

Zpráva z klinických registrů ČOS



Průběžná zpráva - stav k 26. 3. 2012

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 26. 3. 2012)



Registr Breast – Prs

<i>Herceptin – adjuvance</i>	2036
<i>Herceptin – mBC</i>	1178
<i>Herceptin – neoadjuvance</i>	236
<i>Lapatinib</i>	258
<i>Avastin</i>	91

Registr Tulung – NSCLC

<i>Tarceva</i>	2365
<i>Alimta</i>	964
<i>Avastin</i>	62
<i>Iressa</i>	49

Alimta - MPM

Tarceva - Pankreas

132

63

Registr Renis - mRCC

<i>Sutent</i>	1313
<i>Nexavar</i>	749
<i>Afinitor</i>	270
<i>Torisel</i>	51
<i>Votrient</i>	46
<i>Avastin</i>	45

Registr Corect – Kolorektum

<i>Avastin</i>	4024
<i>Erbitux</i>	937
<i>Vectibix</i>	287

CELKEM:

> 15 100 validních záznamů

Celkový přehled stavu registrů – průběžně doplňované záznamy, dosud neuzavřené (data k 26. 3. 2012)

Registr Breast – Prs

Herceptin – adjuvance	35
Herceptin – mBC	34
Herceptin – neoadjuvance	9
Lapatinib	6
Avastin	4

Registr Tulung – NSCLC¹⁾

Tarceva	172
Alimta	49
Avastin	5
Iressa	4

Alimta - MPM

Tarceva - Pankreas	0
--------------------	---

Registr Renis - mRCC

Sutent	19
Nexavar	20
Afinitor	2
Torisel	0
Votrient	0
Avastin	0

Registr Corect – Kolorektum

Avastin	41
Erbitux	45
Vectibix	13

¹⁾ 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**



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)
Breast – Prs	<i>Herceptin: (neo)adjuvance¹⁾</i>	476	657 (603; 711)	476	776 (710; 843)
	<i>Herceptin: mBC</i>	137	349 (319; 379)	133	396 (361; 431)
	<i>Lapatinib</i>	64	98 (90; 106)	71	116 (106; 126)
	<i>Avastin</i>	48	326 (298; 355)	20	371 (337; 403)
Corect – Kolorektum	<i>Avastin</i>	938	1919 (1762; 2075)	836	2265 (2080; 2450)
	<i>Erbitux</i>	194	340 (311; 365)	214	400 (368; 434)
	<i>Vectibix</i>	76	158 (133; 183)	145	187 (161; 216)
Tulung – NSCLC	<i>Tarceva</i>	532	657 (601; 713)	449	864 (779; 954)
	<i>Alimta</i>	270	412 (347; 477)	279	507 (446; 573)
	<i>Avastin</i>	37	295 (270; 320)	22	225 (206; 246)
	<i>Iressa</i>	16	209 (158; 263)	25	242 (211; 276)

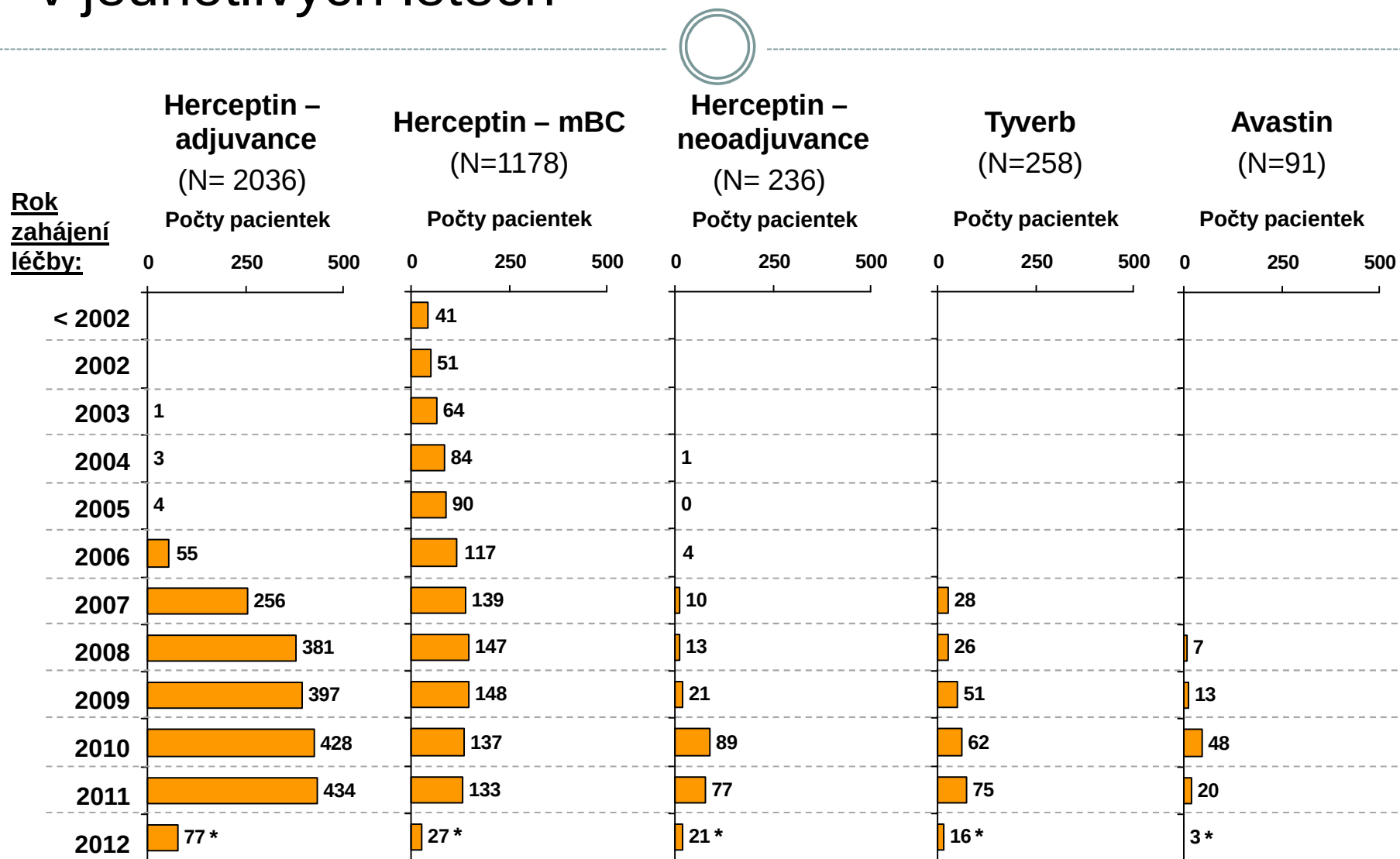
¹⁾ Uvedena incidence pacientek, které v daném roce zahájili neoadjuvantní a/nebo adjuvantní léčbu Herceptinem.

