

# Přehled výsledků lékových registrů ČOS ČLS JEP



## Průběžná zpráva - stav k březnu 2013

*Rostislav Vyzula, Ladislav Dušek*

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

*Analýza dat a informační technologie:*

*Z. Bortlíček, T. Pavlík, O. Májek, J. Mužík, D. Klimeš, K. Hejduk, D. Schwarz,*

*P. Brabec, L. Dušek*

# Celkový přehled stavu registrů – validní záznamy (data k březnu 2013)



## **Registr BREAST – Prs**

<i>Herceptin – adjuvance</i>	2545
<i>Herceptin – mBC</i>	1315
<i>Herceptin – neoadjuvance</i>	365
<i>Lapatinib</i>	325
<i>Avastin</i>	109

## **Registr TULUNG – NSCLC**

<i>Tarceva</i>	2824
<i>Alimta</i>	1283
<i>Iressa</i>	108
<i>Avastin</i>	87
<b><i>Alimta - MPM</i></b>	171

## **Registr RENIS – mRCC**

<i>Sutent</i>	1653
<i>Nexavar</i>	836
<i>Afinitor</i>	483
<i>Votrient</i>	155
<i>Torisel</i>	63
<i>Avastin</i>	59

## **Registr CORECT – Kolorektum**

<i>Avastin</i>	4855
<i>Erbix</i>	1245
<i>Vectibix</i>	524

**CELKEM:**

**> 18 900 validních záznamů**

# Celkový přehled stavu registrů – průběžně doplňované záznamy, dosud neuzavřené (data k březnu 2013)



## **Registr BREAST – Prs**

*Herceptin – adjuvance* 30

*Herceptin – mBC* 21

*Herceptin – neoadjuvance* 5

*Lapatinib* 5

*Avastin* 4

## **Registr TULUNG – NSCLC<sup>1)</sup>**

*Tarceva* 144

*Alimta* 59

*Iressa* 3

*Avastin* 1

***Alimta - MPM*** 1

## **Registr RENIS – mRCC**

*Sutent* 7

*Nexavar* 10

*Afinitor* 2

*Votrient* 0

*Torisel* 0

*Avastin* 0

## **Registr CORECT – Kolorektum**

*Avastin* 21

*Erbitux* 18

*Vectibix* 9

<sup>1)</sup> 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 registrů dostatečné pro reprezentativní analýzu přežití

**Počty dosud neuzavřených záznamů jsou malé** a nemění výsledky analýz.

- rok 2012 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**



Registr	Preparát	Počet pacientů: Realita v roce 2010	Predikce pro ČR pro rok 2010 (pro všechny PZP)	Počet pacientů: Realita v roce 2011	Predikce pro ČR pro rok 2011 (pro všechny PZP)
<b>BREAST – Prs</b>	<i>Herceptin: (neo)adjuvance<sup>1)</sup></i>	481	657 (603; 711)	497	776 (710; 843)
	<i>Herceptin: mBC</i>	137	349 (319; 379)	144	396 (361; 431)
	<i>Lapatinib</i>	63	98 (90; 106)	77	116 (106; 126)
	<i>Avastin</i>	50	326 (298; 355)	20	371 (337; 403)
<b>CORECT – Kolorektum</b>	<i>Avastin</i>	944	1919 (1762; 2075)	856	2265 (2080; 2450)
	<i>Erbitux</i>	197	340 (311; 365)	247	400 (368; 434)
	<i>Vectibix</i>	88	158 (133; 183)	166	187 (161; 216)
<b>TULUNG – NSCLC</b>	<i>Tarceva</i>	538	657 (601; 713)	470	864 (779; 954)
	<i>Alimta</i>	275	412 (347; 477)	296	507 (446; 573)
	<i>Avastin</i>	40	295 (270; 320)	25	225 (206; 246)
	<i>Iressa</i>	18	209 (158; 263)	25	242 (211; 276)

<sup>1)</sup> Uvedena incidence pacientek, které v daném roce zahájily neoadjuvantní a/nebo adjuvantní léčbu Herceptinem.

# Srovnání reálného stavu léčených pacientů s populačními predikcemi pro rok 2010 a 2011



Registr	Preparát	Počet pacientů: Realita v roce 2010	Predikce pro ČR pro rok 2010 (pro všechny PZP)	Počet pacientů: Realita v roce 2011	Predikce pro ČR pro rok 2011 (pro všechny PZP)
RenIS - mRCC	<i>Sutent</i>	344	341 (288; 394)	325	410 (356; 469)
	<i>Nexavar</i>	178	120 (101; 139)	121	156 (132; 182)
	<i>Afinitor</i>	36	-	203	-
	<i>Torisel</i>	27	116 (102; 130)	11	137 (120; 155)
	<i>Avastin</i>	13	118 (103; 133)	17	140 (123; 158)
	<i>Votrient</i>	-	-	25	-
<b>Alimta – MPM</b>		38	14 (8; 19)	32	14 (8; 23)

# Srovnání reálného stavu léčených pacientů s populačními predikcemi pro rok **2011 a 2012**



Registr	Preparát	Počet pacientů: Realita v roce 2011	Predikce pro ČR pro rok 2011 (pro všechny PZP)	Počet pacientů: Realita v roce 2012	Predikce pro ČR pro rok 2012 (pro všechny PZP)
<b>BREAST – Prs</b>	<i>Herceptin: (neo)adjuvance<sup>1)</sup></i>	497	776 (710; 843)	507	630 (573; 688)
	<i>Herceptin: mBC</i>	144	396 (361; 431)	134	339 (302; 379)
	<i>Lapatinib</i>	77	116 (106; 126)	65	102 (93; 111)
	<i>Avastin</i>	20	371 (337; 403)	8	408 (371; 444)
<b>CORECT – Kolorektum</b>	<i>Avastin</i>	856	2265 (2080; 2450)	801	2480 (2284; 2676)
	<i>Erbitux</i>	247	400 (368; 434)	270	433 (392; 476)
	<i>Vectibix</i>	166	187 (161; 216)	176	187 (165; 211)
<b>TULUNG – NSCLC</b>	<i>Tarceva</i>	470	864 (779; 954)	416	971 (886; 1062)
	<i>Alimta</i>	296	507 (446; 573)	289	778 (690; 874)
	<i>Avastin</i>	25	225 (206; 246)	14	166 (137; 199)
	<i>Iressa</i>	25	242 (211; 276)	50	120 (95; 149)

<sup>1)</sup> Uvedena incidence pacientek, které v daném roce zahájily neoadjuvantní a/nebo adjuvantní léčbu Herceptinem.

