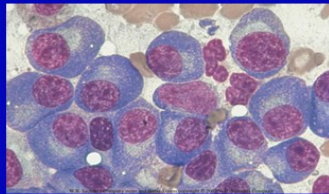


CARFI studiet: Carfilzomib ved tilbagefald af myelomatose efter højdosis melphalan med stamcellestøtte

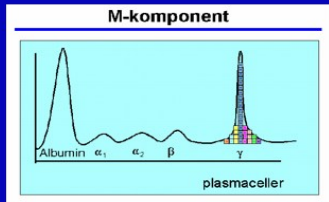
**Overlæge Henrik Gregersen
Hæmatologisk afdeling
Aalborg Universitetshospital**



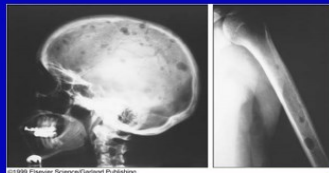
Kliniske fund og symptomer



→ Anæmi



→ Infektioner
Nyrepåvirkning

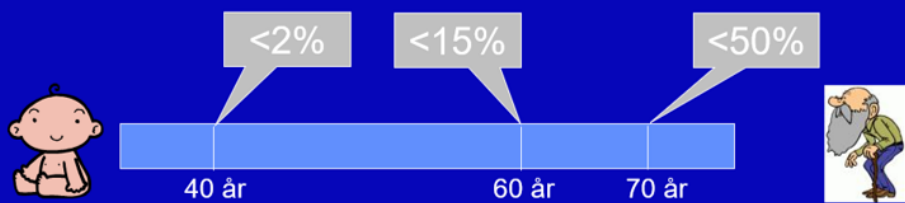


→ Smerter
Knoglebrud
Hypercalcæmi

Myelomatose kan ikke helbredes, men prognosen er væsentlig forbedret de seneste år

For nogle patienter karakter af kronisk sygdom

≈ 350 patienter årligt



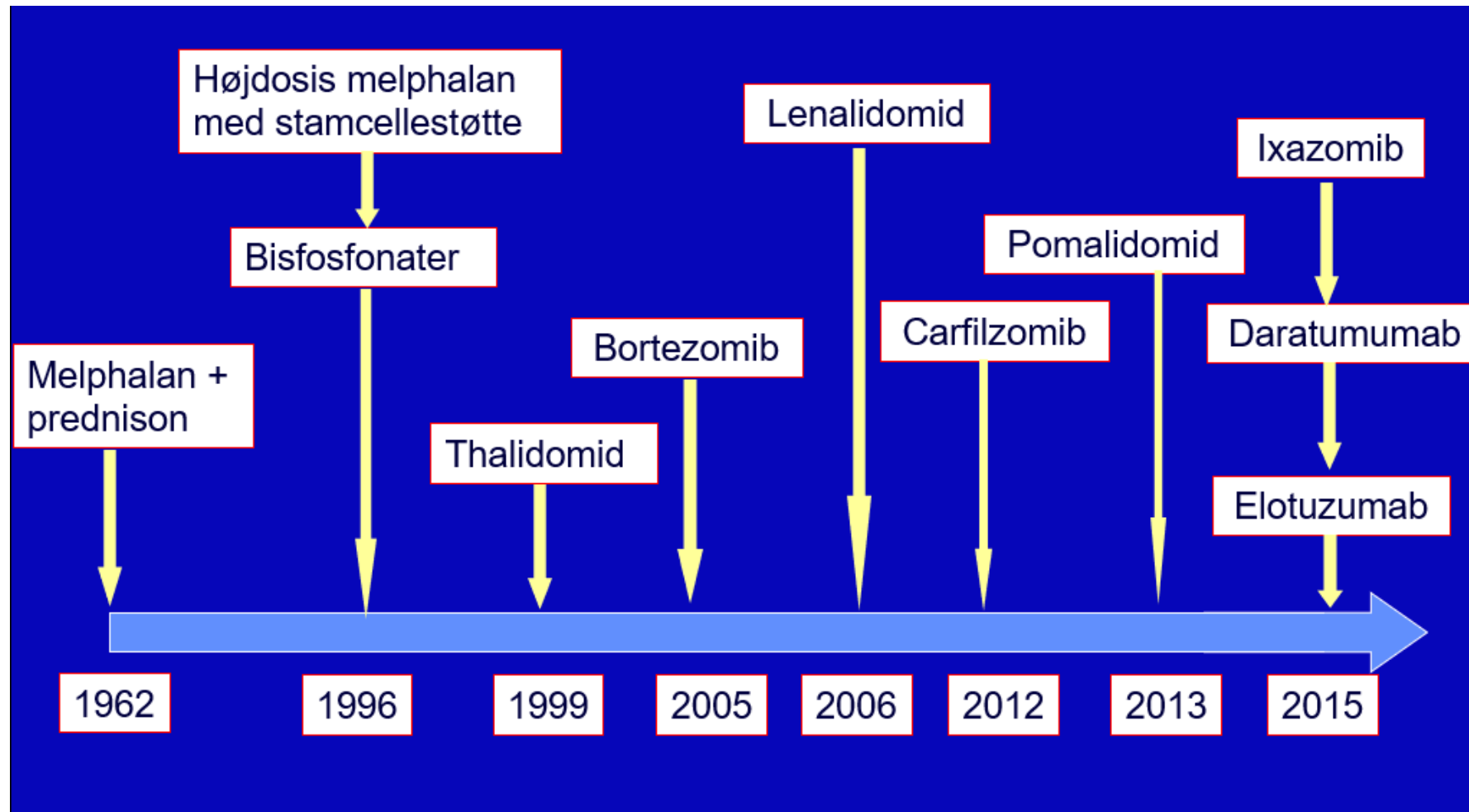
Medicinerådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til knoglemarvskræft (myelomatose)