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



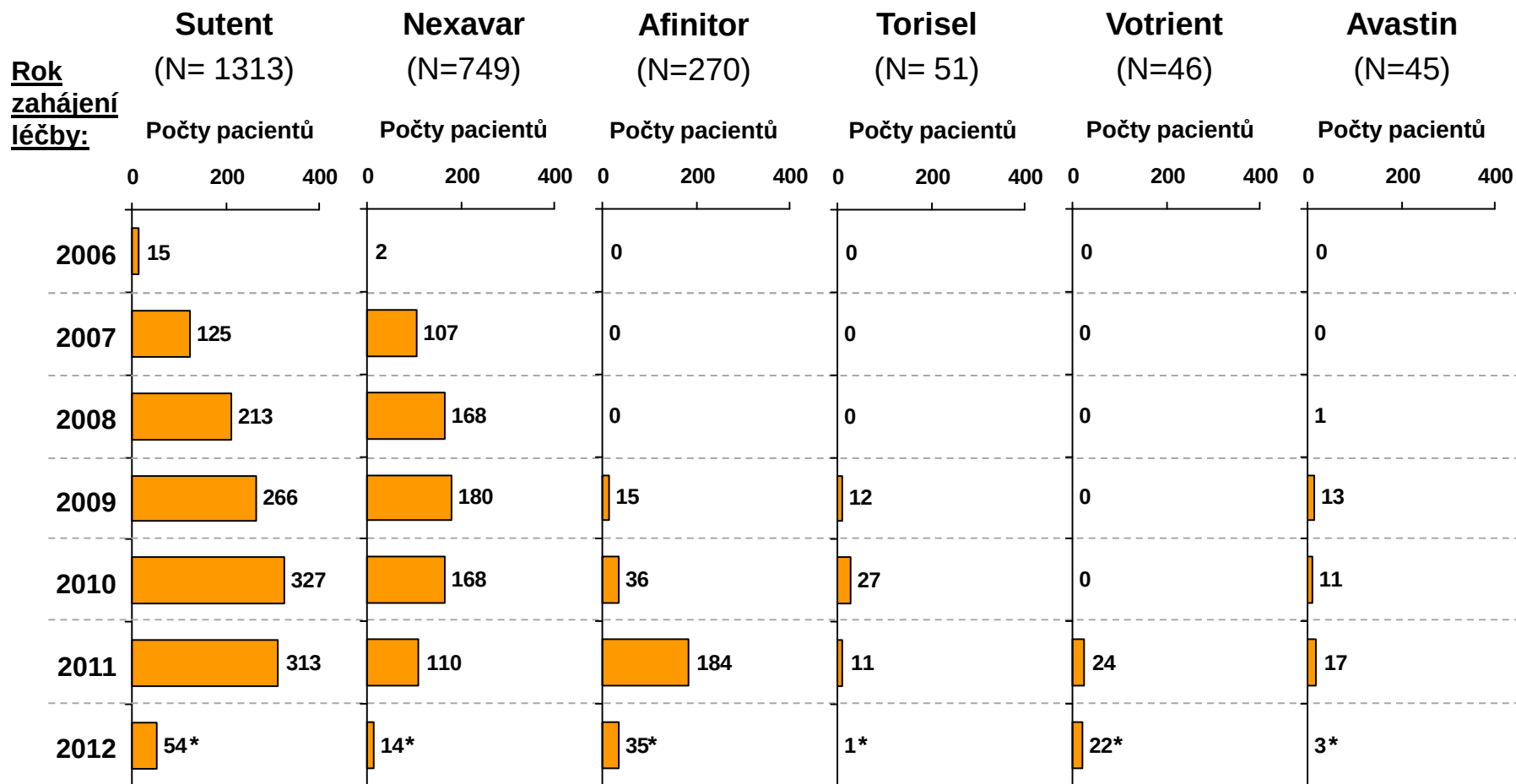
Registr	Preparát	Počet pacientů: Realita v roce 2010	Predikce pro ČR pro rok 2010 (pro všechny PZP)	Počet pacientů: Realita v roce 2011	Predikce pro ČR pro rok 2011 (pro všechny PZP)
Renis - mRCC	<i>Sutent</i>	327	341 (288; 394)	313	410 (356; 469)
	<i>Nexavar</i>	168	120 (101; 139)	110	156 (132; 182)
	<i>Afinitor</i>	36	-	184	-
	<i>Torisel</i>	27	116 (102; 130)	11	137 (120; 155)
	<i>Avastin</i>	11	118 (103; 133)	17	140 (123; 158)
	<i>Votrient</i>	-	-	24	-
Alimta – MPM		34	14 (8; 19)	29	14 (8; 23)
Tarceva - pankreas		7	245 (207; 283)	1	291 (246; 338)

