

TARCEVA – klinický registr

Karcinom pankreatu

Stav k datu 10. 10. 2011

Analýza dat: Mgr. Zbyněk Bortlíček
Informační technologie: RNDr. Daniel Klimeš, Ph.D.
Management projektu: Ing. Petr Brabec, Mgr. Karel Hejduk

Registr Tarceva je podporován
výzkumným grantem firmy Roche.



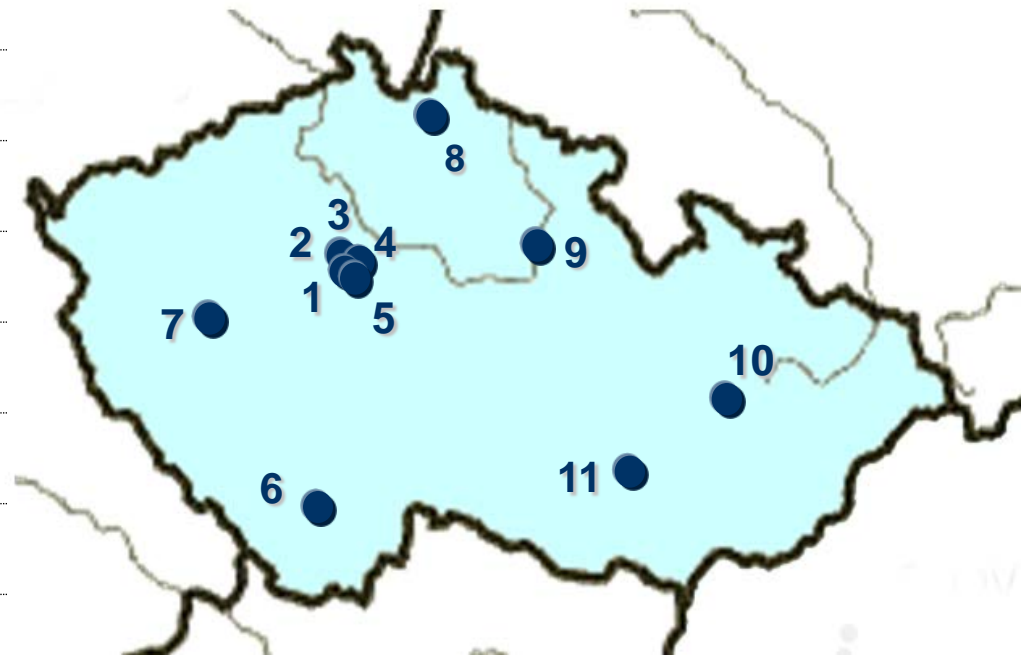
Česká
onkologická
společnost

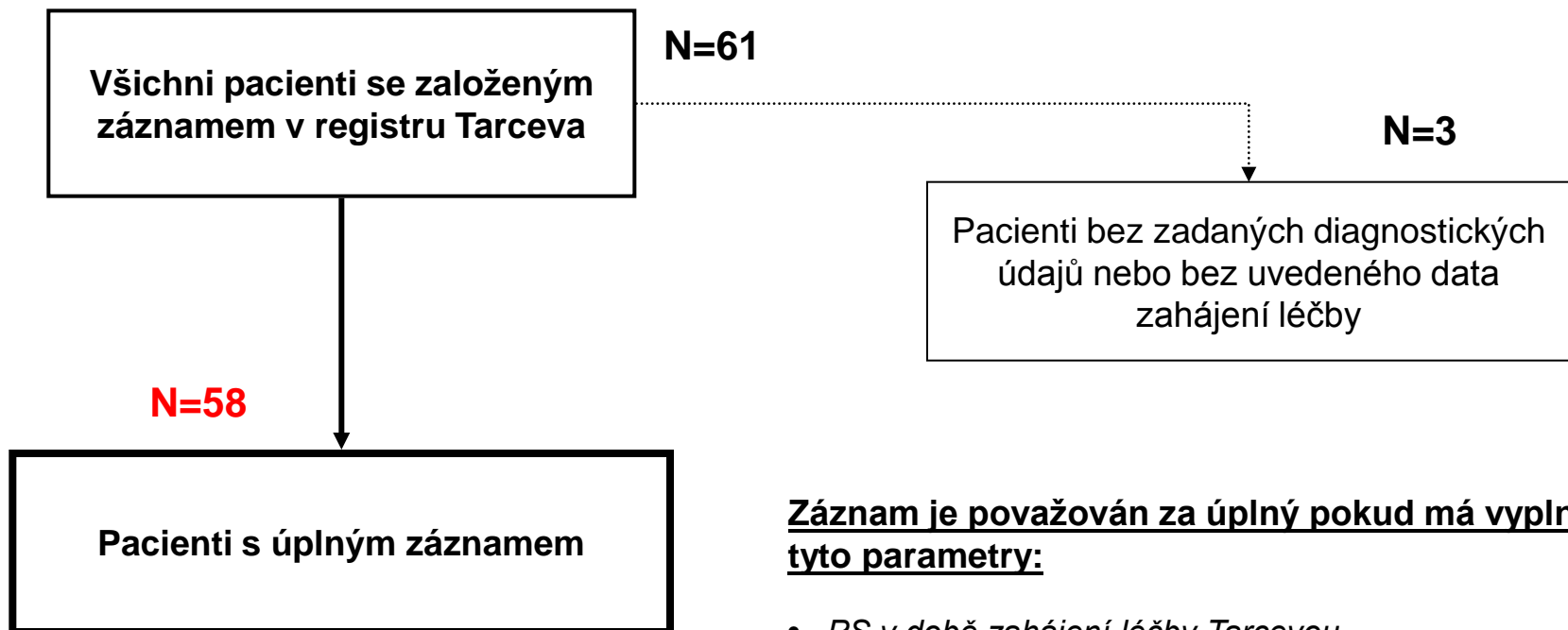


Institut
biostatistiky
a analýz

Centra zapojená v projektu Tarceva

- 1. Všeobecná FN Praha**
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
- 2. FN Na Bulovce Praha**
Budínova 2, 180 81 Praha 8
- 3. FN Královské Vinohrady Praha**
Šrobárova 50, 100 34 Praha 10
- 4. Fakultní Thomayerova nemocnice Praha**
Vídeňská 800, 140 59 Praha 4
- 5. Ústřední vojenská nemocnice Praha**
U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6
- 6. Nemocnice České Budějovice**
B. Němcové 585/54, 370 87 České Budějovice
- 7. FN Plzeň**
Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň
- 8. Krajská nemocnice Liberec**
Husova 10, 460 63 Liberec
- 9. FN Hradec Králové**
Šimkova 870, 500 38 Hradec Králové 1
- 10. FN Olomouc**
I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc
- 11. MOÚ Brno**
Žlutý kopec 7, 656 53 Brno





Záznam je považován za úplný pokud má vyplněny tyto parametry:

- *PS v době zahájení léčby Tarcevou*
- *TNM klasifikace a stadium primárního nádoru*
- *Histologický typ primárního nádoru*
- *Datum zahájení léčby Tarcevou*
- *Stadium onemocnění v době zahájení léčby Tarcevou*
- *Linie léčby, kdy je poprvé podávána Tarceva*
- *Současný stav a k němu příslušné datum.*