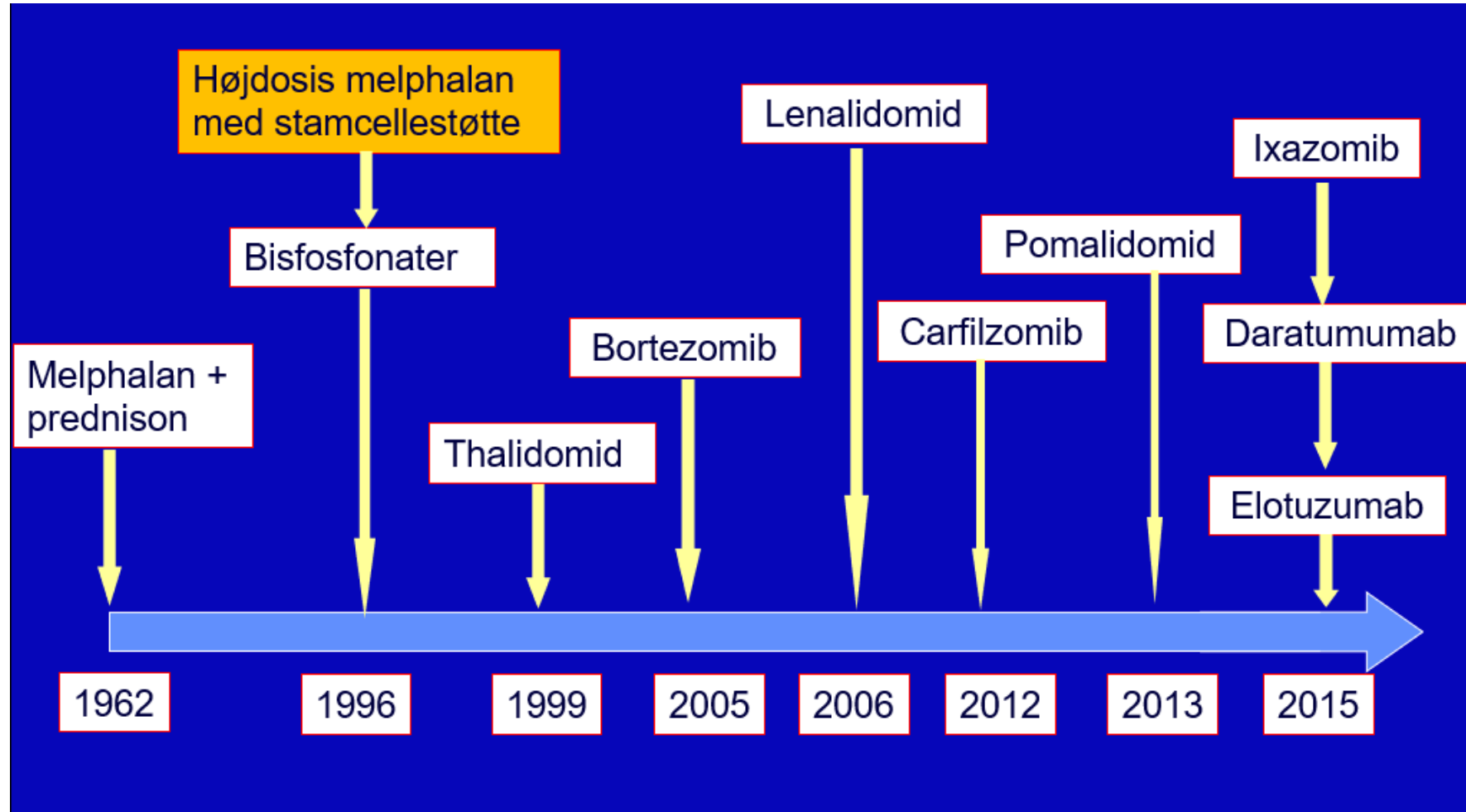
nyelomatose dater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte

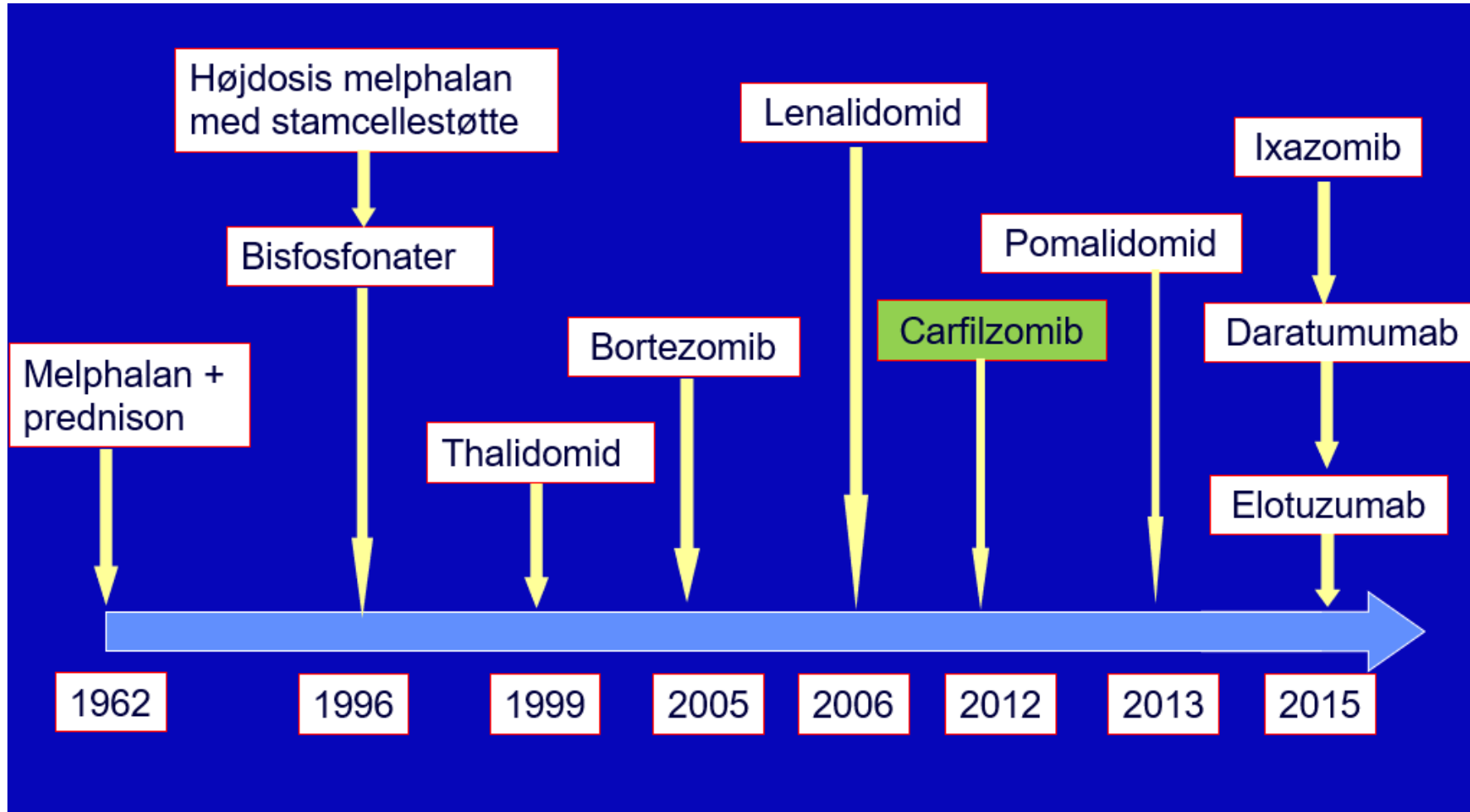
Version 1.2

Version 1.0

Version 1.0







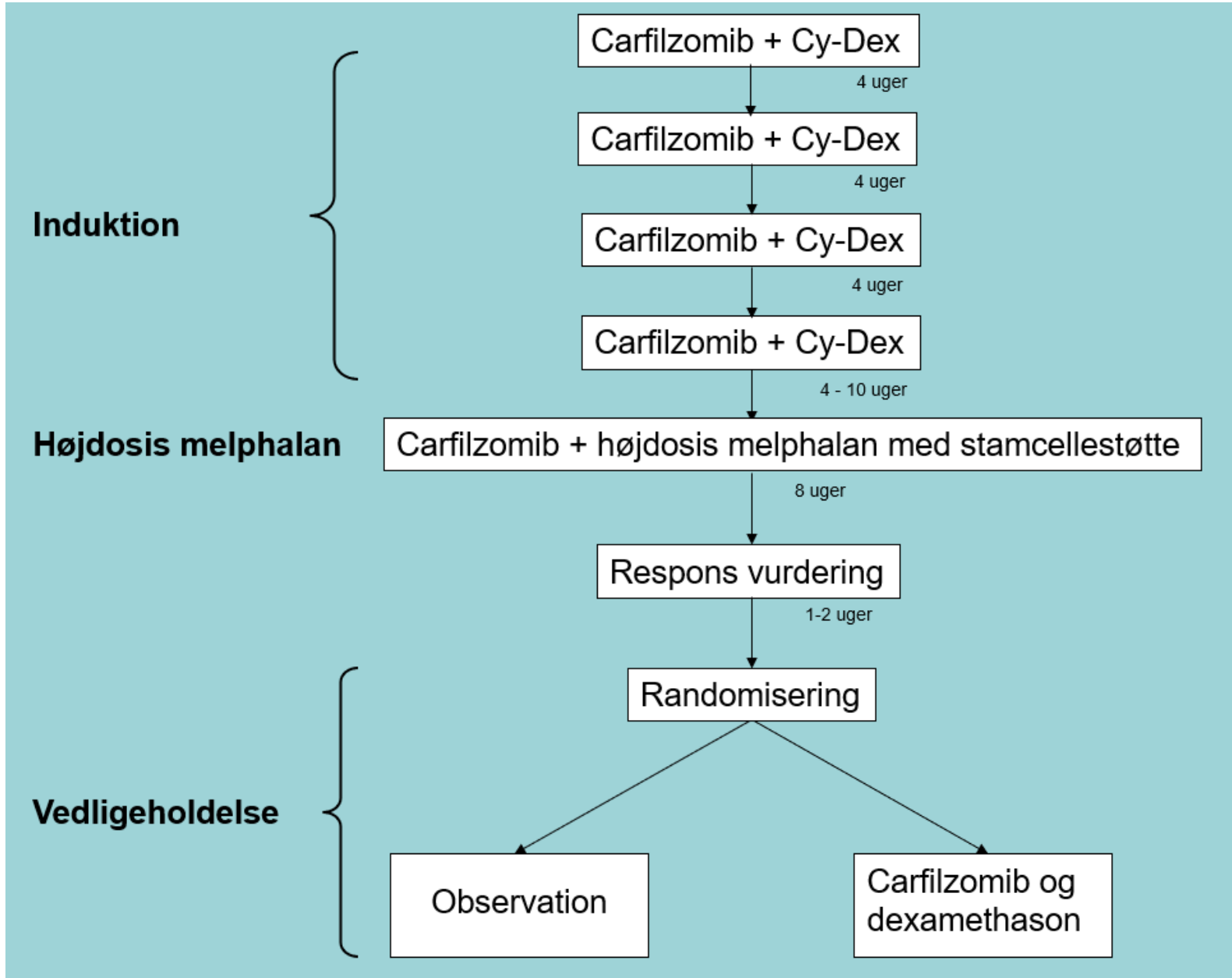
Carfilzomib – irreversibel proteasomhæmmer – forstyrrer proteinstofskiftet

Ved tilbagefald kan en gentagelse af højdosis melphalan med stamcellestøtte overvejes til udvalgte patienter