Registr Breast: Počty pacientek se zahájenou léčbou v jednotlivých letech



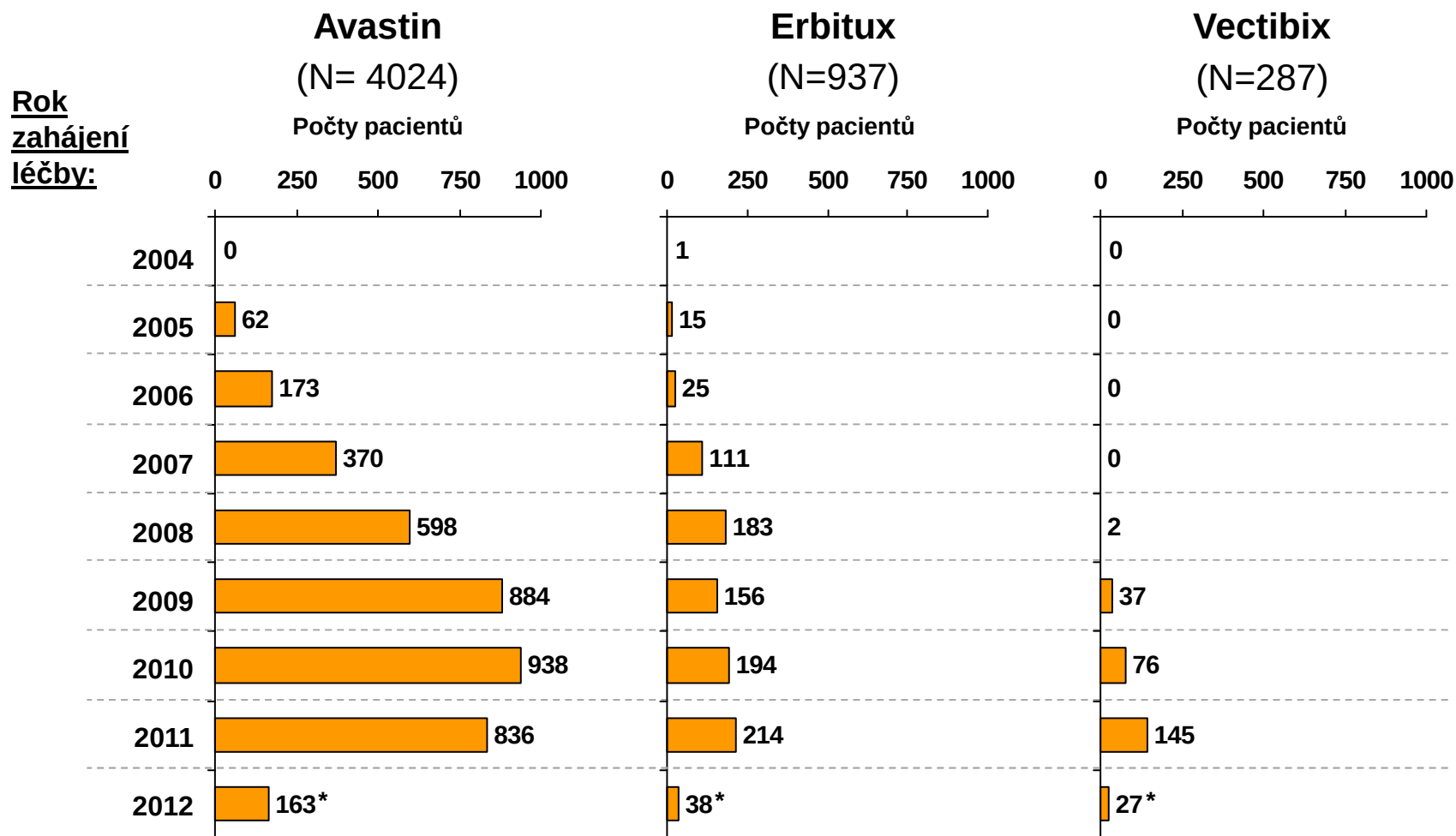
* Jedná se o průběžná čísla k 26.3.2012

Registr Renis: Počty pacientů se zahájenou léčbou v jednotlivých letech



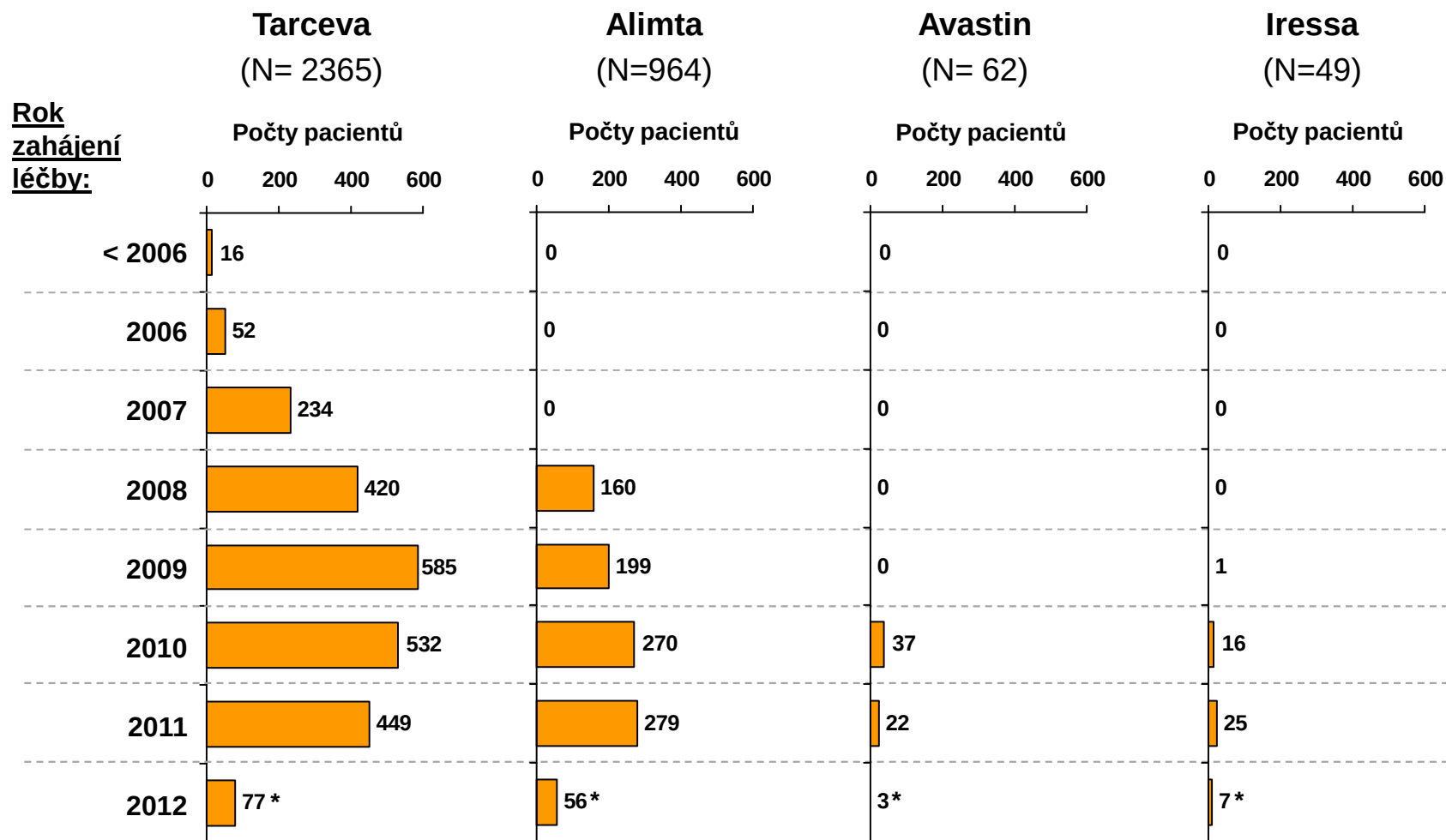
* Jedná se o průběžná čísla k 26.3.2012

Registr Corect: Počty pacientů se zahájenou léčbou v jednotlivých letech



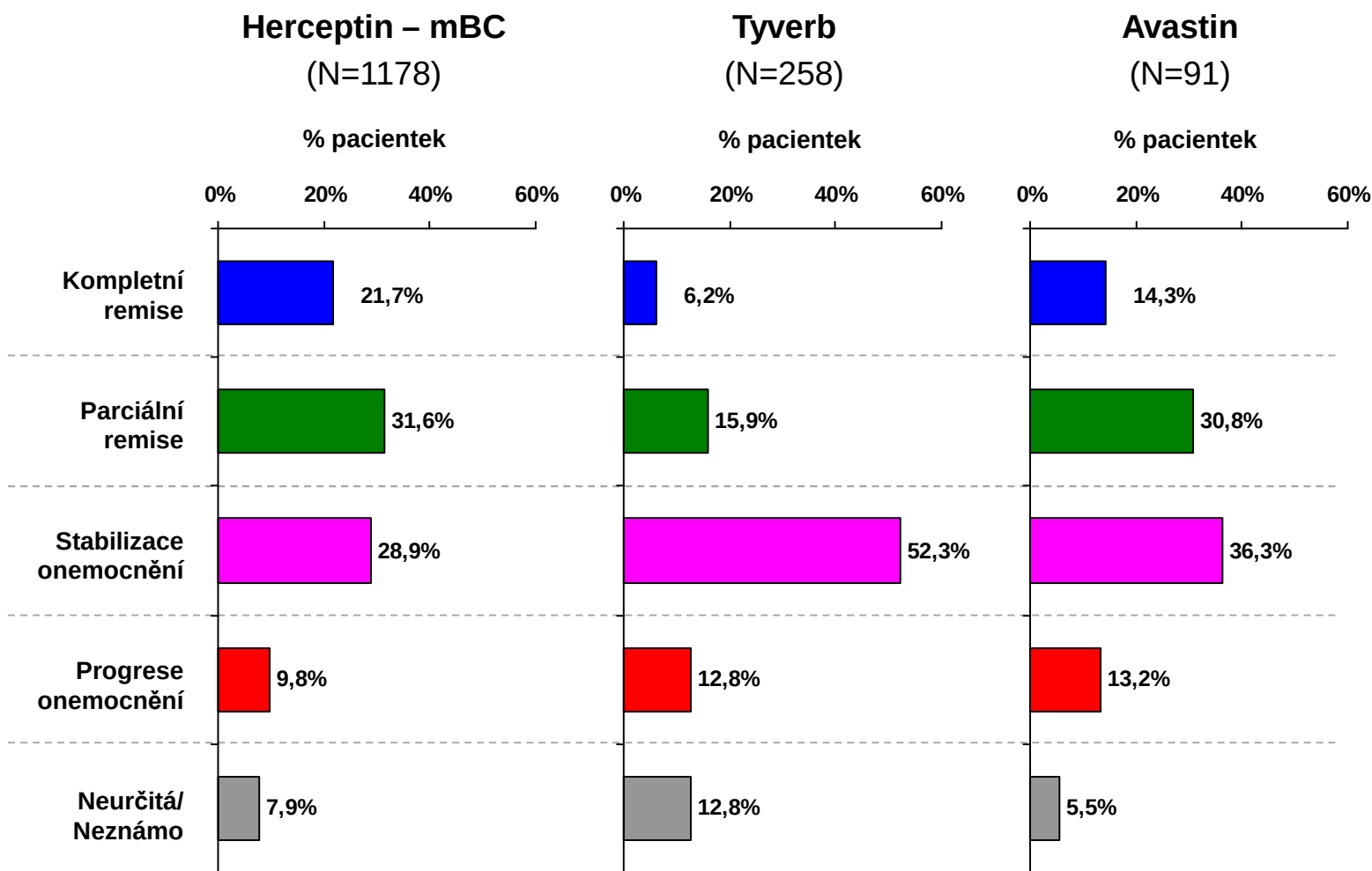
* Jedná se o průběžná čísla k 26.3.2012

Registr Tulung: Počty pacientů se zahájenou léčbou v jednotlivých letech

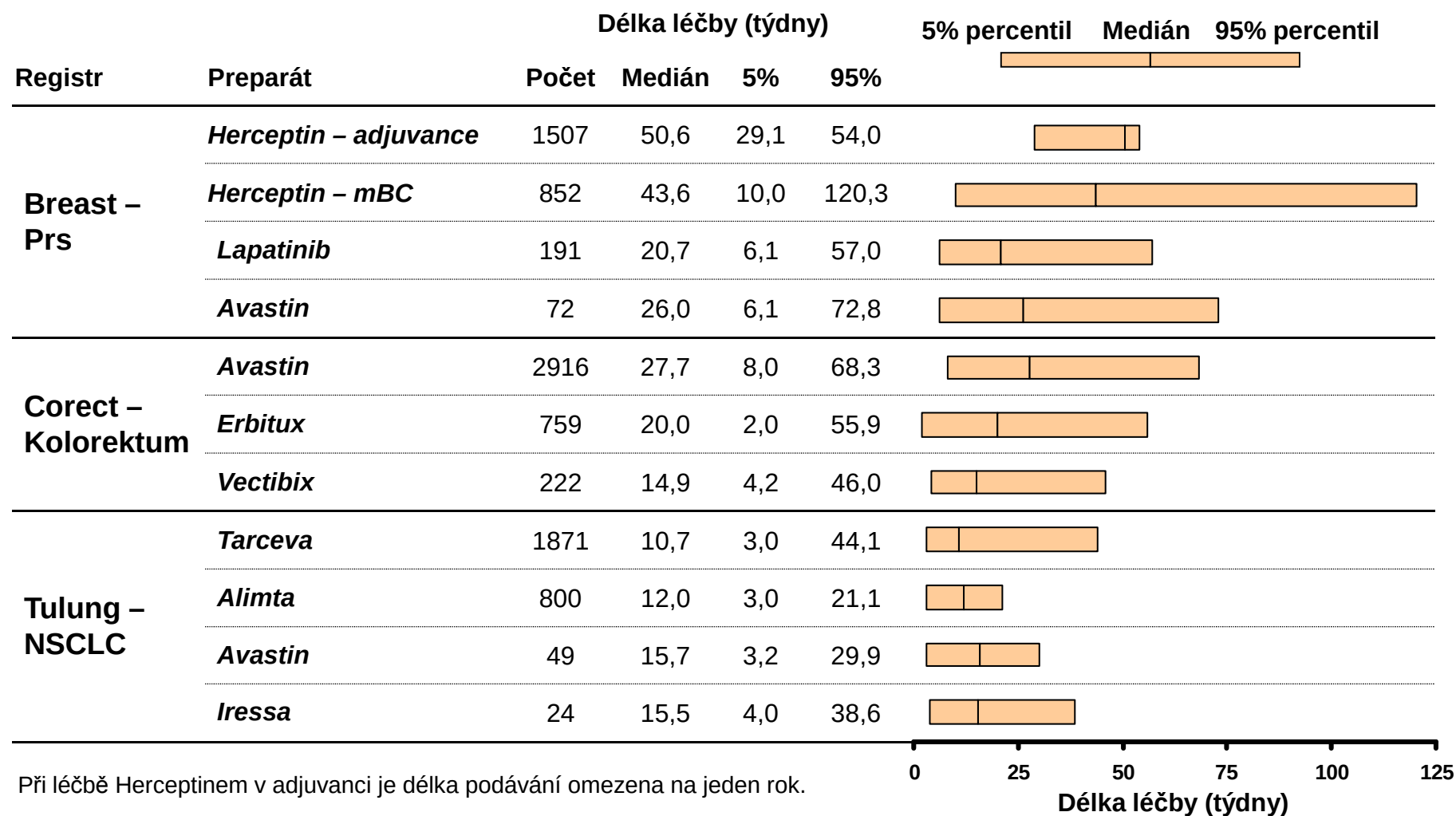


* Jedná se o průběžná čísla k 26.3.2012