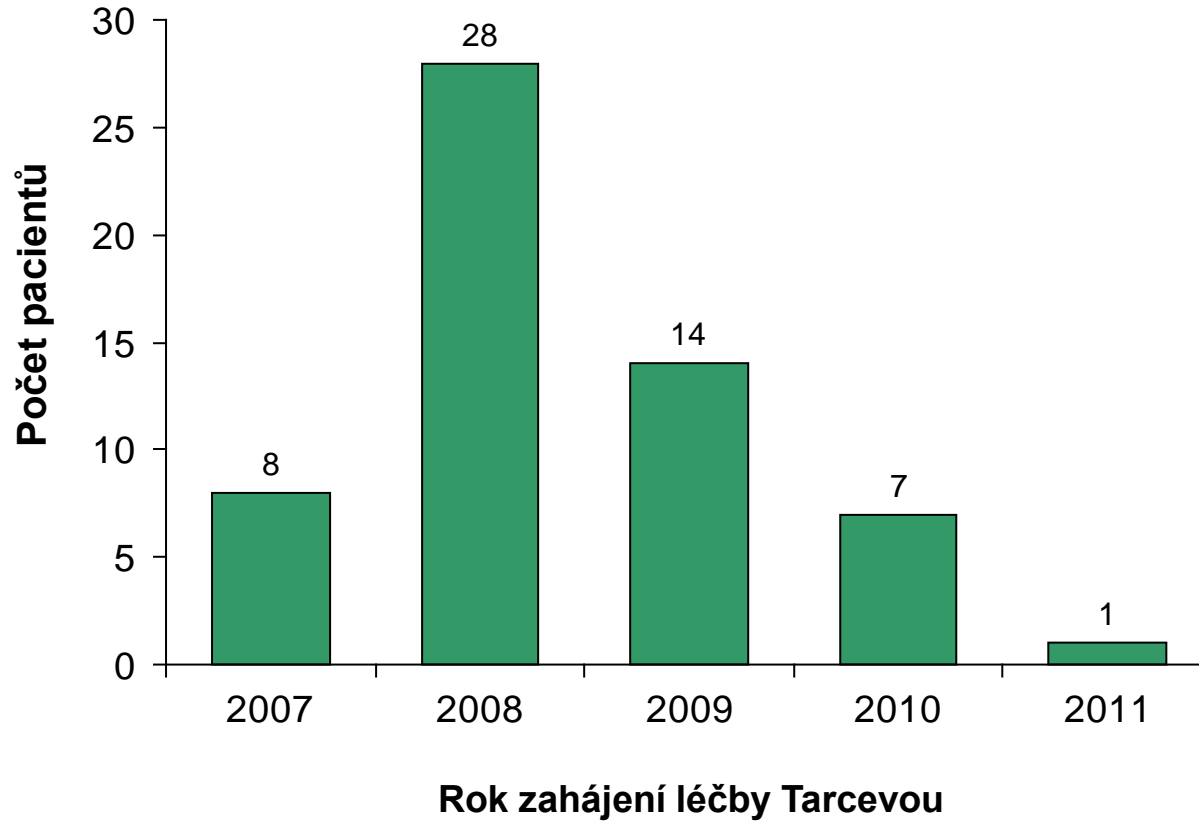
Počet pacientů dle jednotlivých center

Název centra	Celkový počet pacientů v registru Tarceva		Počet pacientů s úplným záznamem	
	N	%	N	%
1. VFN Praha - Onkologická klinika	4	6,6	4	6,9
2. FN Na Bulovce Praha – Ústav rad. onkol.	4	6,6	4	6,9
3. FNKV Praha – RTO klinika	2	3,3	2	3,4
4. FTN Praha – Onkol. odd.	1	1,6	1	1,7
5. ÚVN – Onkologie	1	1,6	1	1,7
6. ČB – Onkologie	1	1,6	1	1,7
7. FN Plzeň – RTO	4	6,6	2	3,4
8. KN Liberec – ORKO	3	4,9	3	5,2
9. FNHK – Klinika O-RT	4	6,6	4	6,9
10. FN Olomouc – Onkologická klinika	13	21,3	12	20,7
