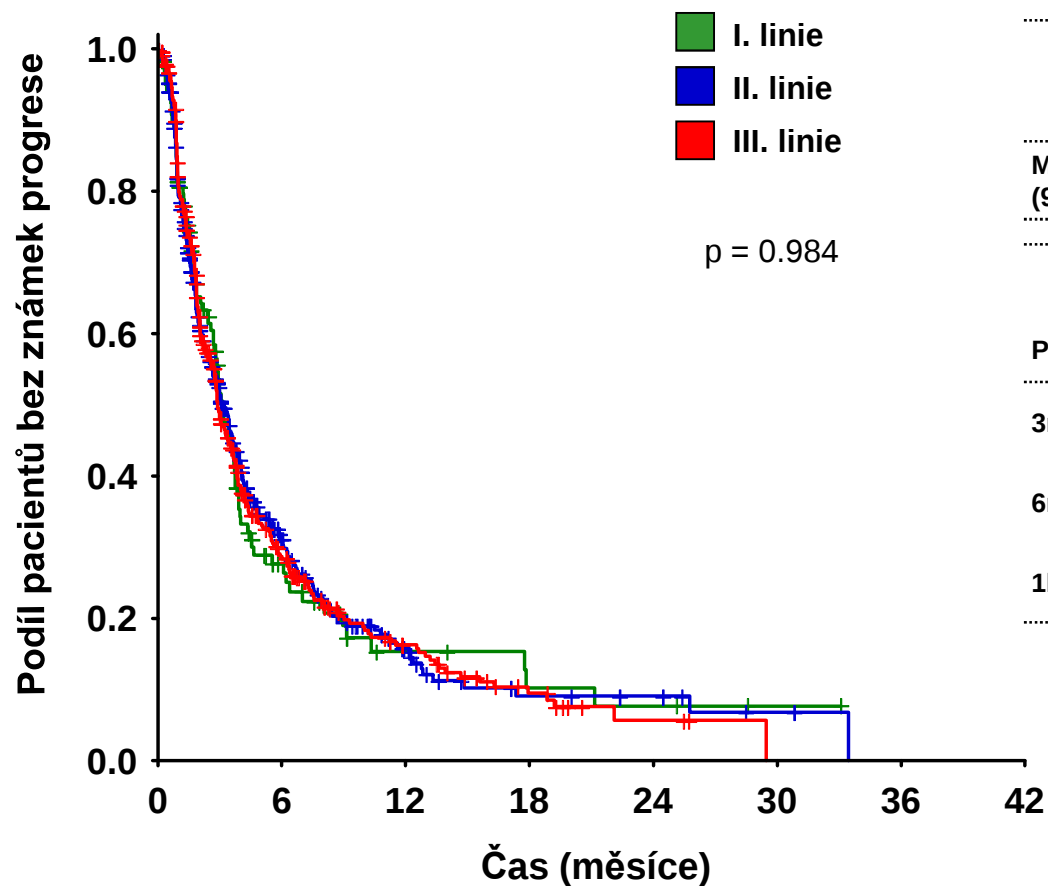
	Celkové přežití		
	I. linie	II. linie	III. linie
Medián přežití (95% IS)	7.0 měsíců (4.2; 9.8)	6.8 měsíců (5.7; 7.9)	7.4 měsíců (6.4; 8.4)
	Celkové přežití (%; 95% IS)		
	I. linie	II. linie	III. linie
3měsíční	71.5 (62.9; 80.1)	73.7 (69.3; 78.2)	73.1 (68.5; 77.8)
6měsíční	53.9 (43.8; 64.0)	53.1 (47.6; 58.6)	55.9 (50.4; 61.5)
1leté	30.2 (18.2; 42.2)	32.7 (26.6; 38.8)	31.5 (25.3; 37.7)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera. Srovnání přežití tří skupin pacientů bylo provedeno Log Rank testem.

Tarceva – Přežití bez známek progresce dle linie léčby



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Tarcevou.