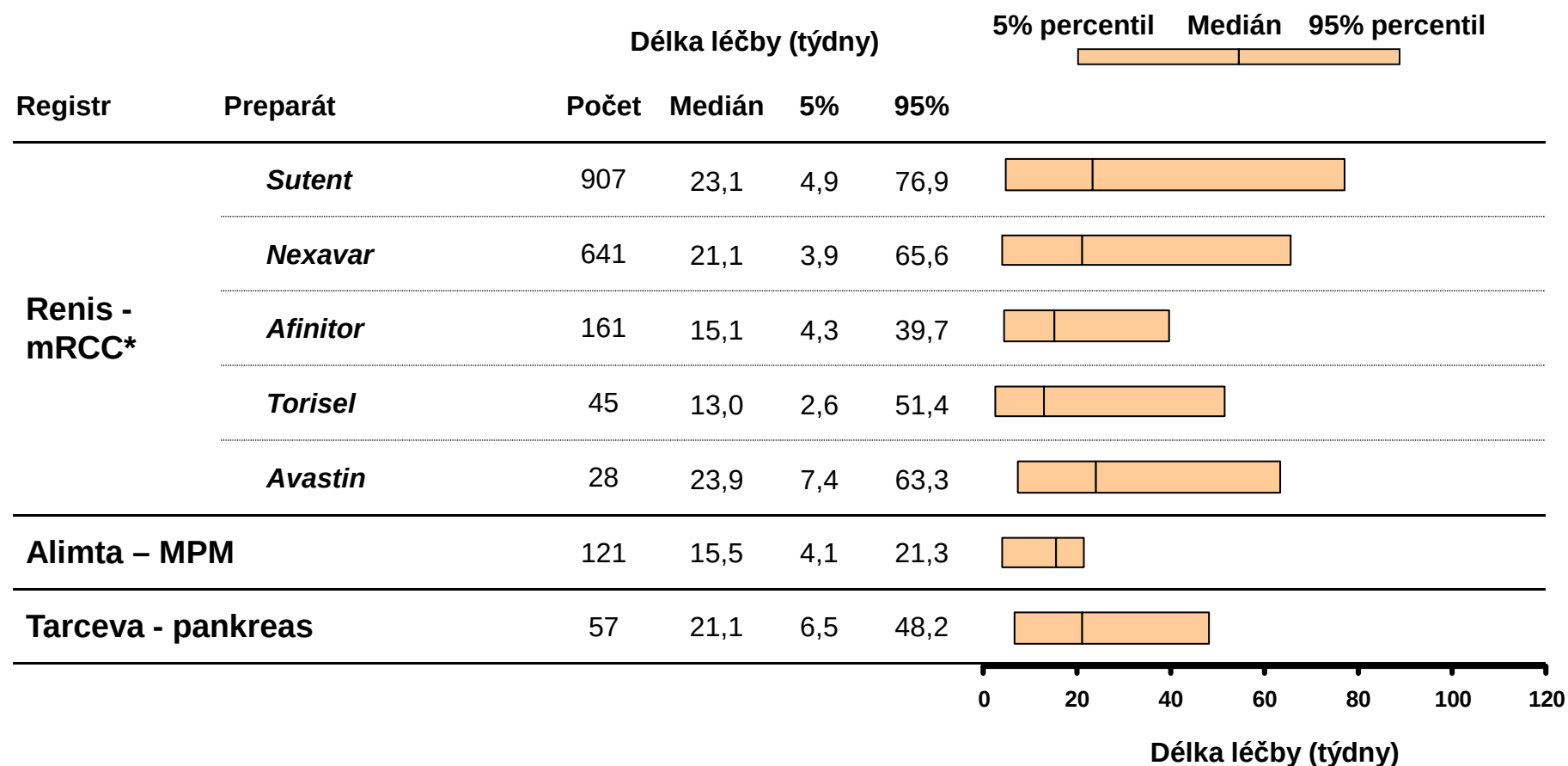
Registr Breast: Nejlepší léčebná odpověď na daném preparátu



Celkový přehled stavu registrů – délka léčby u pacientů s ukončenou biologickou léčbou (data k 26. 3. 2012)



Celkový přehled stavu registrů – délka léčby u pacientů s ukončenou biologickou léčbou (data k 26. 3. 2012)



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



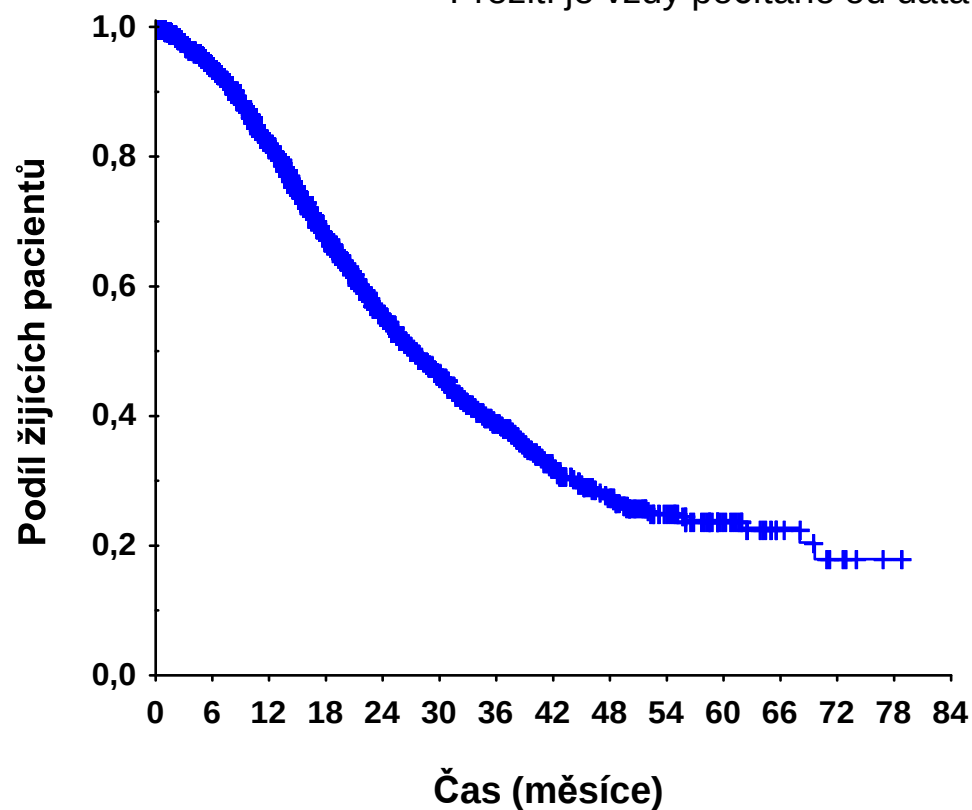
Celkové přežití a přežití bez známek progrese pacientů v lékovém registru CORECT – Avastin, Erbitux

Avastin: Kolorektum – Celkové přežití



N= 4024

Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Avastinem.