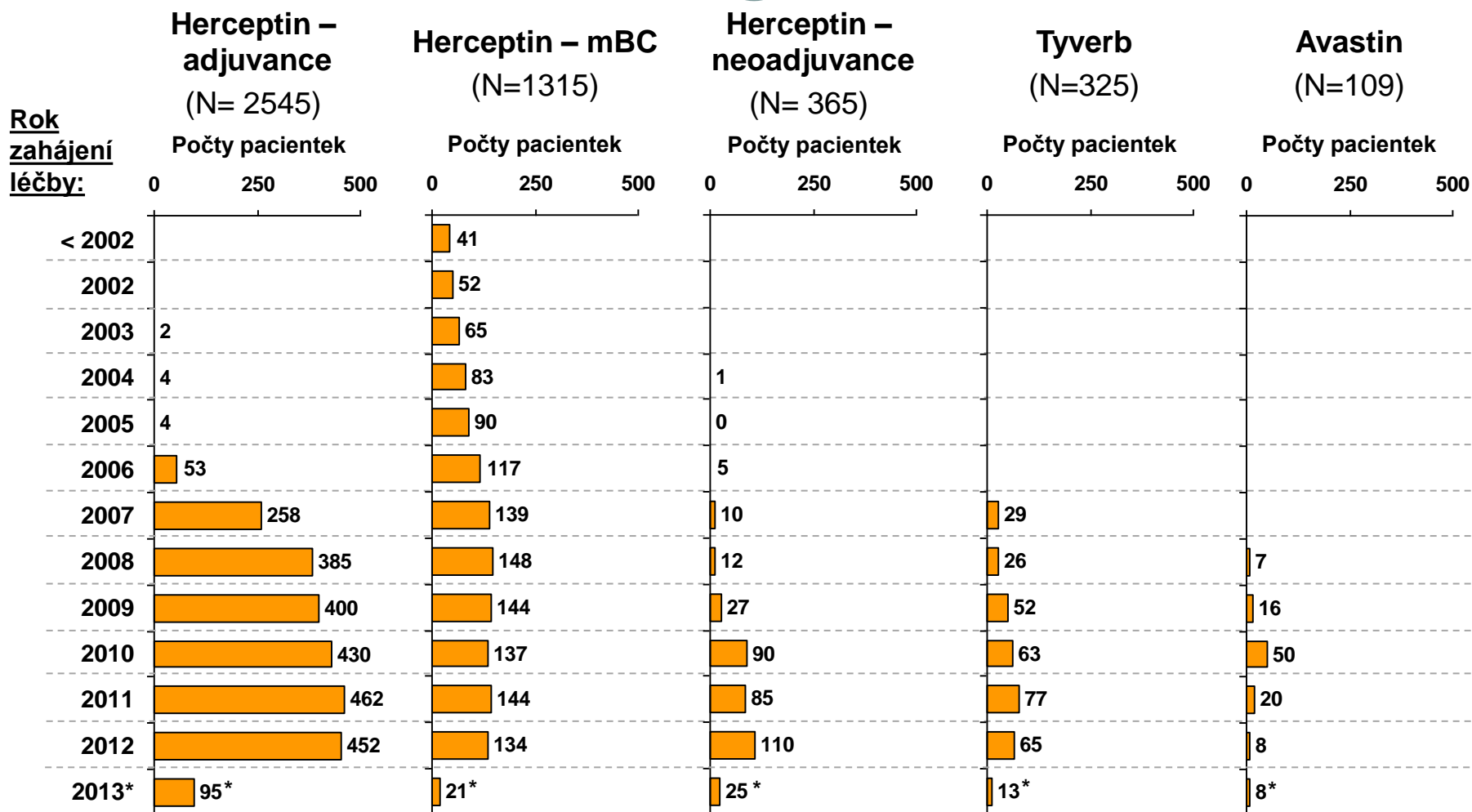
# Srovnání reálného stavu léčených pacientů s populačními predikcemi pro rok 2011 a 2012



Registr	Preparát	Počet pacientů: Realita v roce 2011	Predikce pro ČR pro rok 2011 (pro všechny PZP)	Počet pacientů: Realita v roce 2012	Predikce pro ČR pro rok 2012 (pro všechny PZP)
RenIS - mRCC	<i>Sutent</i>	325	410 (356; 469)	286	452 (396; 509)
	<i>Nexavar</i>	121	156 (132; 182)	57	172 (151; 195)
	<i>Afinitor</i>	203	-	199	138 (119; 159)
	<i>Torisel</i>	11	137 (120; 155)	8	150 (133; 168)
	<i>Avastin</i>	17	140 (123; 158)	11	155 (136; 173)
	<i>Votrient</i>	25	-	115	-
<b>Alimta – MPM</b>		32	14 (8; 23)	34	14 (9; 21)