11. MOÚ Brno – KKOP	24	39,3	24	41,4
Celkový součet	61	100,0	58	100,0

3 pacienti nemají doposud uzavřený záznam.

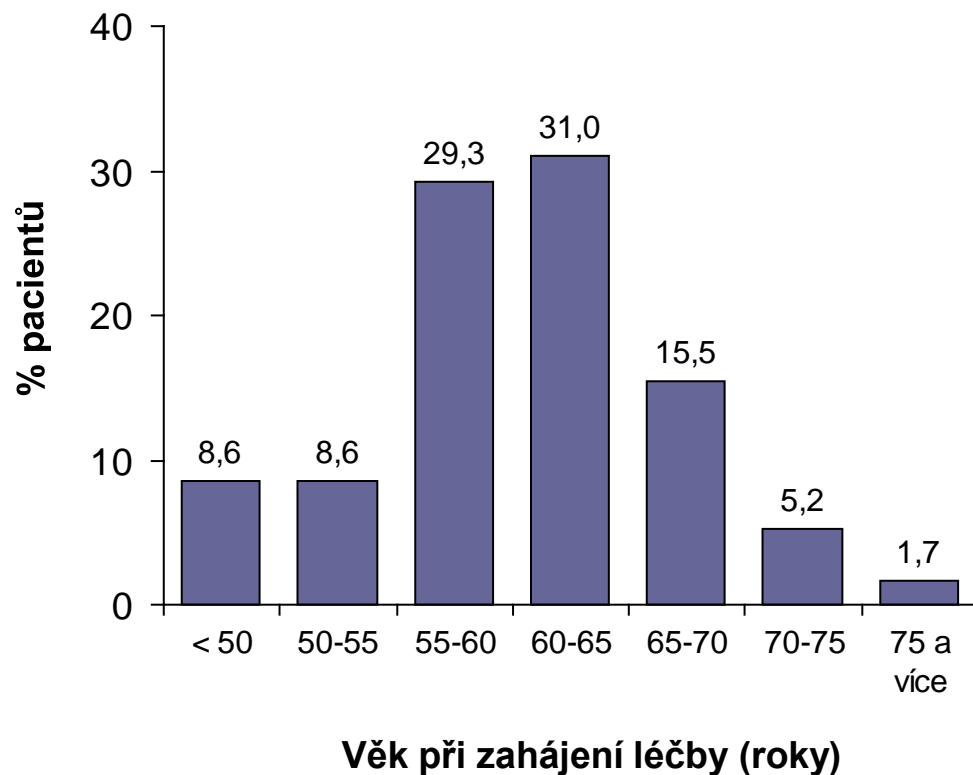
Počet pacientů léčených Tarcevou dle roku zahájení léčby

N = 58



Věk při zahájení léčby Tarcevou

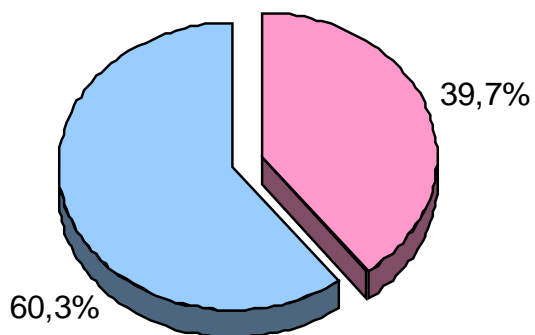
N = 58





Věk	
Průměr	59 let
Medián	61 let
Min – Max	30 – 76 let

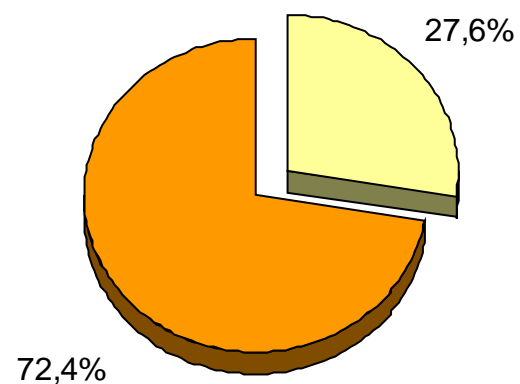
N = 58



Pohlaví



	Ženy	N = 23; 39,7%
	Muži	N = 35; 60,3%

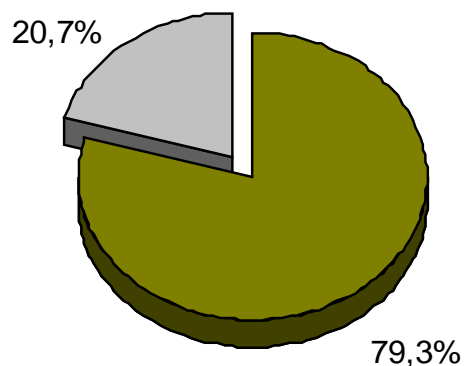
Performance status v době zahájení léčby Tarcevou