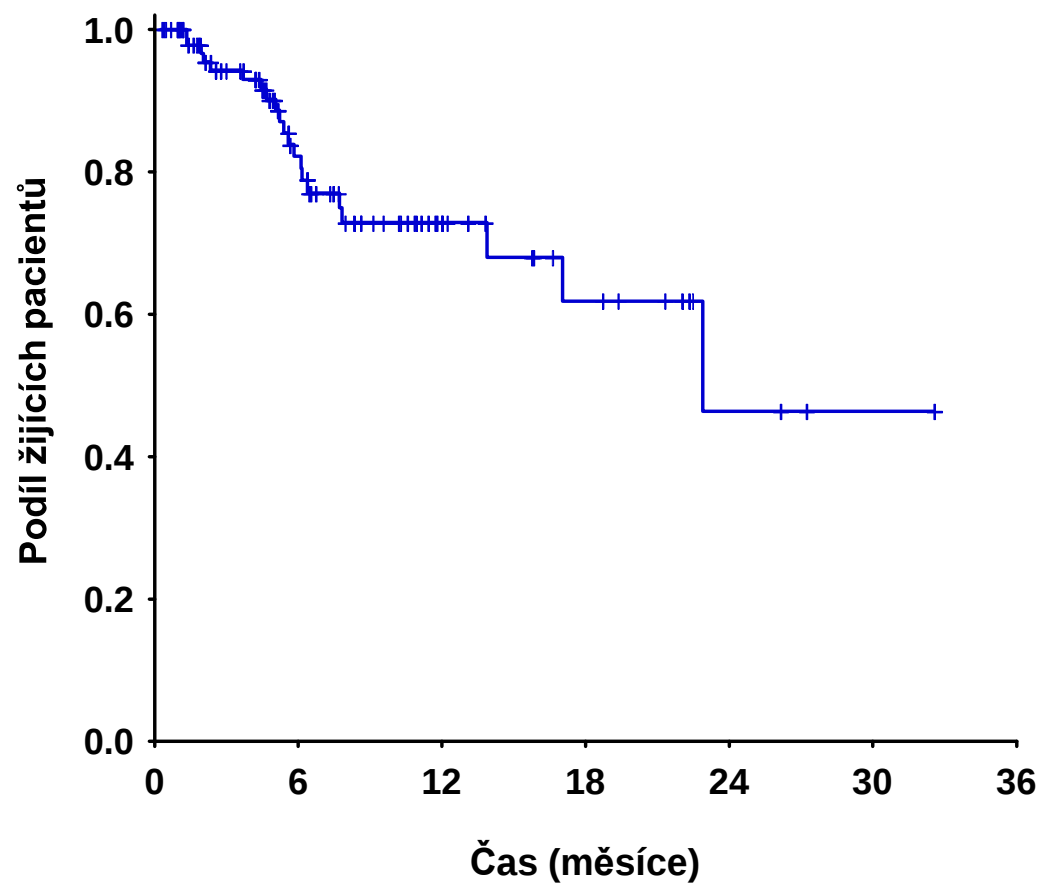
	Přežití bez známek progresce		
	I. linie	II. linie	III. linie
Medián přežití (95% IS)	3.1 měsíců (2.5; 3.8)	3.1 měsíců (2.6; 3.6)	2.9 měsíců (2.5; 3.3)
	PFS (% , 95% IS)		
	I. linie	II. linie	III. linie
3měsíční	51.5 (42.1; 60.9)	50.5 (45.4; 55.6)	48.1 (42.9; 53.2)
6měsíční	27.7 (18.9; 36.5)	31.0 (26.0; 36.0)	28.7 (23.8; 33.6)
1leté	15.4 (7.2; 23.5)	15.9 (11.3; 20.5)	16.3 (11.8; 20.8)

U pacientů byla spočítána analýza doby bez známek progresce (PFS) pomocí metodiky Kaplan-Meiera. Srovnání přežití tří skupin pacientů bylo provedeno Log Rank testem.