	Celkové přežití
Medián OS (95% IS)	27,1 měsíce (25,7; 28,6)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	81,5 (80,1; 82,3)
2leté přežití	55,3 (53,1; 57,5)
3leté přežití	38,9 (36,4; 41,4)

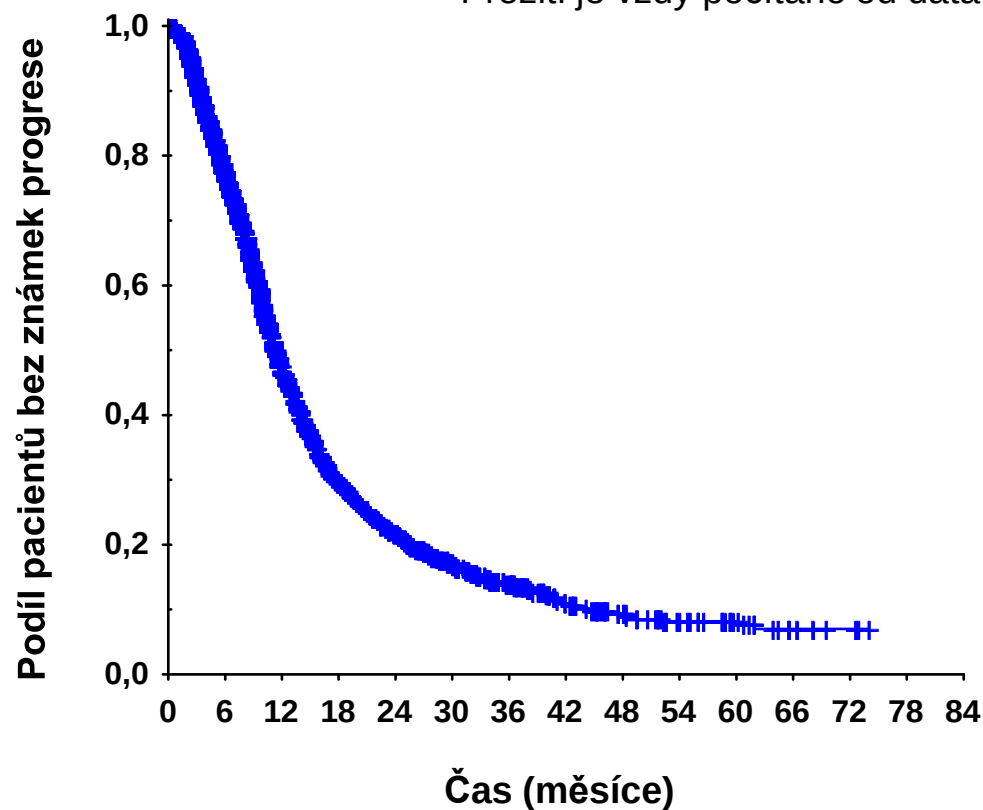
Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Avastin: Kolorektum – Přežití bez známek progresse



N* = 4012

Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Avastinem.



	PFS
Medián PFS (95% IS)	11,2 měsíce (10,8; 11,6)
Přežití bez známek progrese	% pacientů (95% IS)
1leté přežití bez progrese	46,3 (44,5; 48,1)
2leté přežití bez progrese	21,7 (20,1; 23,3)
3leté přežití bez progrese	13,7 (12,1; 15,3)

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

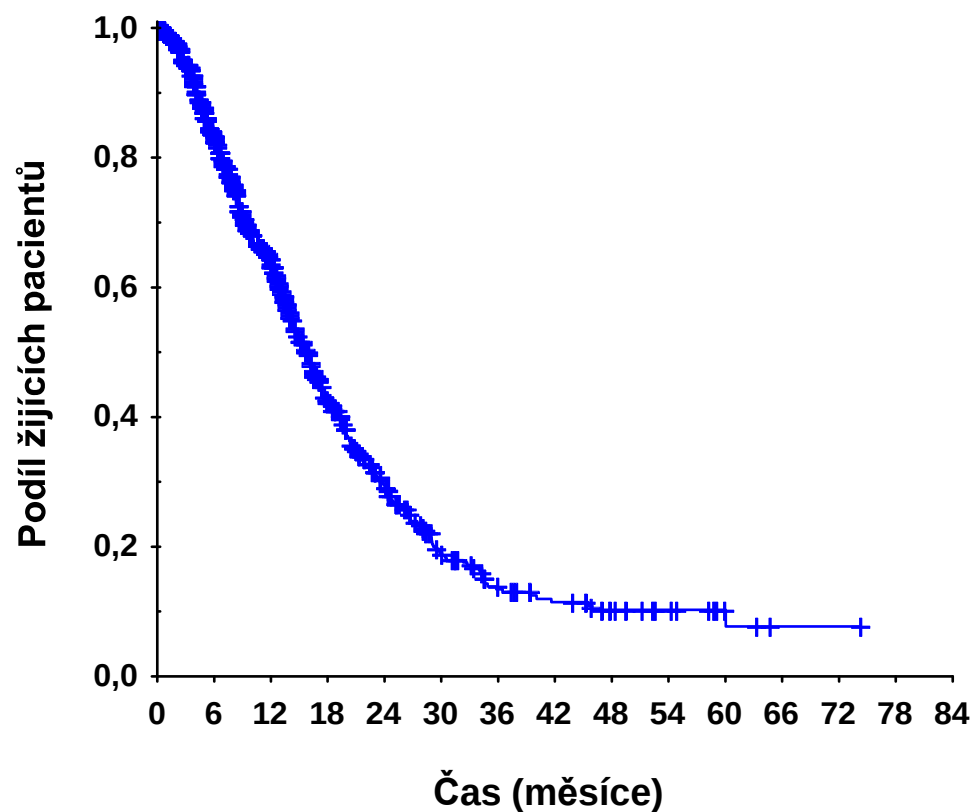
* U 12 pacientů chyběly údaje k výpočtu přežití, nebo mají prozatím nulovou délku sledování.

Erbitux: Kolorektum – Celkové přežití



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Erbituxem.

N= 937



	Celkové přežití
Medián OS (95% IS)	15,8 měsíce (14,6; 17,0)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	63,1 (59,6; 66,6)
2leté přežití	28,8 (24,9; 32,7)

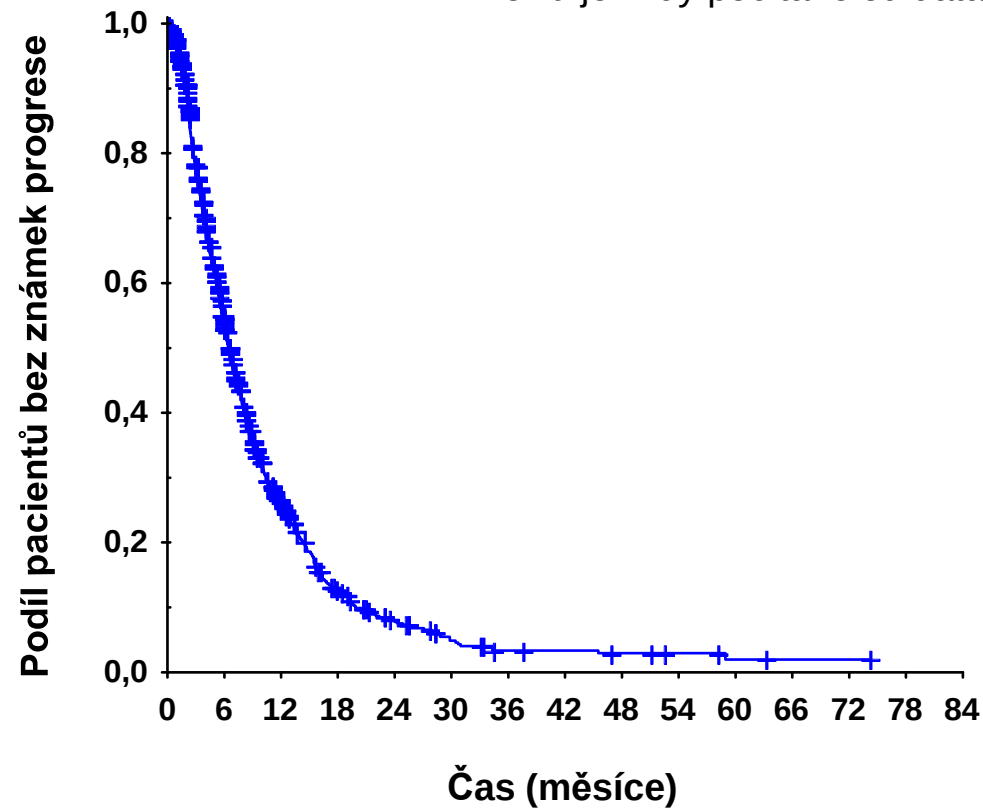
Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Erbitux: Kolorektum – Přežití bez známek progresse



N= 937

Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Erbituxem.