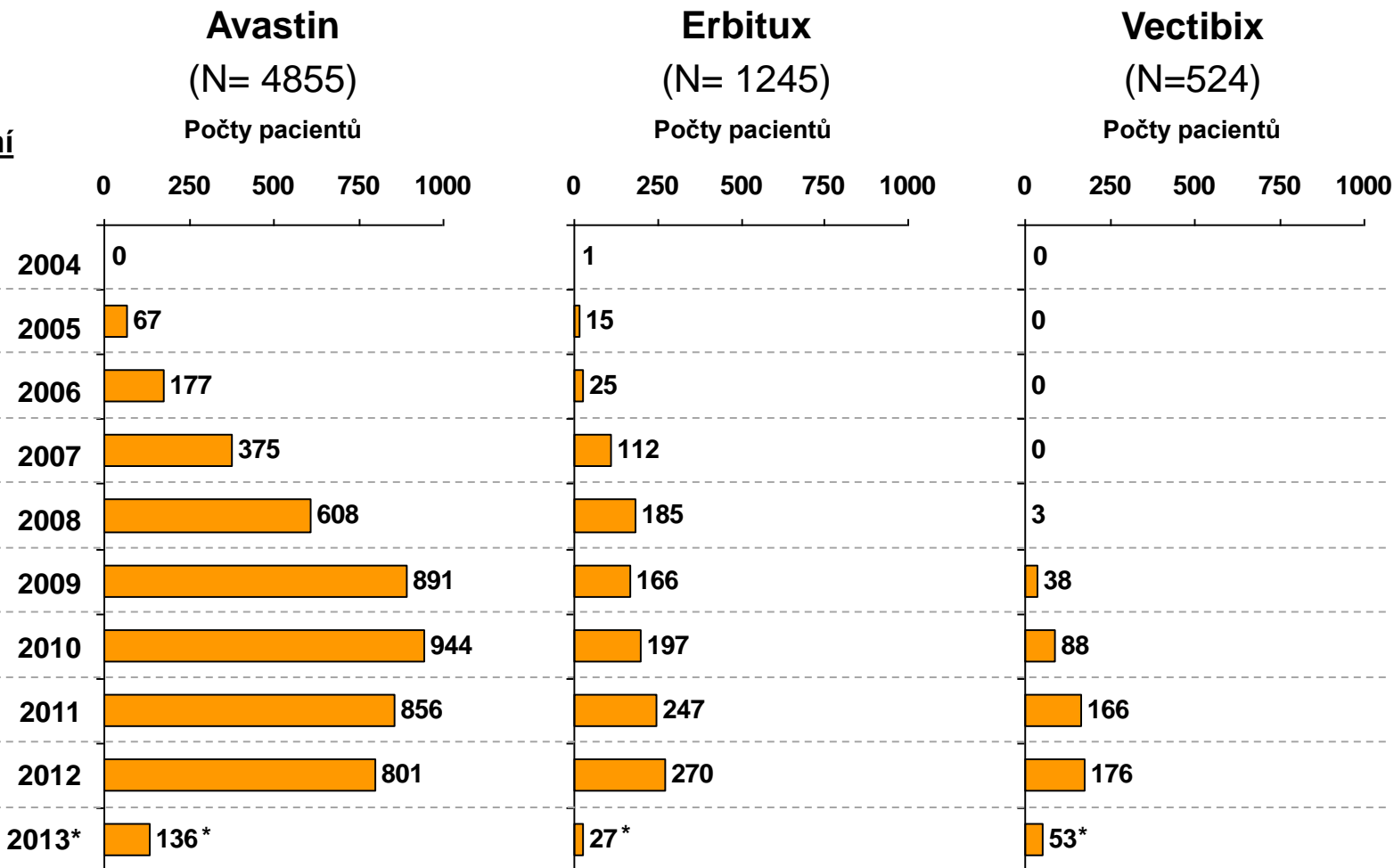
# Registr BREAST: Počty pacientek se zahájenou léčbou v jednotlivých letech



\* Jedná se o průběžná čísla k březnu 2013.

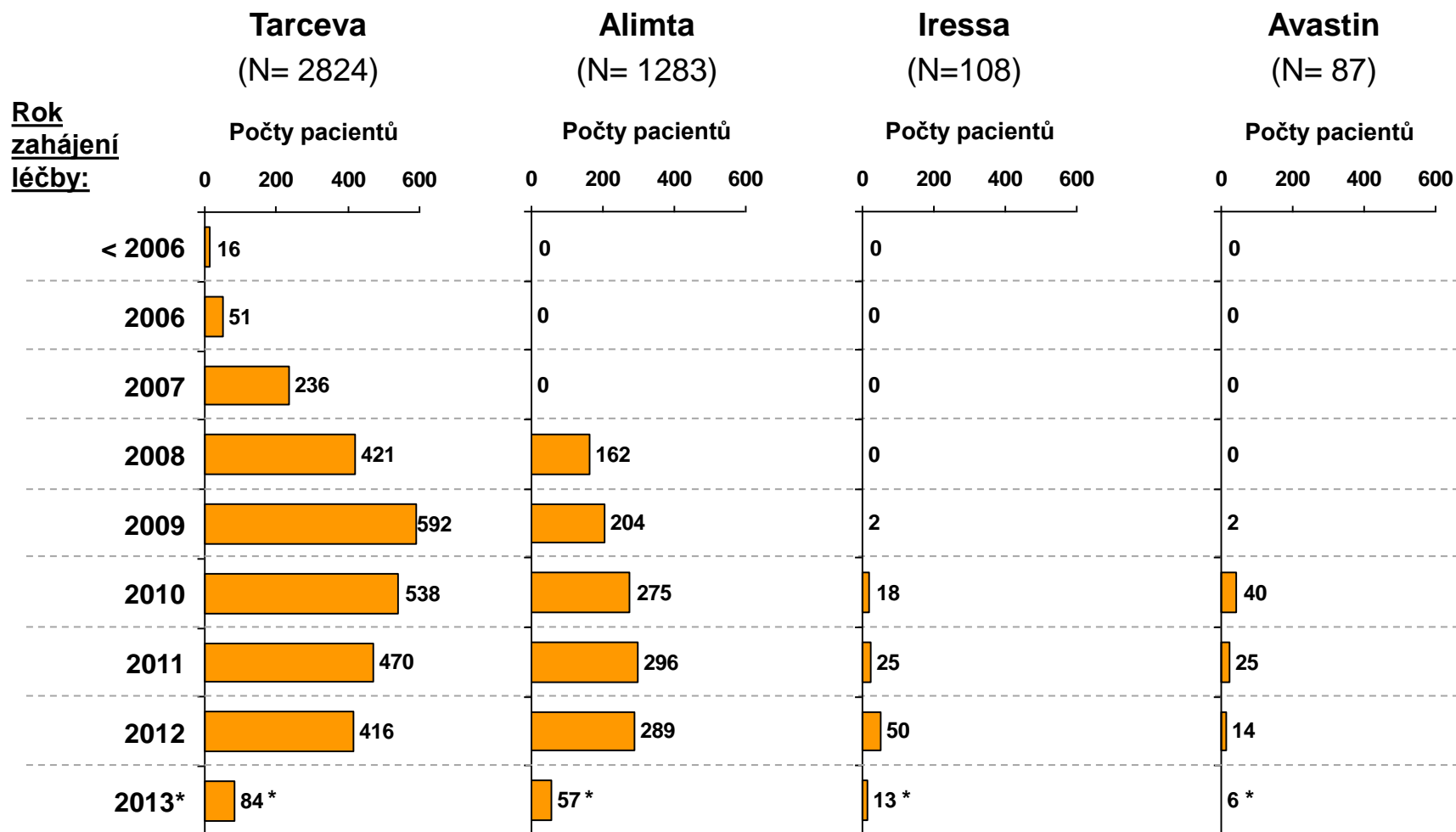
# Registr CORECT: Počty pacientů se zahájenou léčbou v jednotlivých letech