Erbitux: karcinom hlavy a krku – Celkové přežití



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Erbituxem.



	Celkové přežití
Medián přežití (95% IS)	22.9 měsíců (-)

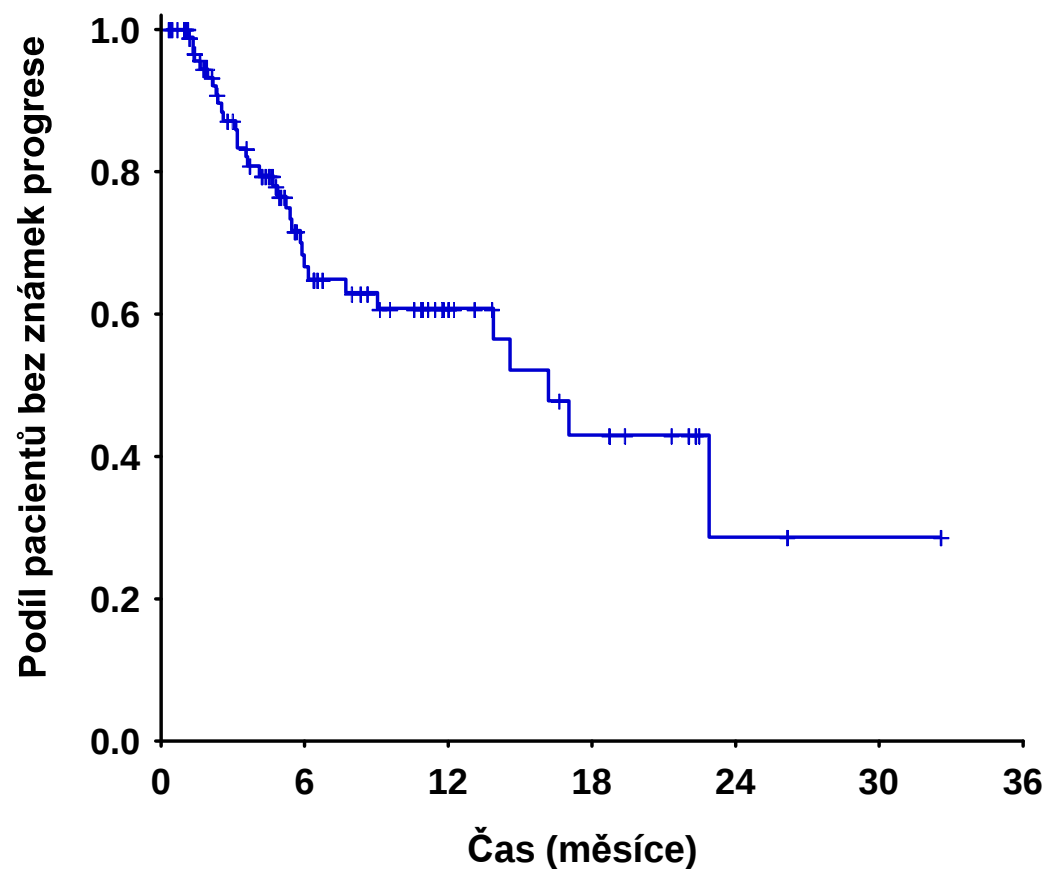
	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	72.9 (61.8; 84.0)
2leté přežití	46.4 (17.2; 75.6)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Erbitux: karcinom hlavy a krku – Přežití bez známek progrese



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Erbituxem.