Den optimale induktionsbehandling før gentagelse af højdosis melphalan er ukendt

Praktisk talt ingen data vedrørende vedligeholdelsesbehandling efter gentagelse af højdosis melphalan med stamcellestøtte

Studiedesign



Carfilzomib
20 → 36 mg/m²

Carfilzomib
27 mg/m²

Carfilzomib
27 → 56 mg/m²

Sammenligning af tid til progression efter højdosis melphalan ved diagnose og tid til progression efter ny højdosis melphalan i studiet kombineret med CAR-CY-DEX induktion

Sammenligning af tid til progression mellem carfilzomib-dexametason vedligeholdelse og observation efter højdosis melphalan i studiet

Første behandlingskrævende tilbagefald af myelomatose efter højdosis melphalan med stamcellestøtte givet ved diagnose

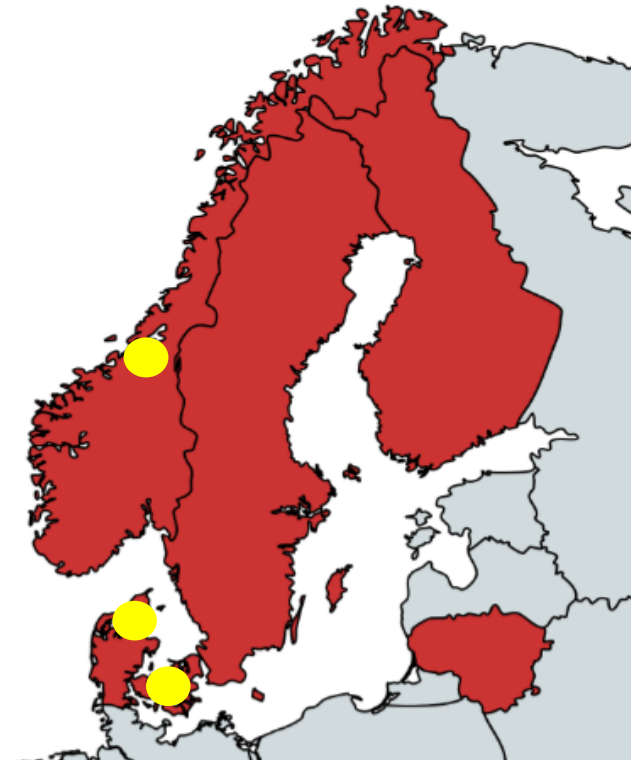
Mere end $2,0 \times 10^6$ frosne CD34+ stamceller/kg til brug ved et nyt forløb med højdosis melphalan med stamcellestøtte