**Rok  
zahájení  
léčby:**



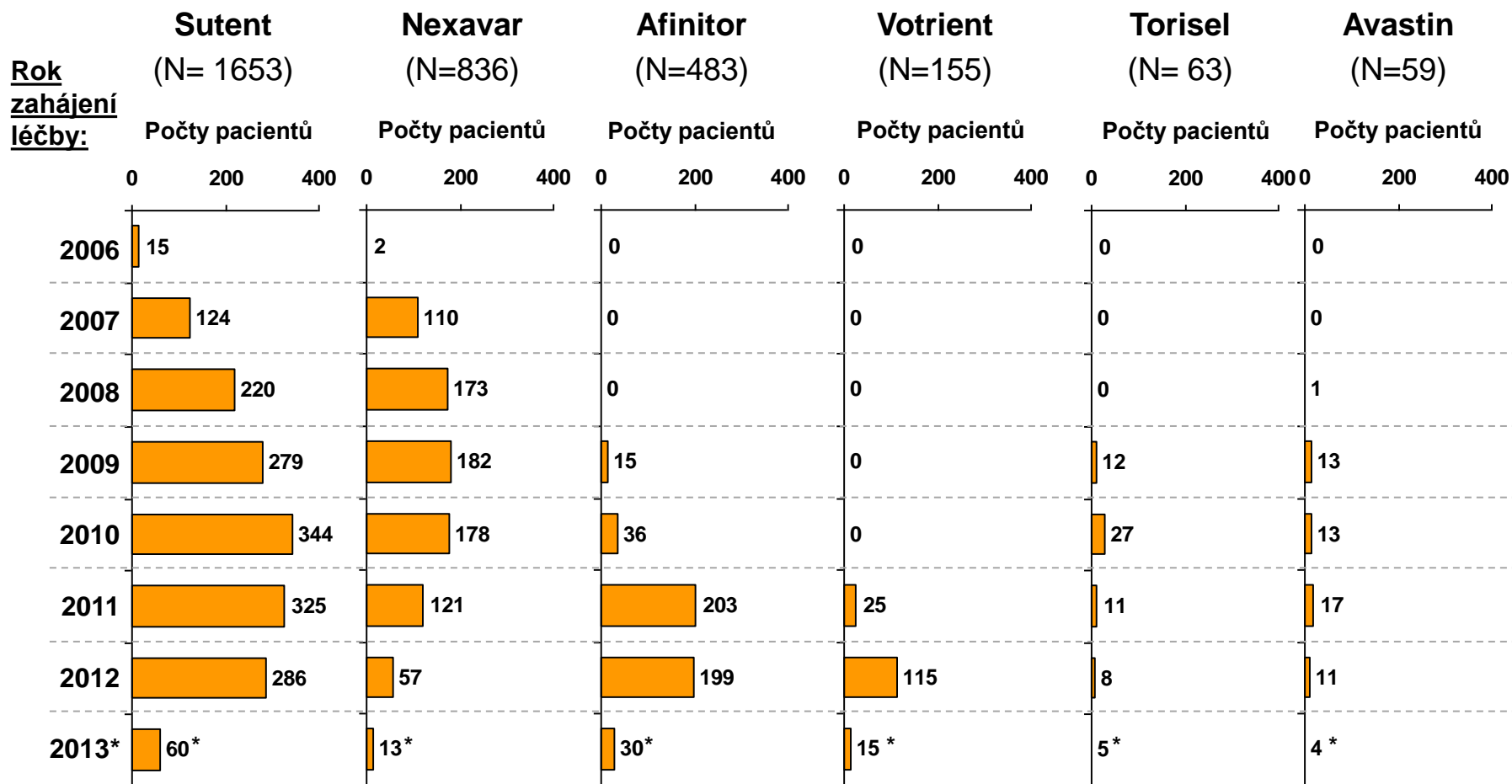
\* Jedná se o průběžná čísla k březnu 2013.