	PS = 0	N = 16; 27,6%
	PS = 1	N = 42; 72,4%

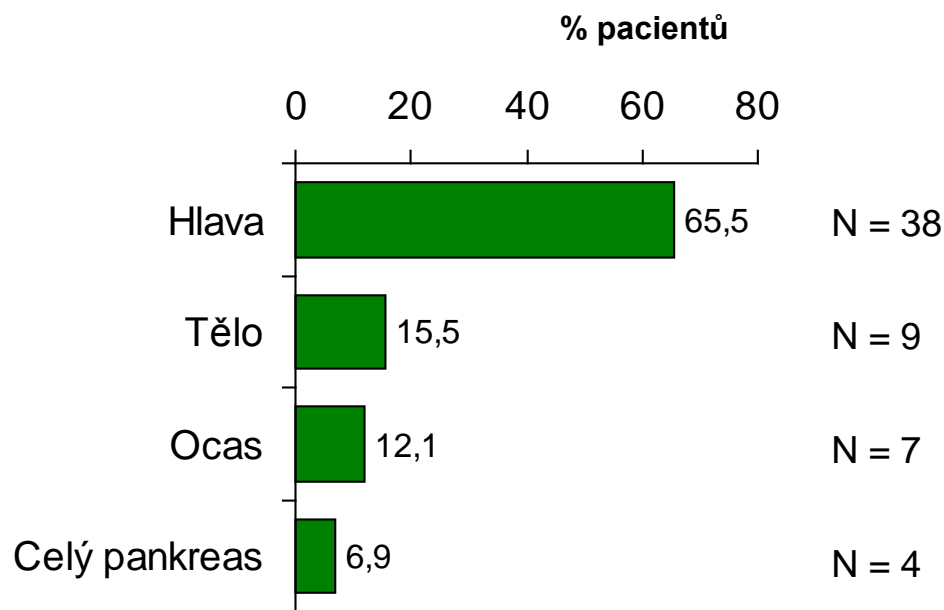
N = 58

Histologie primárního nádoru



	Duktální	N = 46; 79,3%
	Jiný	N = 12; 20,7%

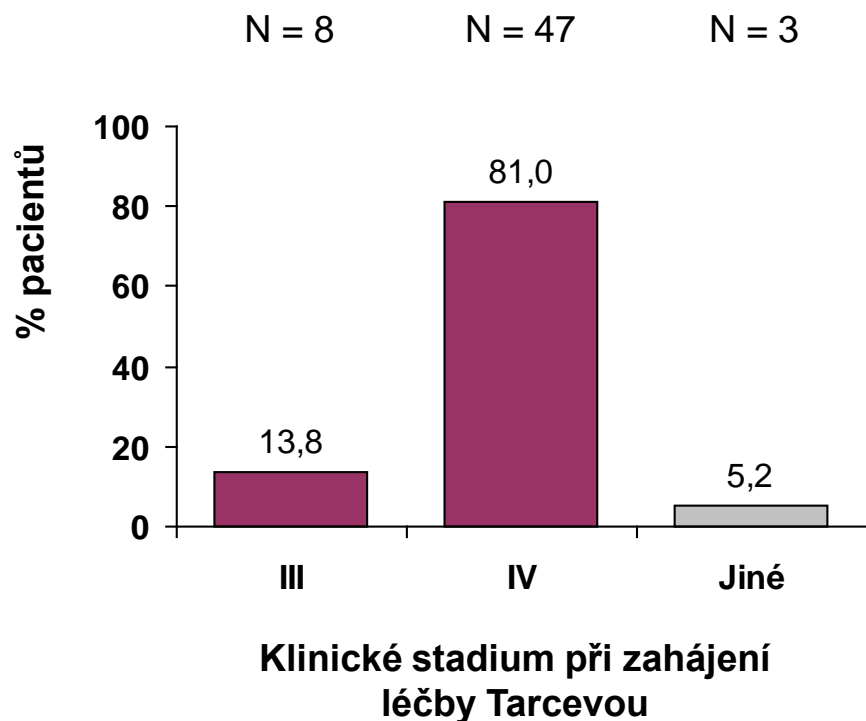
Lokalizace primárního nádoru



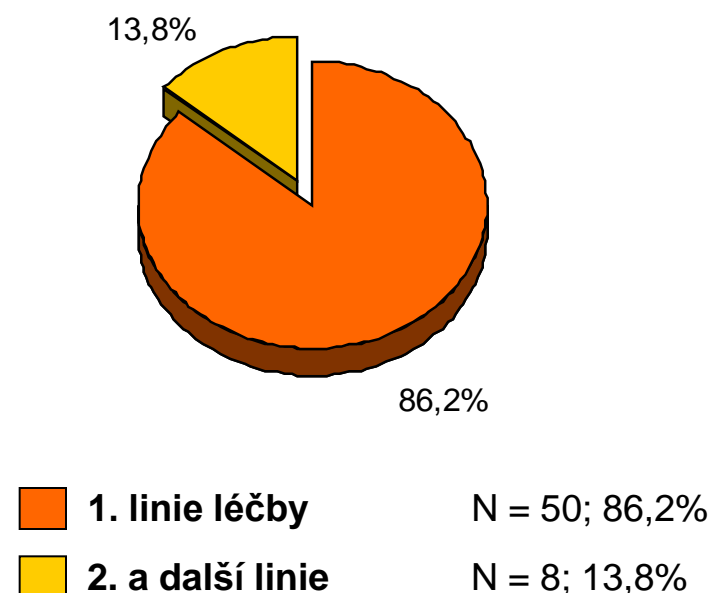
Klinické stadium nádoru při zahájení léčby Tarcevou a linie léčby Tarcevou

N = 58

Klinické stadium v době zahájení léčby Tarcevou



Linie léčby podání Tarcevy

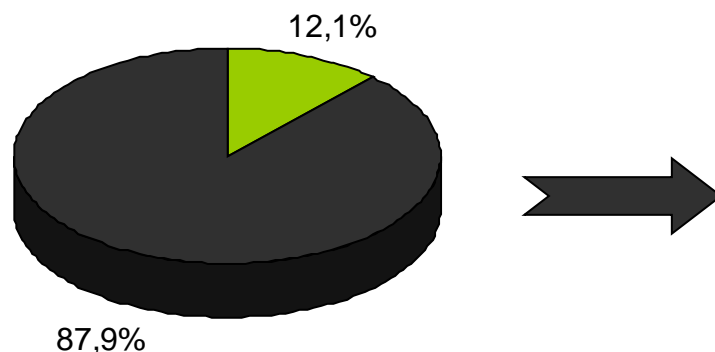