	PFS
Medián PFS (95% IS)	6,5 měsíce (6,0; 6,9)
Přežití bez známek progrese	% pacientů (95% IS)
1leté přežití bez progrese	25,6 (22,5; 28,7)
2leté přežití bez progrese	7,8 (5,6; 10)

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



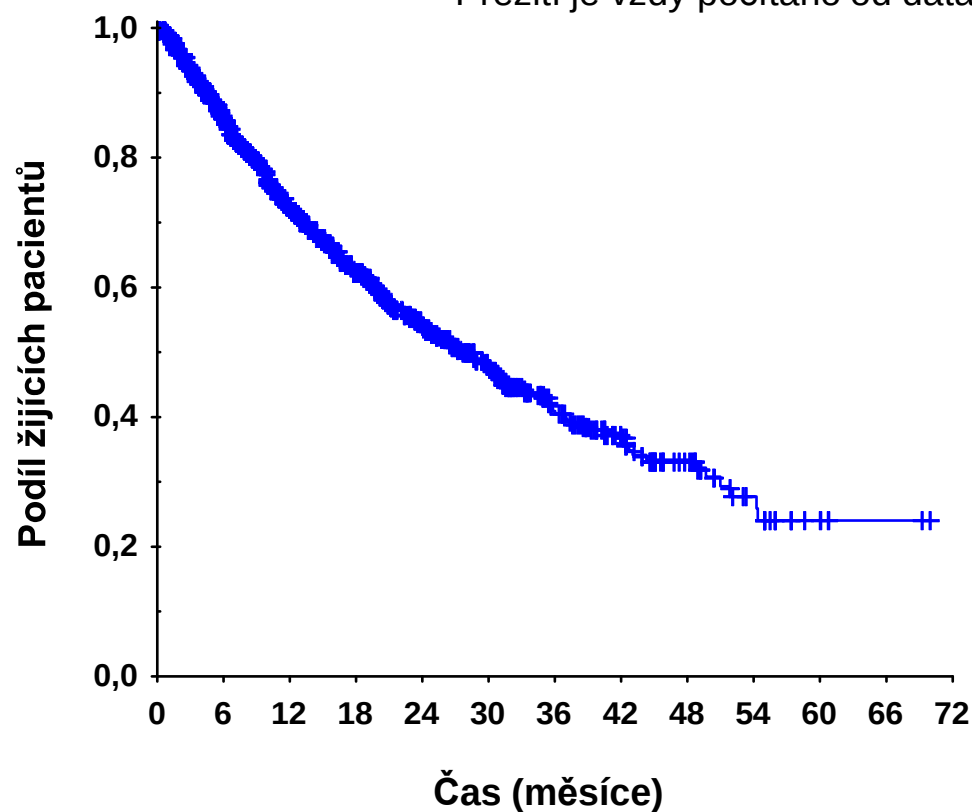
Celkové přežití a přežití bez známek progrese pacientů v lékovém registru RENIS – Sutent, Nexavar

Sutent: mRCC - Celkové přežití



N = 1313

Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Sutentem.



	Celkové přežití
Medián OS (95% IS)	28,5 měsíce (25,5; 31,4)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	72,0 (69,3; 74,7)
2leté přežití	53,9 (50,4; 57,4)

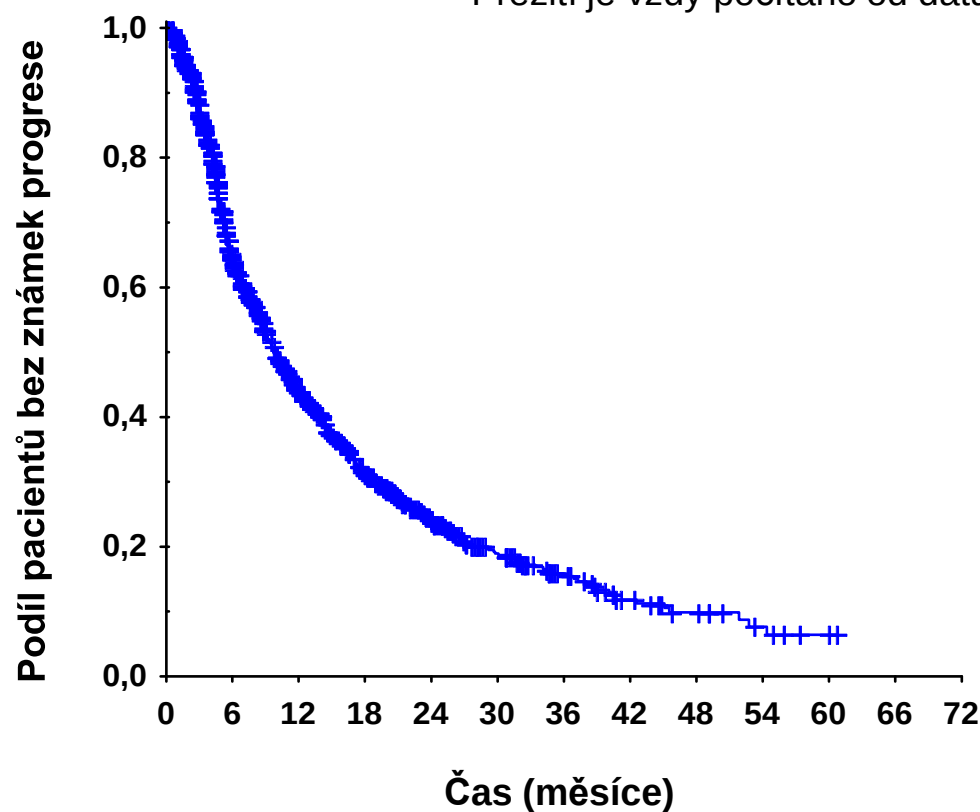
Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Sutent: mRCC - Přežití bez známek progresse onemocnění



N = 1313

Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Sutentem



	PFS
Medián PFS (95% IS)	9,7 měsíce (8,9; 10,6)
Přežití bez známek progrese	% pacientů (95% IS)
1leté přežití bez progrese	43,9 (40,9; 46,9)
2leté přežití bez progrese	23,7 (20,7; 26,6)

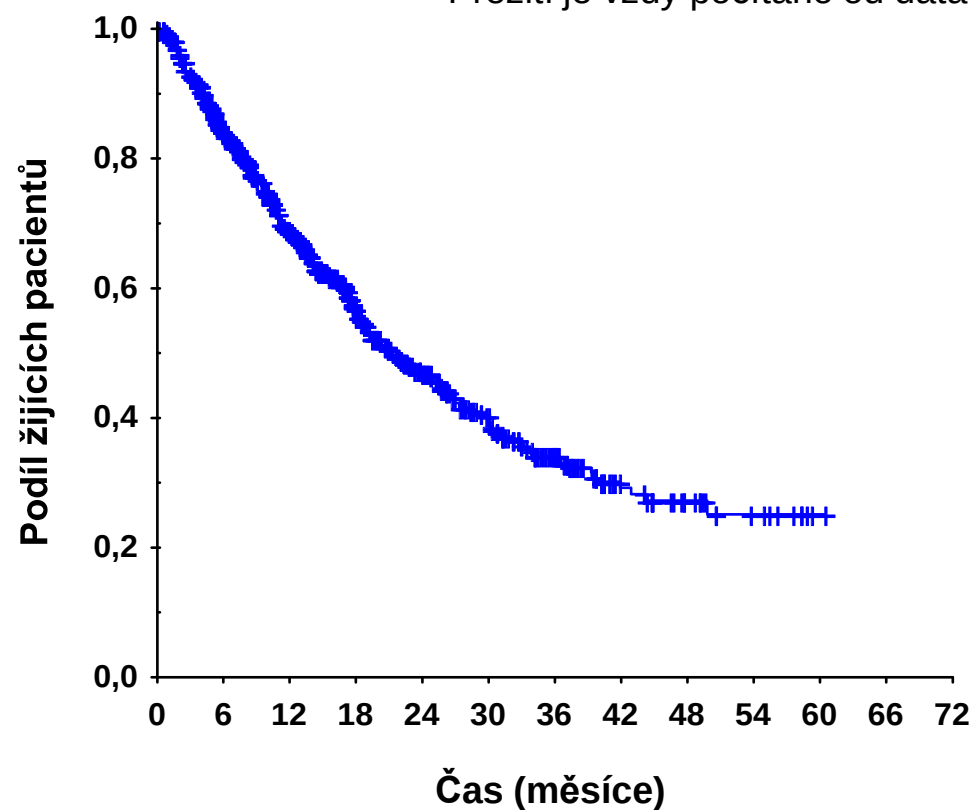
U pacientů byla spočítána analýza doby bez známek progresse (PFS) pomocí metodiky Kaplan-Meiera.