# Registr TULUNG: Počty pacientů se zahájenou léčbou v jednotlivých letech



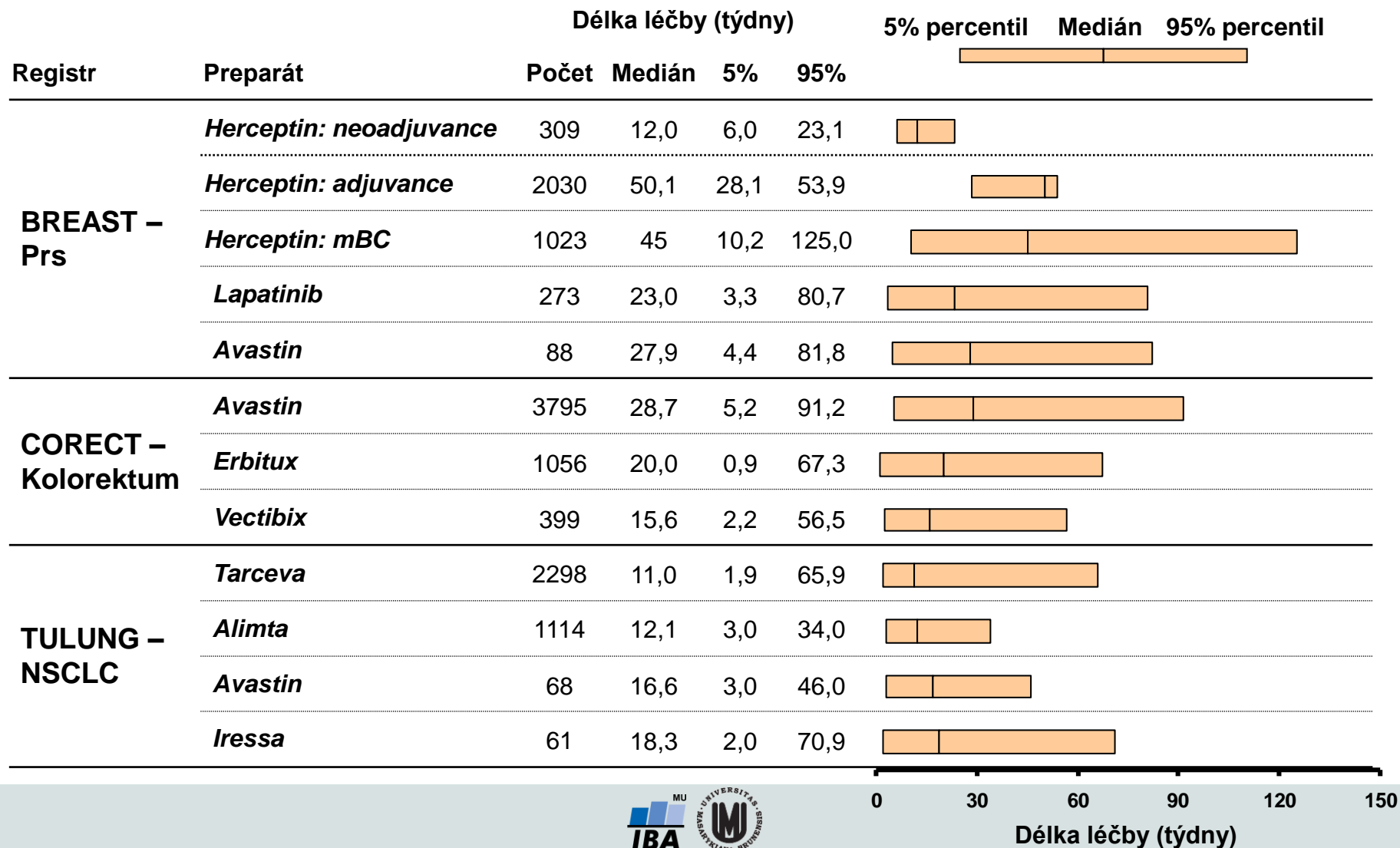
\* Jedná se o průběžná čísla k březnu 2013.