Všichni tři pacienti, kteří mají zaznamenáno stadium jiné, mají ve specifikaci uvedeno stadium IIB.

Stav léčby a důvody jejího ukončení

N = 58

Stav léčby Tarcevou



- **Aktuálně léčení pacienti** N = 7; 12,1%
- **Pacienti s ukončenou léčbou** N = 51; 87,9%

Všichni aktuálně léčení pacienti mají údaje naposledy aktualizovány v letech 2009 a 2010.

Důvody ukončení léčby Tarcevou

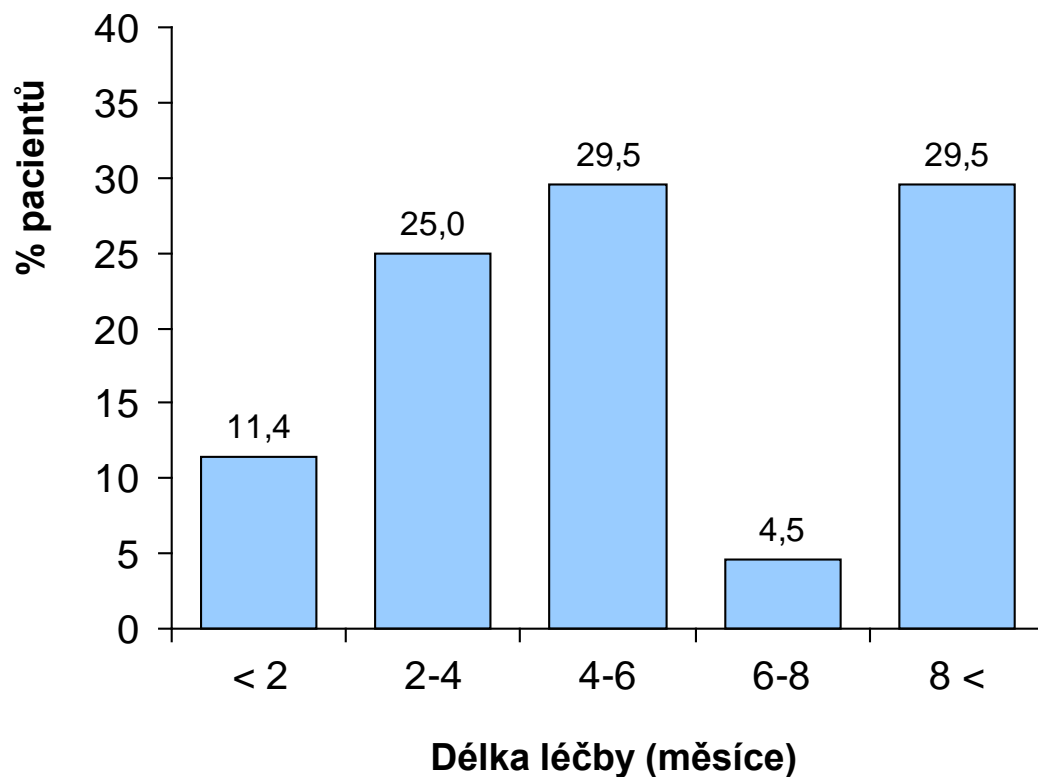
	N	%
Progrese onemocnění	35	68,6
Odmítnutí pacientem	5	9,8
Nežádoucí účinek Tarcevy	1	2,0
Jiný*	5	9,8
Neznámo	5	9,8
Celkem	51	100,0