Nexavar: mRCC - Celkové přežití



N= 749

Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Nexavarem



	Celkové přežití
Medián OS (95% IS)	21,2 měsíce (18,2; 24,1)
	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	68,6 (65,0; 72,2)
2leté přežití	47,0 (42,6; 51,3)

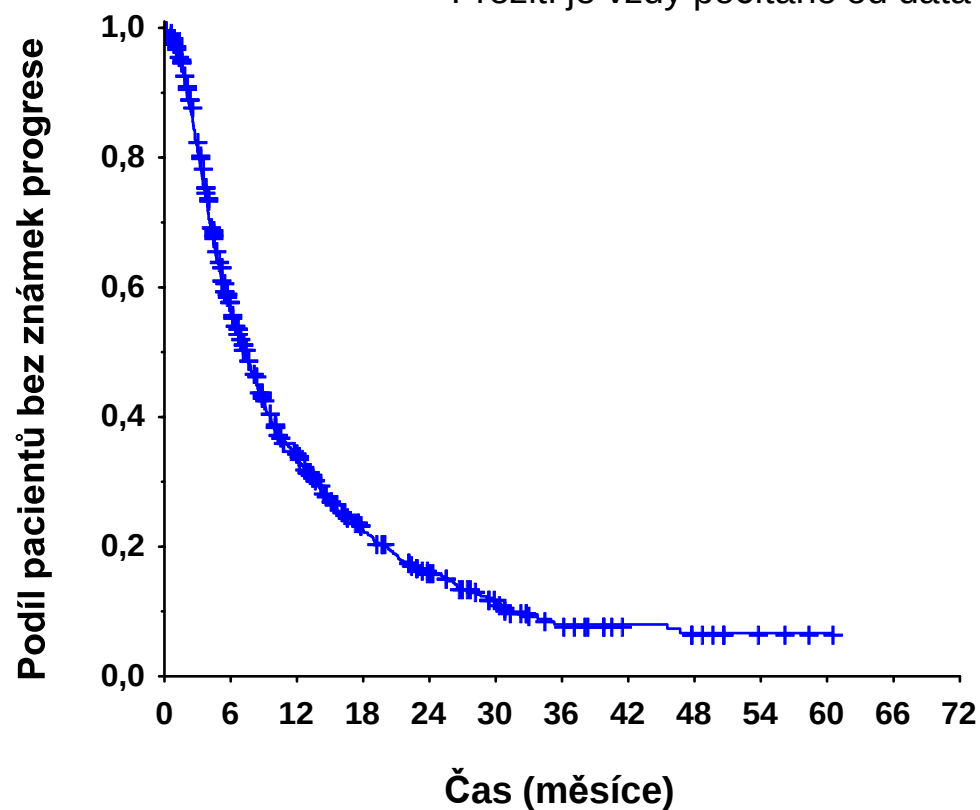
Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Nexavar: mRCC - Přežití bez známek progresse onemocnění



N= 749

Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Nexavarem.



	PFS
Medián PFS (95% IS)	7,3 měsíce (6,5; 8,1)
Přežití bez známek progrese	% pacientů (95% IS)
1leté přežití bez progrese	34,2 (30,6; 37,8)
2leté přežití bez progrese	15,9 (12,8; 18,9)

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



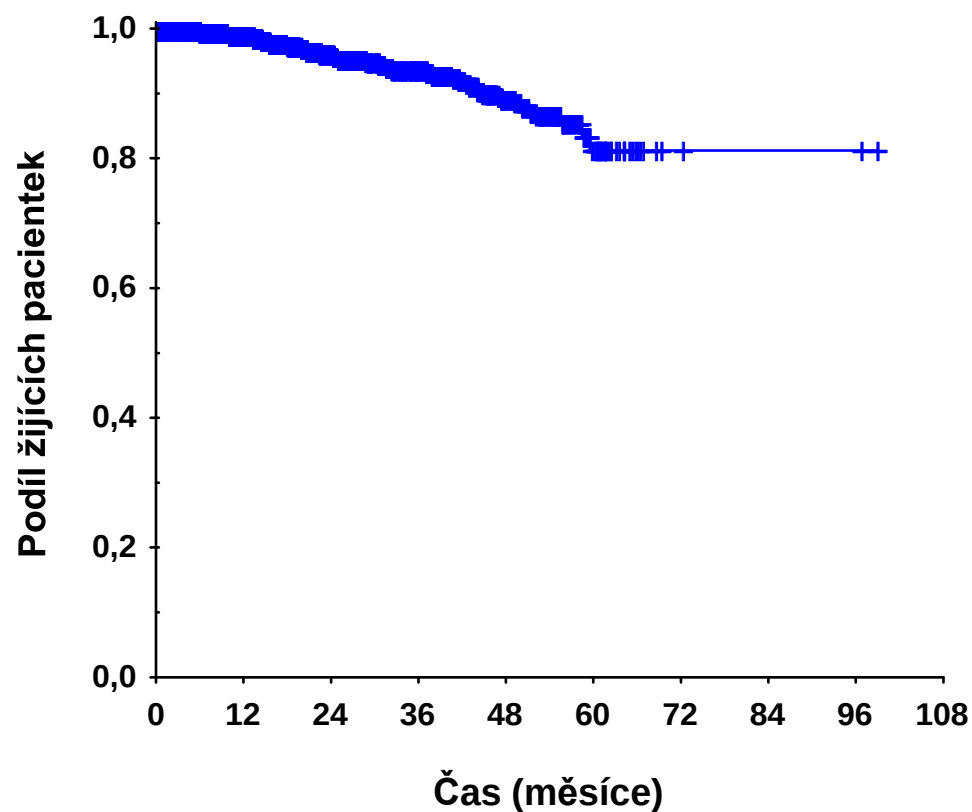
Celkové přežití a přežití bez známek progrese pacientů v lékovém registru BREAST – Herceptin, Lapatinib

Herceptin – Celkové přežití pacientek léčených v adjuvanci



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.

N=2036



	Celkové přežití
Medián OS (95% IS)	nedosažen
	Celkové přežití (% , 95% IS)
1leté přežití	99,0 (98,6; 99,5)
2leté přežití	96,1 (95,0; 97,2)
3leté přežití	93,6 (92,0; 95,2)

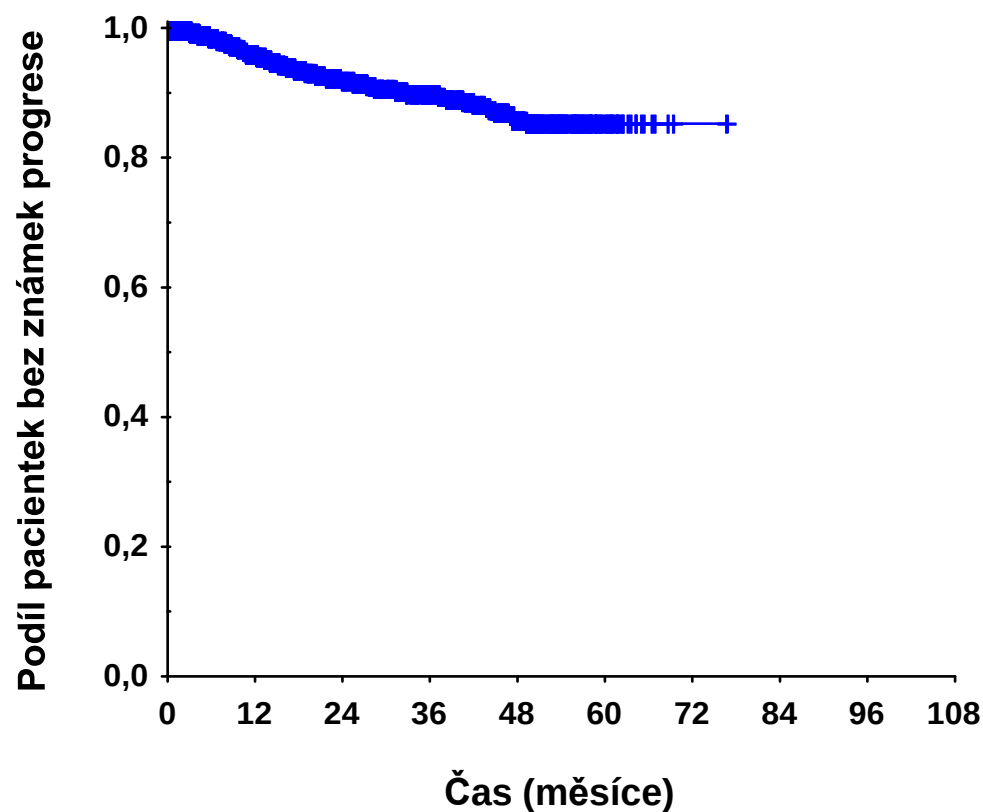
Přežití pacientek bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Herceptin – Přežití bez známek progrese pacientek léčených v adjuvanci



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.