# Registr RENIS: Počty pacientů se zahájenou léčbou v jednotlivých letech

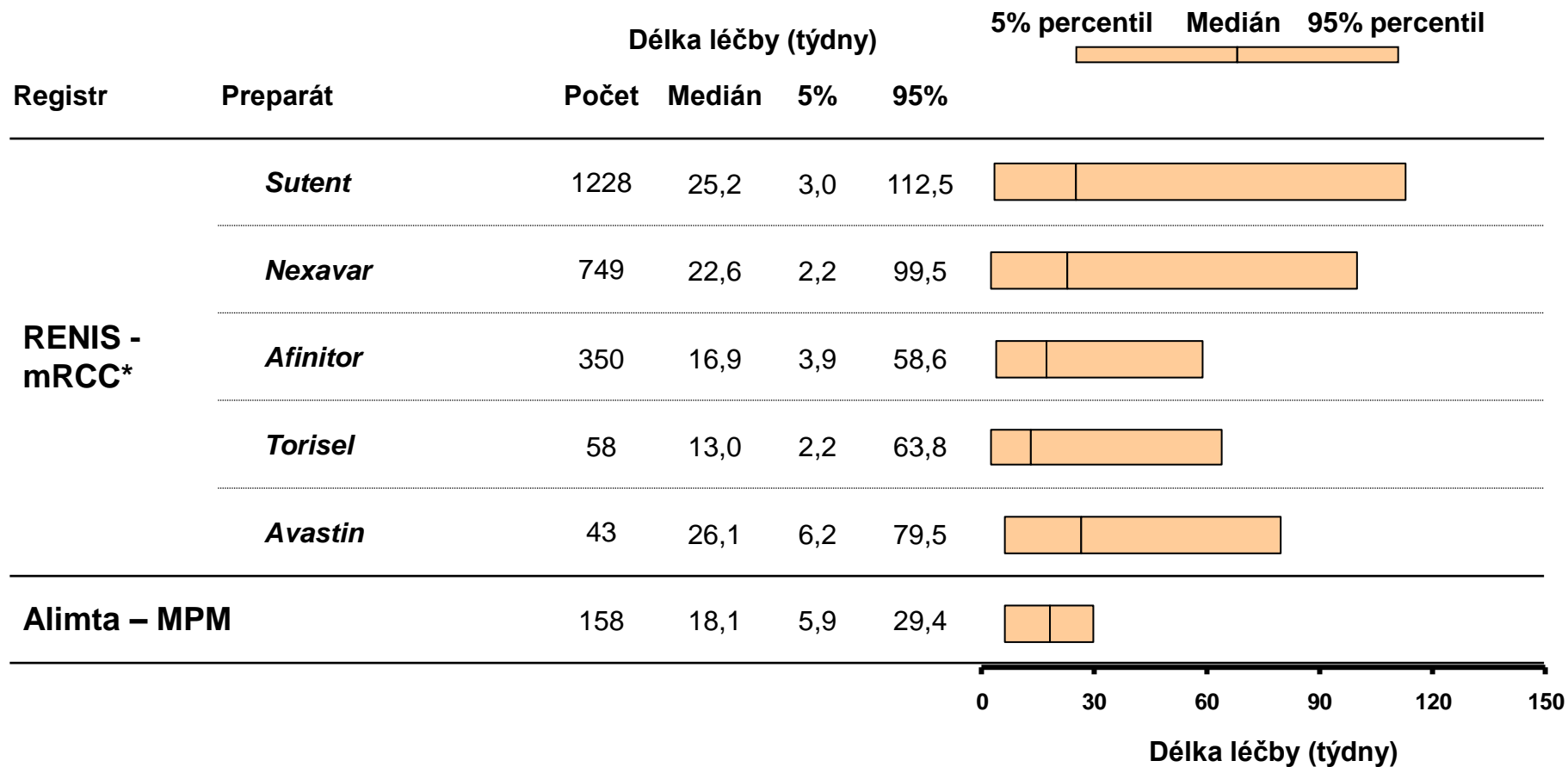


\* Jedná se o průběžná čísla k březnu 2013.

# Celkový přehled stavu registrů – délka léčby u pacientů s ukončenou cílenou léčbou (data k březnu 2013)



# Celkový přehled stavu registrů – délka léčby u pacientů s ukončenou cílenou léčbou (data k březnu 2013)



\* Délka léčby pro Votrient není z důvodu prozatímního vysokého podílu stále léčených pacientů sumarizována.

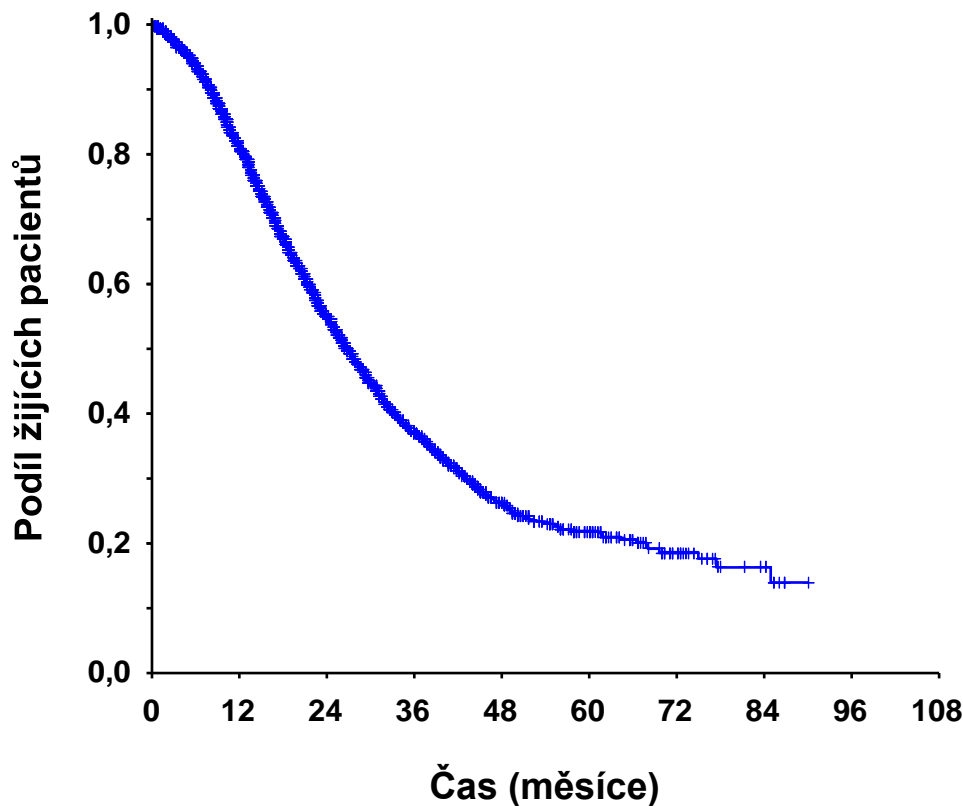


# **Celkové přežití a přežití bez známek progrese pacientů v lékovém registru CORECT**

# Avastin: Kolorektum – Celkové přežití



Přežití je počítáno od data zahájení léčby Avastinem.



<b>Počet pacientů</b>	4855
<b>Medián OS (95% IS)</b>	26,7 měsíce (25,7; 27,8)

	<b>% (95% IS)</b>
<b>1leté přežití</b>	80,9 (79,7; 82,1)
<b>2leté přežití</b>	54,9 (53,2; 56,7)
<b>3leté přežití</b>	37,1 (35,2; 39,1)