* V kategorii jiné byly zaznamenány tyto varianty:

- hematotoxicita gemcitabinu
- průjmy
- krvácení do GIT při progresi nemoci
- nejasné plicní infiltráty, v.s. progrese onemocnění, progrese dušnosti
- nedostupnost Tarcevy

Délka léčby u pacientů s ukončenou léčbou

N = 51 pacientů s ukončenou léčbou

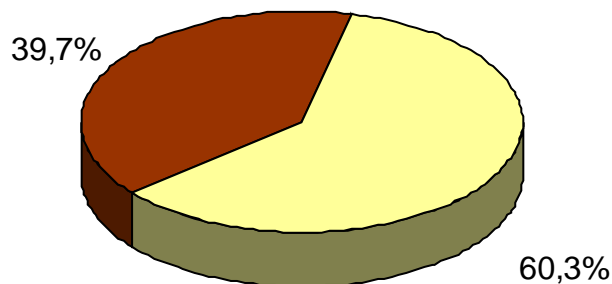




	Délka léčby
Počet pacientů ¹⁾	44
Průměr	6,2 měsíců
Medián	4,9 měsíců
Min – Max	0,3 – 18,8 měsíců

¹⁾ U sedmi pacientů nebylo možné určit délku léčby z důvodu neúplných dat.

N = 58

Výskyt nežádoucích účinků u pacientů



-  Bez nežádoucích účinků N = 35; 60,3%
-  Výskyt nežádoucího účinku N = 23; 39,7%

U 23 pacientů bylo zaznamenáno 24 nežádoucích účinků.

Typy nežádoucích účinků u pacientů

Nežádoucí účinek	N ¹⁾	% pacientů
Vyrážka	16	27,6
Průjem	5	8,6
Nespecifikováno	3	5,2



Závažnost nežádoucích účinků

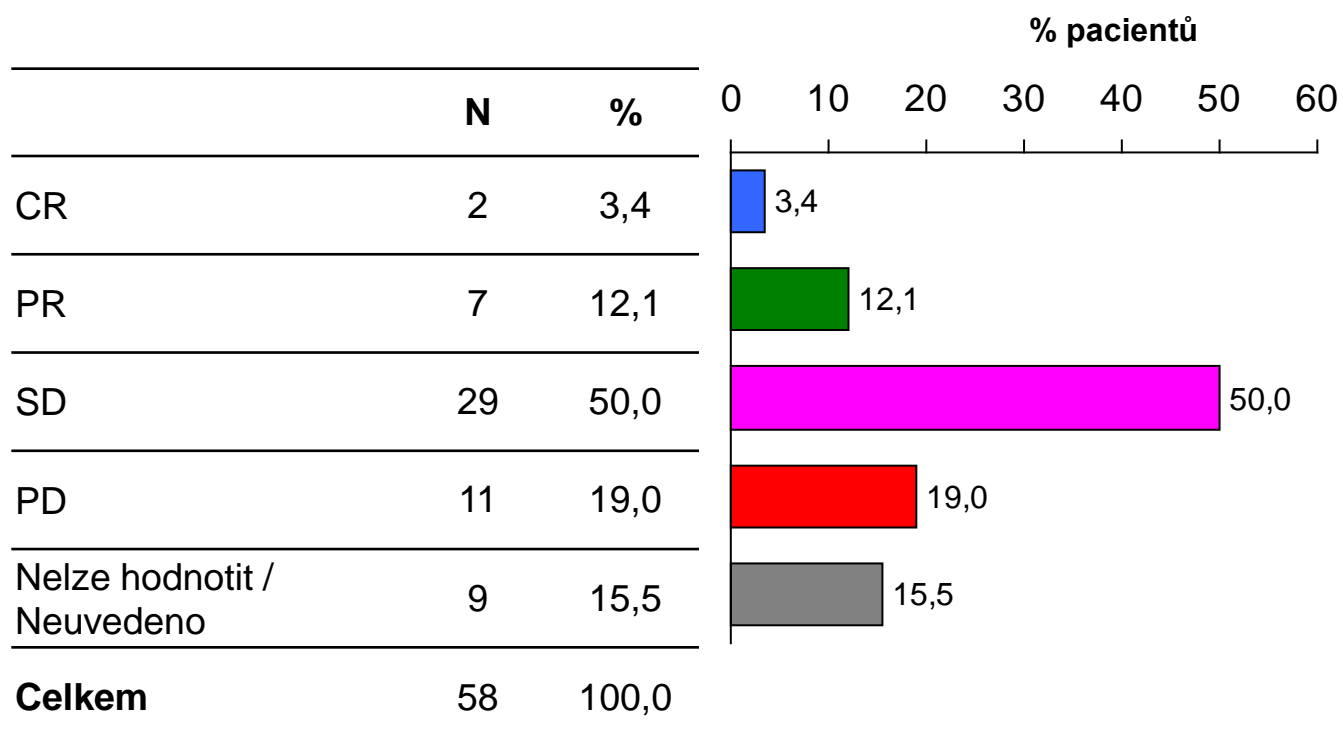
Typ	Grade	N ¹⁾	%
Vyrážka	G1	10	17,2
	G2	6	10,3
Průjem	G1	3	5,2
	G2	2	3,4

¹⁾ Počet pacientů, u kterých se objevil daný typ nežádoucího účinku.

Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Tarcevou

N = 58

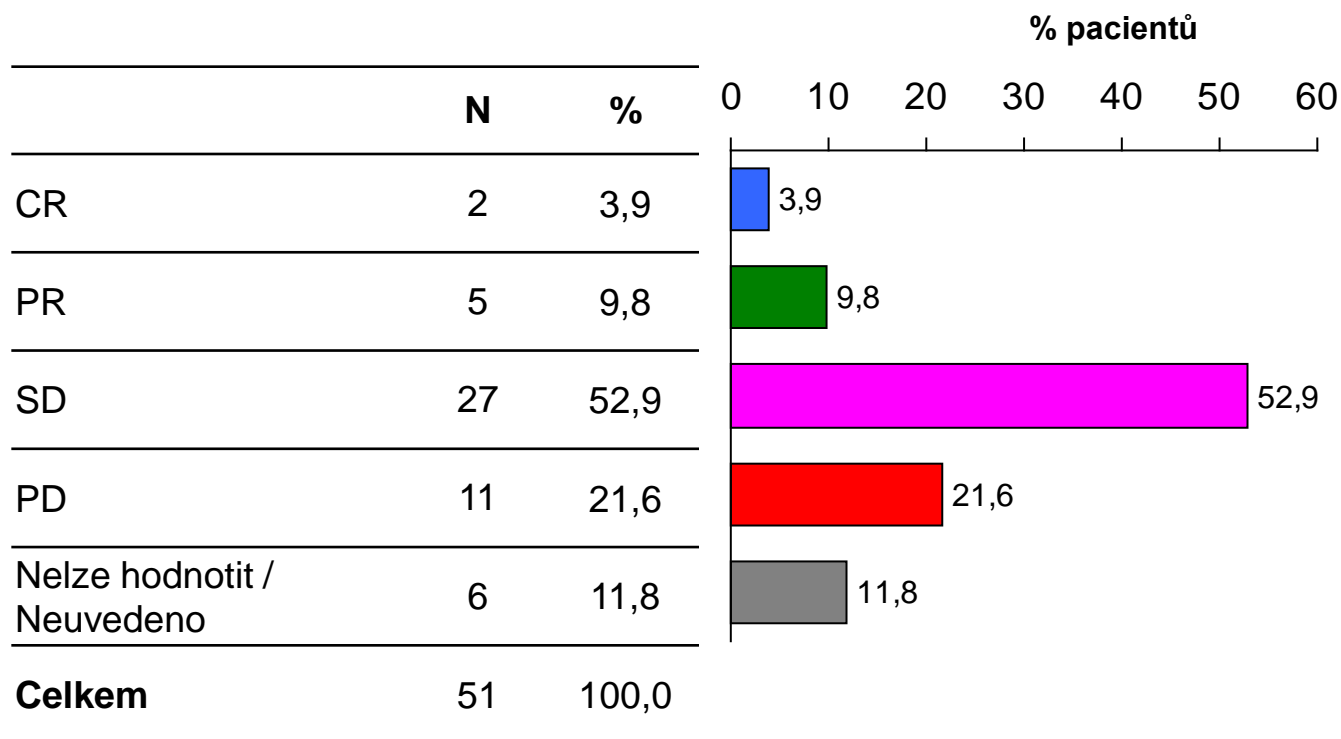
Léčebná odpověď



Nejlepší dosažená léčebná odpověď na léčbu Tarcevou u pacientů s ukončenou léčbou