	PFS
Medián PFS (95% IS)	16.2 měsíců (12.4; 19.9)

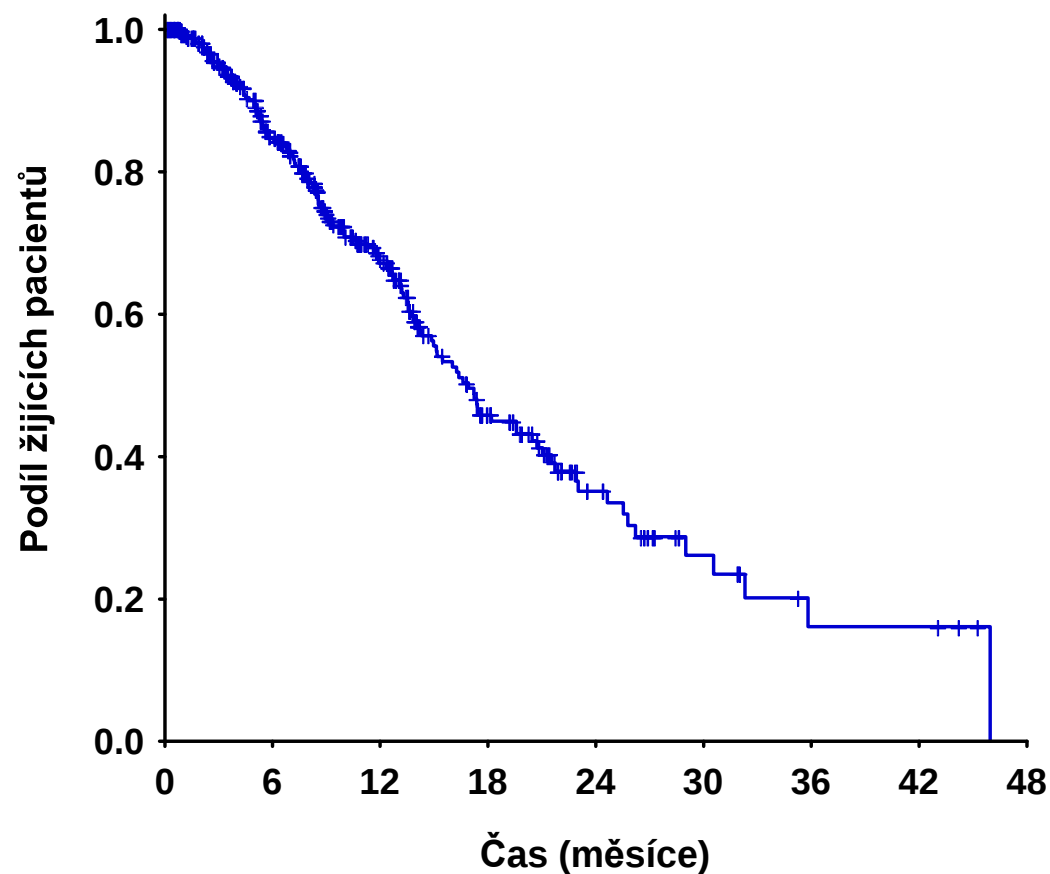
	PFS (%, 95% IS)
1leté přežití	60.8 (49.0; 72.7)
2leté přežití	28.7 (3.1; 54.3)

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

Erbitux: kolorektální karcinom – Celkové přežití



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Erbituxem.



	Celkové přežití
Medián přežití (95% IS)	16.9 měsíců (14.7; 19.1)