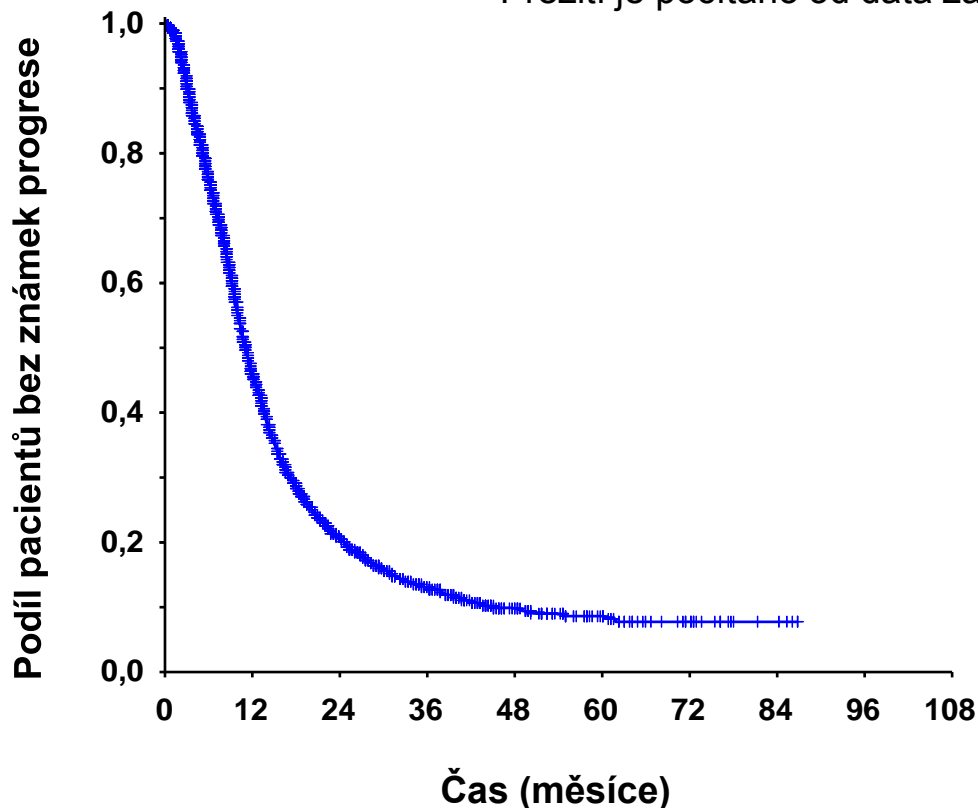
Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.



# Avastin: Kolorektum – Přežití bez známek progresse



Přežití je počítáno od data zahájení léčby Avastinem.



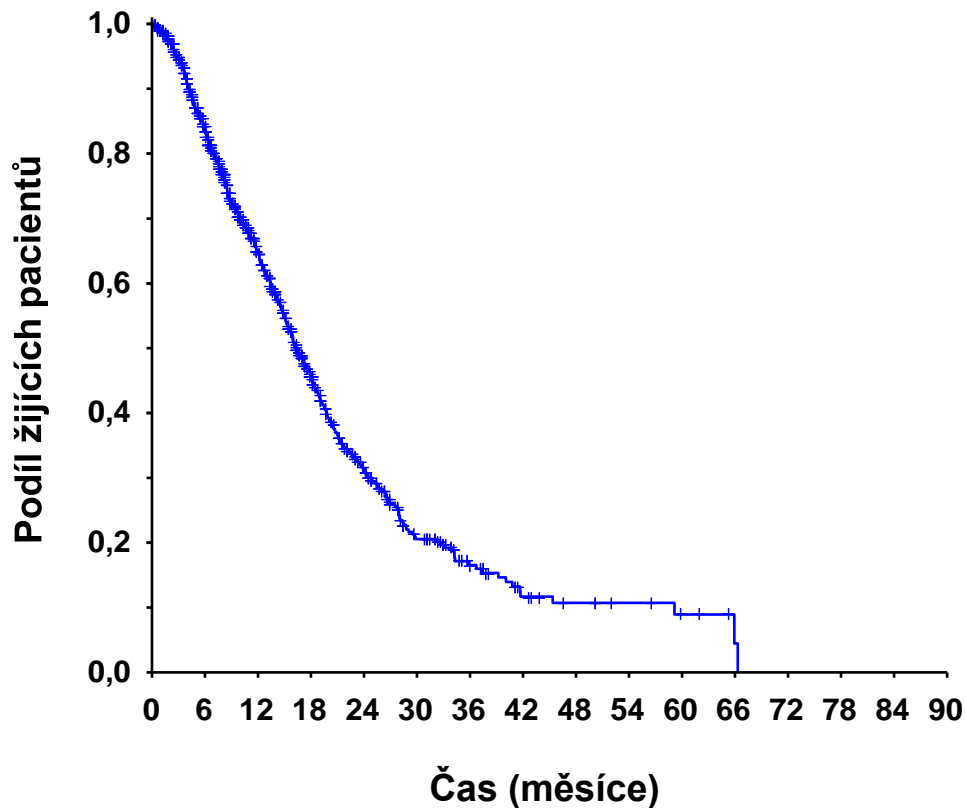
<b>Počet pacientů</b>	4855
<b>Medián PFS (95% IS)</b>	11,0 měsíce (10,7; 11,4)
	<b>% (95% IS)</b>
<b>1leté přežití bez progresse onemocnění</b>	45,6 (44,1; 47,2)
<b>2leté přežití bez progresse onemocnění</b>	20,6 (19,2; 22,0)
<b>3leté přežití bez progresse onemocnění</b>	13,0 (11,7; 14,3)

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

# Erbitux: Kolorektum – Celkové přežití



Přežití je počítáno od data zahájení léčby Erbituxem.