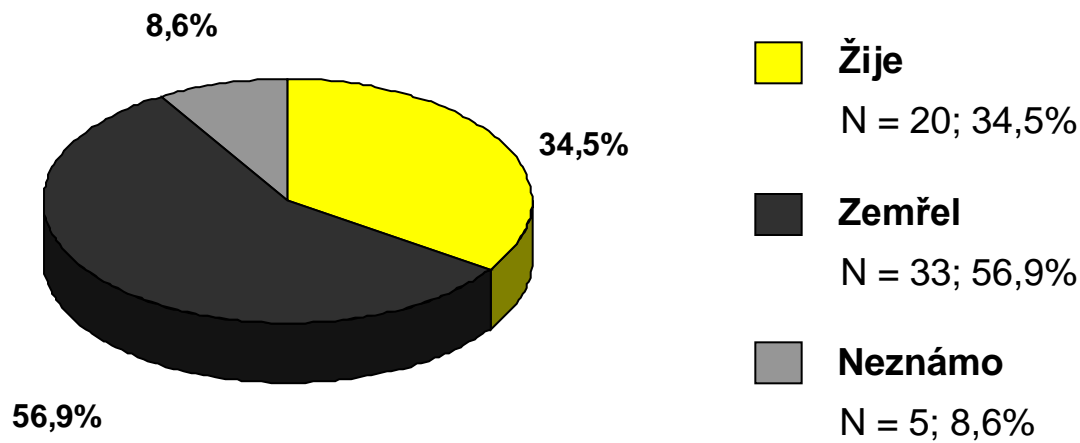
N = 51 pacientů s ukončenou léčbou

Léčebná odpověď



Současný stav pacientů

N = 58



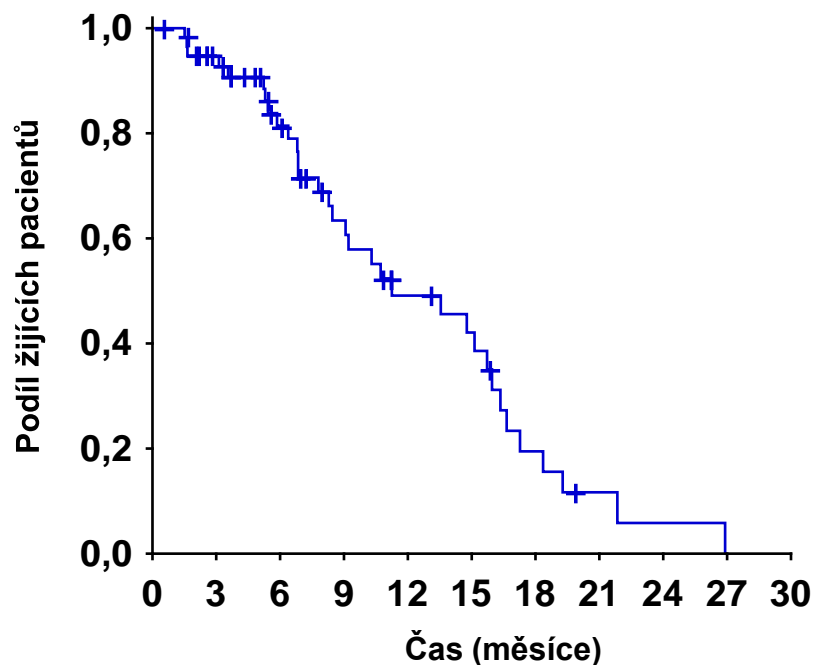
Z 20 pacientů, u kterých je v současném stavu uvedeno, že žijí, je celkem

- 15 pacientů naposledy aktualizováno v průběhu roku 2009,
- 2 pacienti jsou aktualizováni v průběhu roku 2010,
- 3 pacienti jsou aktualizováni v druhé půlce roku 2011.

Celkové přežití a přežití bez známek progresse od data zahájení léčby Tarcevou

Celkové přežití

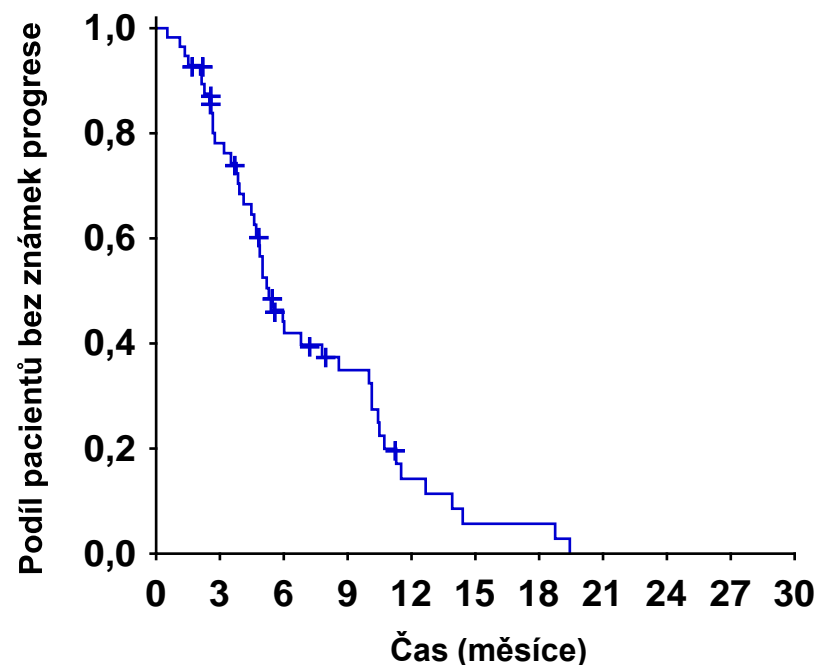
Počet pacientů	58
Medián OS (95% IS)	11,3 měsíce (5,8; 16,7)
6měsíční přežití (95% IS)	81,5 (70,4; 92,5)
1leté přežití (95% IS)	49,1 (33,2; 65,0)



Přežití bez známek progresse

Počet pacientů	57*
Medián PFS (95% IS)	5,3 měsíce (4,1; 6,5)
6měsíční přežití (95% IS)	44,2 (30,5; 57,9)
1leté přežití (95% IS)	14,3 (3,4; 25,1)

*U jednoho pacienta chyběly údaje k výpočtu PFS.



Přežití pacientů bylo hodnoceno metodikou podle Kaplan-Meiera.