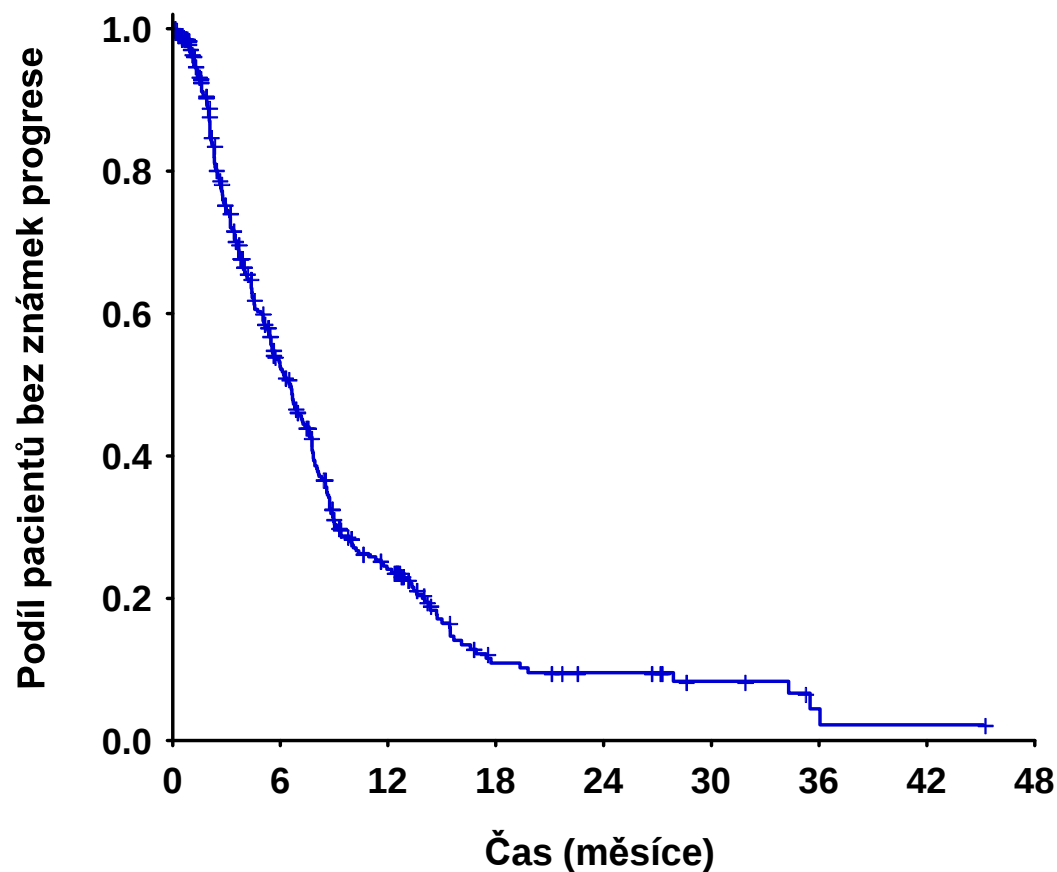
	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	67.2 (61.3; 73.1)
2leté přežití	35.1 (26.8; 43.4)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Erbitux: kolorektální karcinom – Přežití bez známek progrese



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Erbituxem.



	PFS
Medián PFS (95% IS)	6.6 měsíců (5.7; 7.5)