Počet pacientů

865\*

Medián OS  
(95% IS)

16,3 měsíce  
(15,0; 17,5)

% ( 95% IS)

1leté přežití

64,6 (61,0; 68,2)

2leté přežití

31,2 (27,0; 35,4)

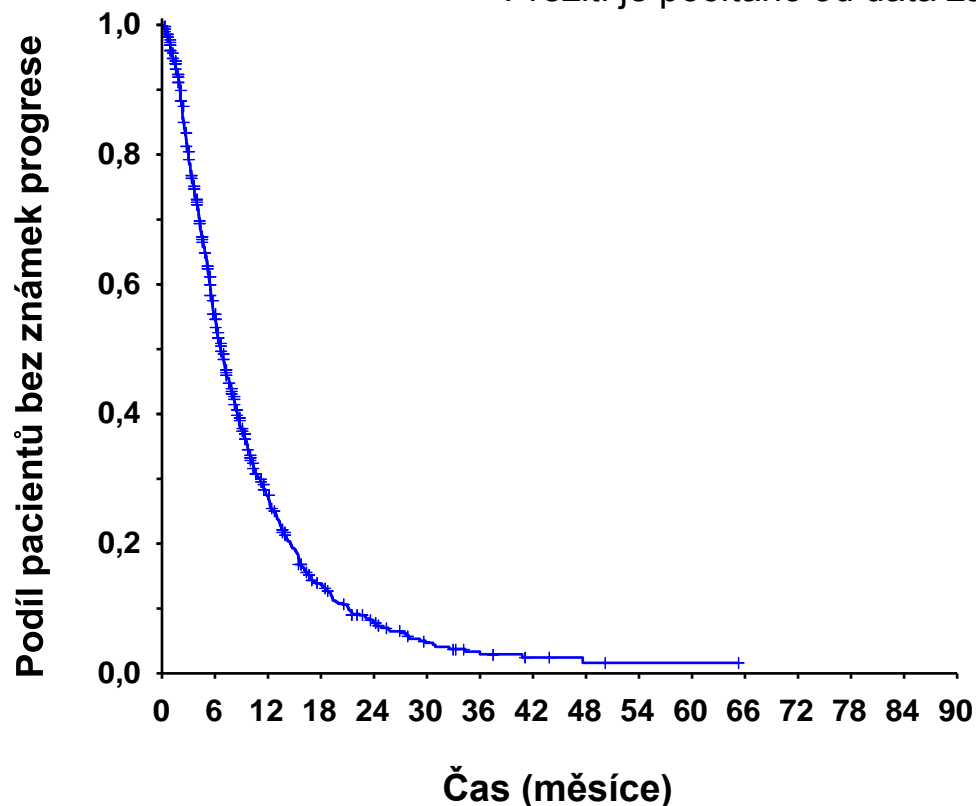
Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

\* Pouze pacienti s WT KRAS.

# Erbitux: Kolorektum – Přežití bez známek progresse



Přežití je počítáno od data zahájení léčby Erbituxem.



<b>Počet pacientů</b>	865*
<b>Medián PFS (95% IS)</b>	6,6 měsíce (6,1; 7,2)
	<b>% ( 95% IS)</b>
<b>6měsíční přežití bez progresse</b>	54,9 (51,5; 58,4)
<b>1leté přežití bez progresse</b>	27,3 (24,0; 30,6)

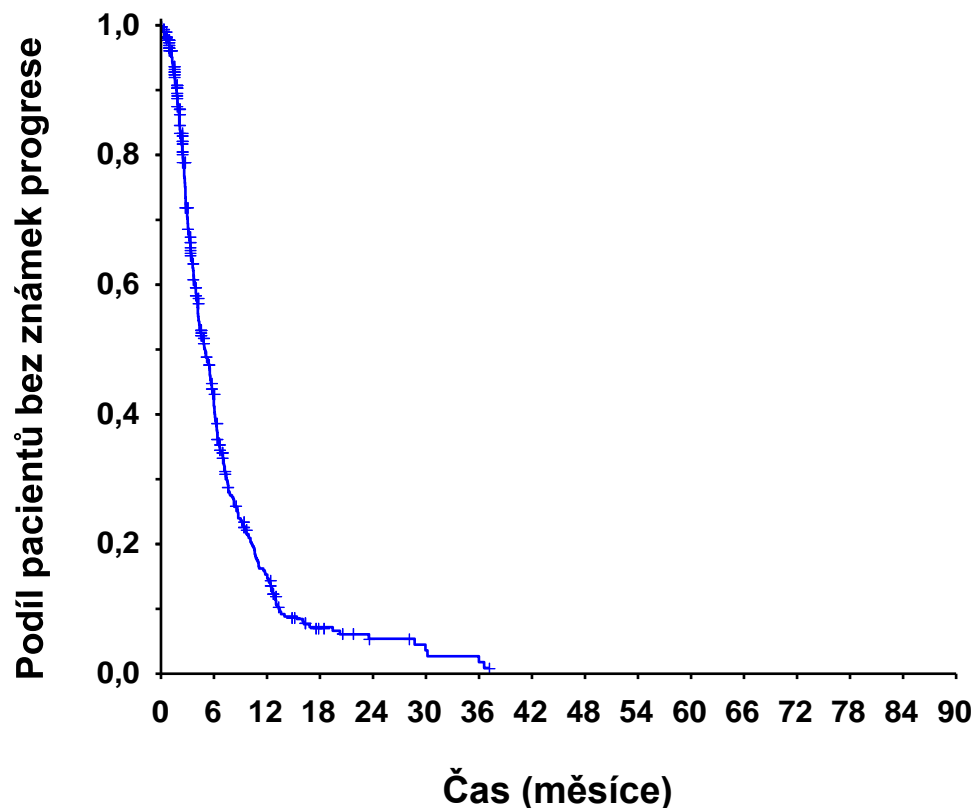
U pacientů byla spočítána analýza doby bez známek progresse (PFS) pomocí metodiky Kaplan-Meiera.

\* Pouze pacienti s WT KRAS.

# Vectibix: Kolorektum – Přežití bez známek progresse



Přežití je počítáno od data zahájení léčby Vectibixem.



<b>Počet pacientů</b>	524
<b>Medián PFS (95% IS)</b>	5,0 měsíce (4,3; 5,7)
	<b>% ( 95% IS)</b>
<b>6měsíční přežití bez progrese</b>	41,4 (36,6; 46,1)
<b>1leté přežití bez progresse</b>	15,3 (11,5; 19,1)

Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.