**200 patienter inkluderet i
perioden 2015 - 2018**

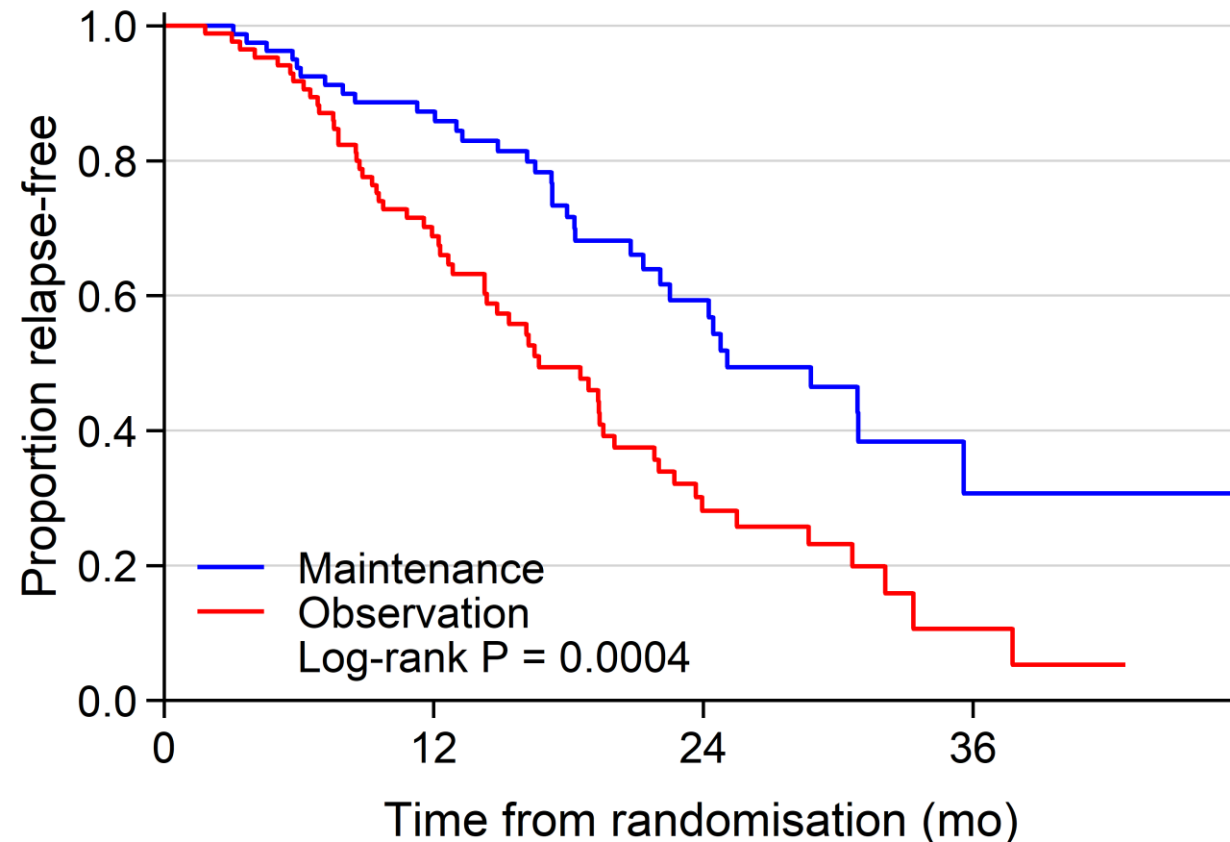
Data - Trondheim

Studiekontor - Aalborg

Livskvalitet - Odense



**86 randomiseret til observation
82 randomiseret til vedligeholdelse
32 ikke randomiseret af forskellige årsager**



Median tid til progression:

Observation: 16,7 måneder (14,4 – 21,9)

Vedligeholdelse: 25,1 måneder (22,5 – NR)

Median tid til progression

	Højdosis melphalan ved diagnose	Carfilzomib induktion og højdosis melphalan i studiet
Alle patienter	33,2 (30,3 – 37,7)	28,1 (25,1 – 30,9)

**Tid til progression med start ved inklusion i studiet
(Kun randomiserede patienter)**

	Observation (N = 74)		Vedligeholdelse (N = 77)	
	Standard risiko (N = 59)	Høj risiko (N = 15)	Standard risiko (N = 63)	Høj risiko (N = 14)
18 måneder	71.9 (61.1-84.6)	53.3 (33.2-85.6)	88.3 (80.5-96.8)	78.6 (59.8-100)
24 måneder	54.2 (41.9-70.0)	44.4 (24.6-80.5)	74.1 (63.1-86.9)	75.0 (50.2-99.6)
Median tid til progression	25.9 (20.7-34.3)	19.2 (13.6-NR)	35.4 (30.9-NR)	30.3 (24.2-NR)

Højrisiko cytogenetik: t(4;14), del(17p), t(14;16)

Tid til progression med start ved inklusion i studiet

“Serious adverse events”

	Vedligehold (82)	Observation (86)
Hjerte og kar	3	1
Besvimmelse	1	
Atrieflimren	1	1
Lungeemboli	1	
Infektion	38	29
Viral	9	4
Sepsis	2	0
Pneumoni	12	8
Anden luftvejsinfektion	3	5
Feber	7	9
Anden infektion	5	3
Andre SAEs	12	8
Total	53	38

Dansk Myelomatose Studiegruppe kan initiere og medvirke i større investigator-initierede studier

Danmark – gode rammer for den type forskning f.eks. gratis GCP monitorering, livskvalitetscenter og dataopsamling i REDCap

Carfilzomib kan have en plads i induktionskure og vedligeholdelse ved gentagelse af højdosis melphalan ved tilbagefald af myelomatose

DMSG:

Annette Juul Vangsted (Rigshospitalet)

Carsten Helleberg (Herlev Hospital)

Niels Abildgaard (Odense Universitetshospital)

Niels Frost Andersen (Aarhus Universitetshospital)

Ulf Christian Frølund (Sjællands Universitetshospital, Roskilde)

Norge, Sverige, Finland og Litauen: En række investigatoreer i
Nordisk Myelomatose Studiegruppe (NMSG)

Studiekontor i Aalborg: Sanne Kjær, Ulla Kjær

AMGEN