N*=2023



	PFS
Medián PFS (95% IS)	nedosažen
Přežití bez známek progrese	% pacientek (95% IS)
1leté přežití bez progrese	95,9 (95,0; 96,9)
2leté přežití bez progrese	92,0 (90,5; 93,5)
3leté přežití bez progrese	89,9 (88,0; 91,7)

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

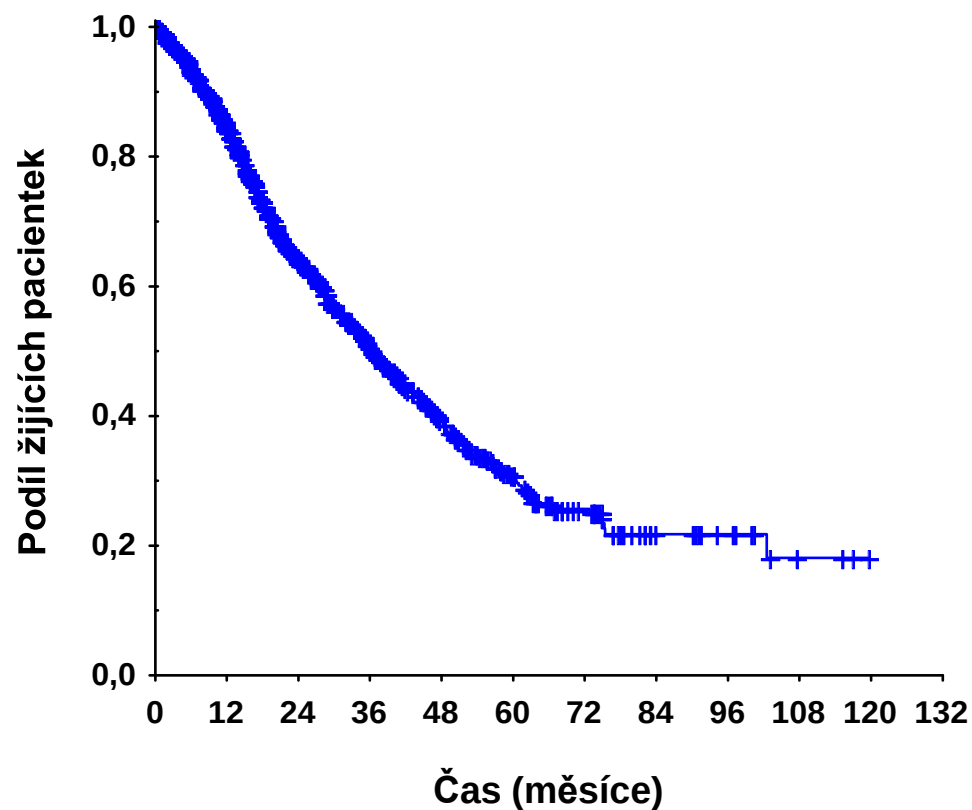
* U 13 pacientek chyběly údaje k výpočtu přežití bez progrese.

Herceptin – Celkové přežití pacientek s metastatickým onemocněním



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.

N= 1178



	Celkové přežití
Medián OS (95% IS)	36,1 měsíce (32,7; 39,4)

	Celkové přežití (%, 95% IS)
1leté přežití	83,9 (81,7; 86,2)
3leté přežití	50,3 (46,7; 53,9)
5leté přežití	30,9 (26,7; 35,1)

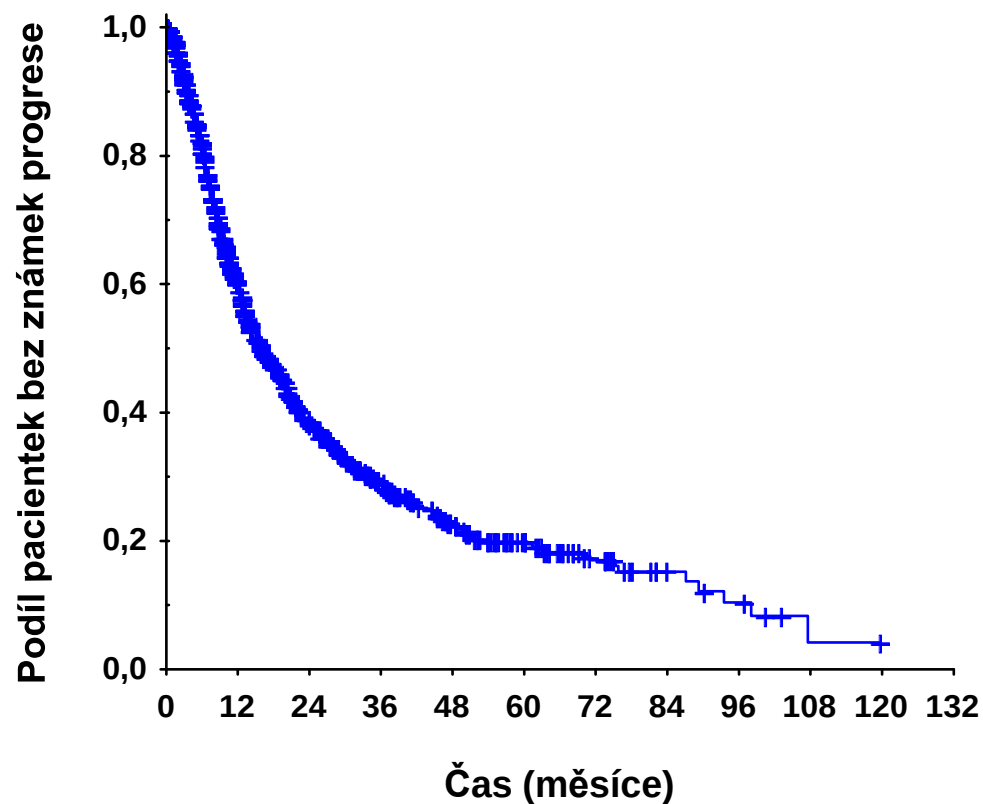
Přežití pacientek bylo hodnoceno metodikou podle Kaplana-Meiera.

Herceptin – Přežití bez známek progrese pacientek s metastatickým onemocněním



Přežití je vždy počítáno od data zahájení léčby Herceptinem.

N= 1178



	PFS
Medián PFS (95% IS)	15,7 měsíce (13,8; 17,6)
Přežití bez známek progrese	% pacientek (95% IS)
1leté přežití bez progrese	59,1 (56,1; 62,0)
3leté přežití bez progrese	28,9 (25,7; 32,0)
5leté přežití bez progrese	19,9 (16,7; 23,1)

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

Závěr



- 1) Klinické registry ČOS dodávají řadu zajímavých údajů
- 2) onkologové indikují oprávněně. Nicméně počty pacientů v registrech (až 96%) prokazují podléčenost
- 3) Z toho lze usuzovat jen na možné zvýšení počtů léčených pacientů, kteří jsou indikováni k cílené léčbě
- 4) Stávající úhrada s prostředky roku 2010 nemůže tedy logicky dostačovat

Závěr



- 5) Co budou onkologové dělat, až jim např. v srpnu dojdou finanční prostředky
- 6) Ceny (úhrada) za cílenou léčbu neklesají, ale narůstají (DPH aj. vlivy)
- 7) Úhradové dodatky nejsou opět podepsány