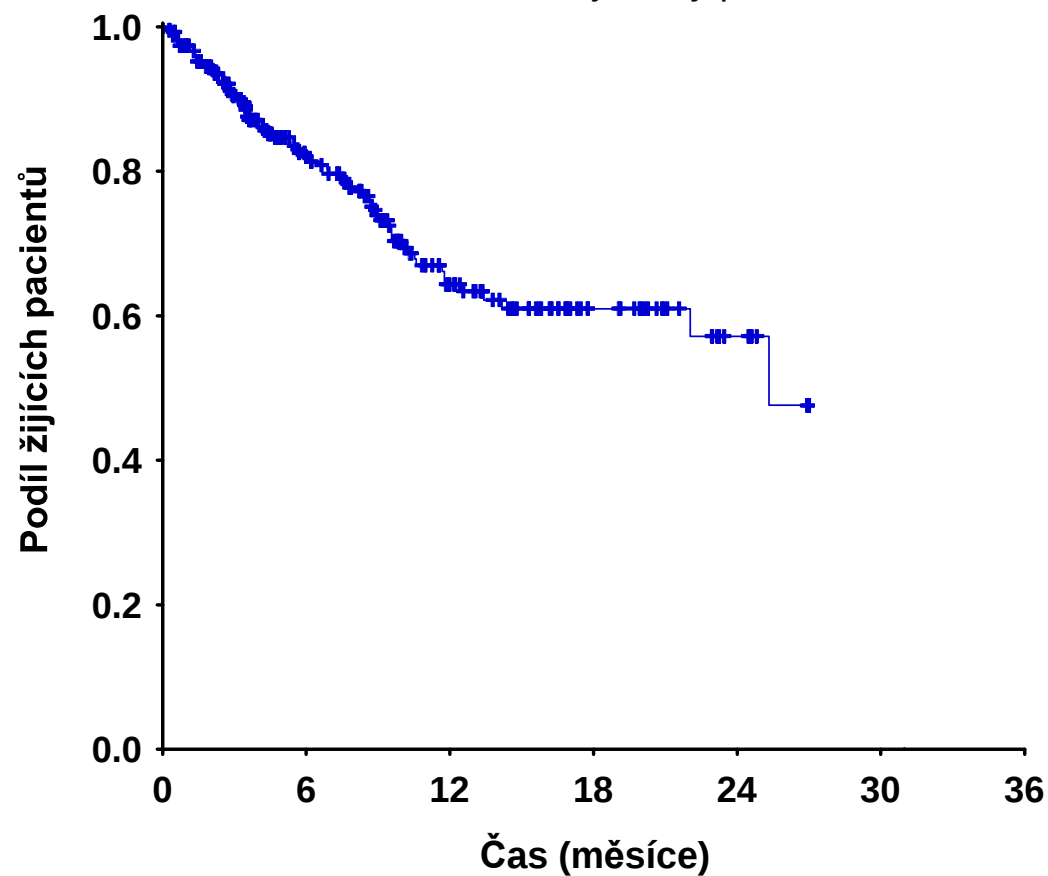
	PFS (%, 95% IS)
1leté přežití	24.1 (19.0; 29.1)
2leté přežití	9.5 (5.3; 13.7)

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

Renis: léčba Sutentem – Celkové přežití



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Renisem.



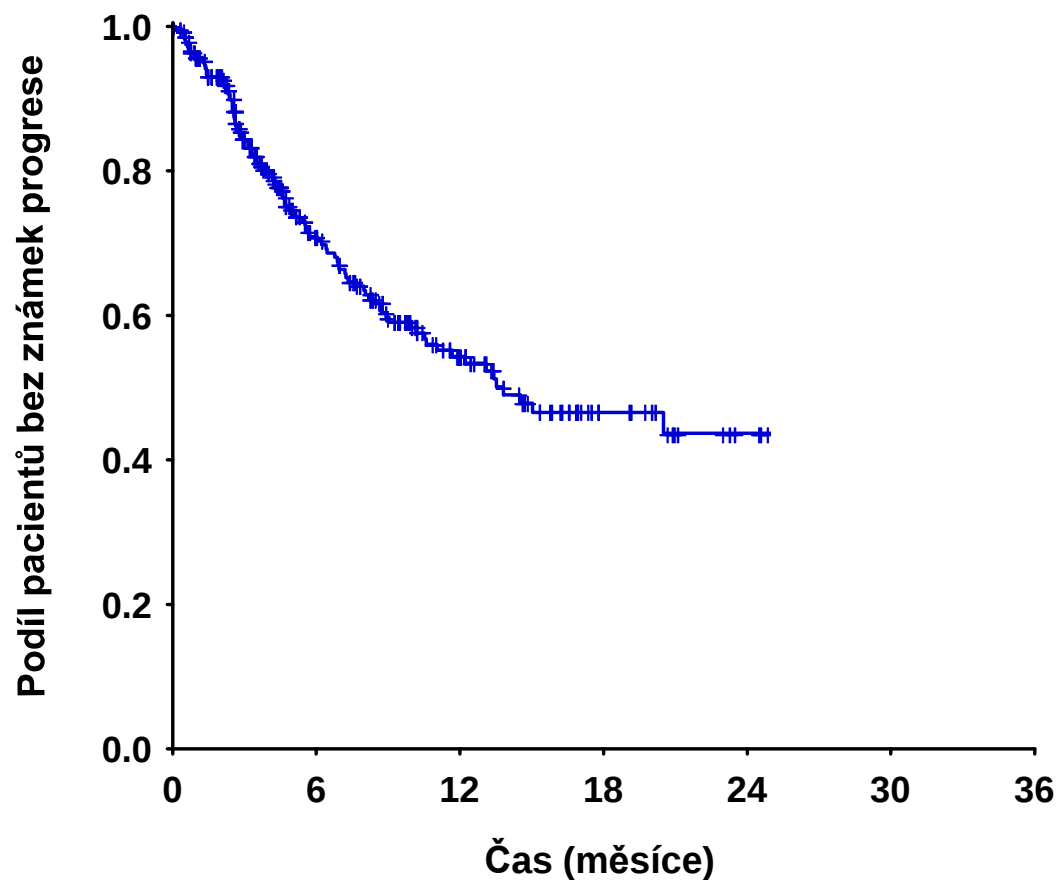
	Celkové přežití
Medián přežití (95% IS)	25.3 měsíců (21.2; 29.4)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	64.3 (56.9; 71.7)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Renis: léčba Sutentem – Přežití bez známek progresse



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Renisem.



	PFS
Medián PFS (95% IS)	13.8 měsíců (7.3; 20.3)

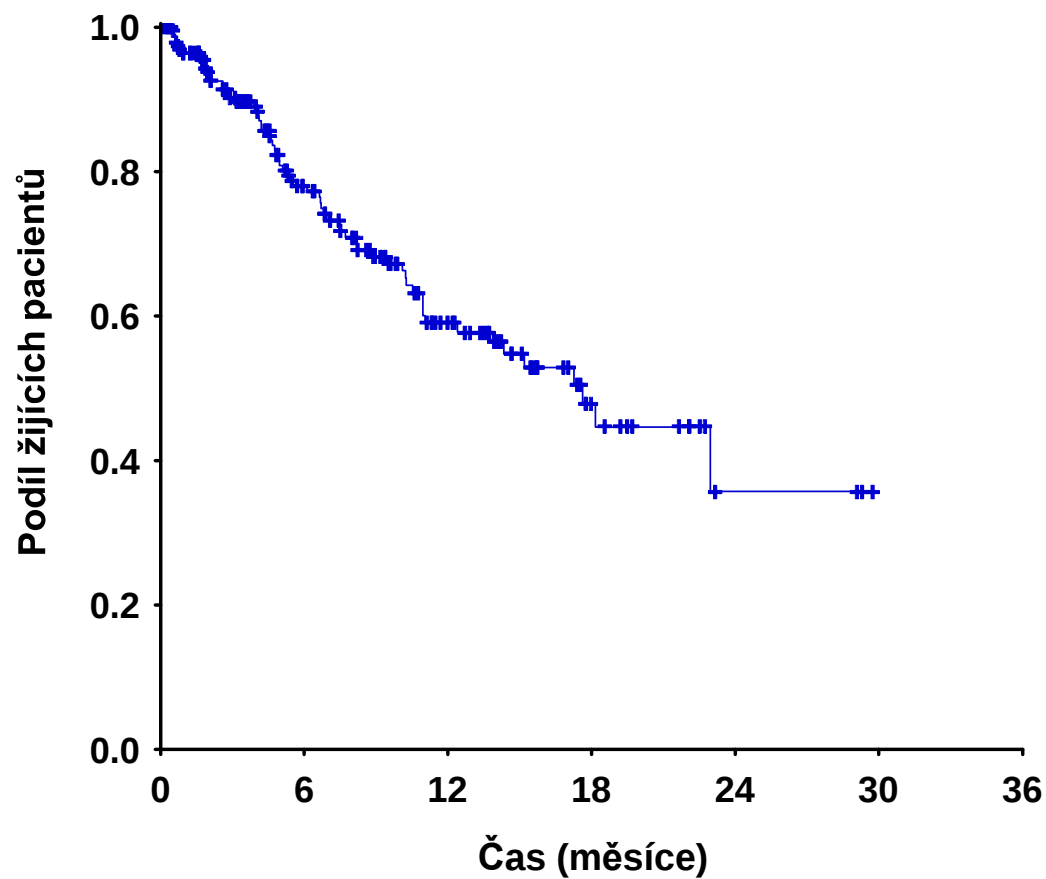
	PFS (%, 95% IS)
1leté přežití	54.3 (47.0; 61.6)

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

Renis: léčba Nexavarem – Celkové přežití



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Renisem.



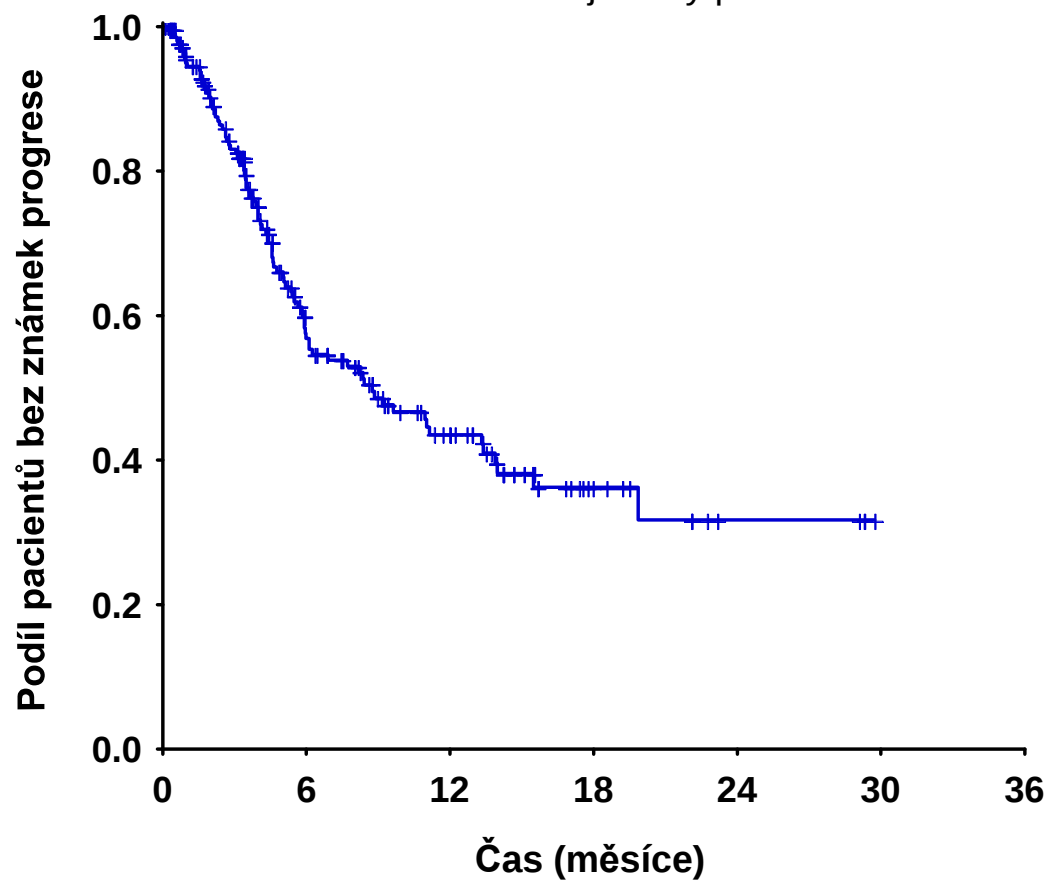
	Celkové přežití
Medián přežití (95% IS)	17.6 měsíců (13.7; 21.6)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	59.0 (50.3; 67.7)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Renis: léčba Nexavarem – Přežití bez známek progresse



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Renisem.



	PFS
Medián PFS (95% IS)	8.8 měsíců (5.1; 12.4)

	PFS (%, 95% IS)
1leté přežití	43.5 (35.1; 51.9)

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





Děkuji za pozornost a spolupráci