



Milé kolegyně, vážení kolegové,

právě jste otevřeli třetí reedici doporučení „Diagnostika a léčba mnohočetného myelomu“. Experti České a Slovenské republiky na diagnostiku a léčbu mnohočetného myelomu pracovali na guidelines více než dva roky. Došlo k řadě změn a významnému pokroku v dlouhodobé úspěšnosti léčby. Tomu odpovídá i rozsah guidelines, které mají 80 stran. Děkujeme všem spolupracovníkům, kteří nám pomáhali při přípravě doporučení.

Chápeme, že hematolog či hematooonkolog potřebuje jisté zjednodušení při každodenním rozhodování.

Vstupní souhrnná část obsahuje klíčová doporučení a přehledné tabulky, které slouží k tomuto účelu.

Těm z vás, kteří chtějí znát důvody pro daná dílčí doporučení, je plně k dispozici příslušná kapitola včetně citované literatury. Pro všechny z vás budou doporučení doplněna praktickým ambulantním manuálem s nejdůležitějšími definicemi a nezbytnými hodnoceními. Rovněž pak Česká hematologická společnost a Slovenská hematologická společnost připravuje doporučení pro všechny hematologická onemocnění a ta, věnovaná mnohočetnému myelomu, budou zásadně kratší verzí vycházející z těchto guidelines.

Za čtyři roky od minulého vydání guidelines se stala řada důležitých věcí. Je pochopitelné, že se zaměřujeme na léčbu účinnými léky. Chtěli bychom však již zde upozornit na důležité změny v diagnostických kritériích, zápisu diagnózy a správném pojmenování onemocnění. Dnes máme asymptomatický nebo symptomatický mnohočetný myelom. Ten první je indikovaný k pozorování, ten druhý k léčbě. Velmi podstatné je použití správných kritérií pro hodnocení léčby, správné definice relapsu či progresse onemocnění včetně udání všech důležitých informací o léčbě a nežádoucích účincích. Jen tak můžeme správně vyhodnotit účinnost dané léčby a následně zvolit optimální léčebnou strategii relapsu onemocnění. Je velmi důležité, abychom takto všichni pracovali a spolupracovali, zvláště pak při předávání nemocných z pracoviště na pracoviště.

Doporučení jsou vydávána v době, kdy máme k dispozici vysoce účinné léky, která zásadně prodlužují život našim nemocným. Svědčí o tom řada údajů. Přesto je nepoužíváme ještě tak dlouho, abychom znali jejich optimální dávkování, optimální kombinace s jinými léky a optimální délku léčby. Hledáme cesty jak minimalizovat vedlejší účinky léků, které v registračních studiích byly v některých případech častější než bychom rádi viděli. Vedlejší účinky léčby, zvláště ty dlouhodobé, mohou zásadně ovlivnit kvalitu života nemocných po úspěšné léčbě. Nacházíme se tedy v období optimalizace použití účinných léků. Tuto skutečnost reflektují i stávající doporučení – vedle registračních randomizovaných studií uvádí i možnosti vedoucí k optimalizaci použití účinných léků tak, jak jsou dostupná data v rámci světa.

Cíl léčby musí být zaměřen na pacienta. U nově diagnostikovaných nemocných máme poměrně jasně stanovené algoritmy léčby a hlavním cílem je dosažení nejlepší léčebné odpovědi a to nejméně velmi dobré parciální remise. Cíle léčby u nemocných s pokročilým onemocněním jsou často mnohem skromnější, postup je velmi individuální a i dosažení stabilního onemocnění na delší dobu než 4-6 měsíců může být považované za významný léčebný úspěch. Naše doporučení myslí na tyto léčebné alternativy. Dlouhodobé přežití nad 10 let se dnes týká již téměř poloviny nemocných s mnohočetným myelomem. Za důležité považujeme naučit se stanovit dlouhodobou léčebnou strategii tak, abychom mohli nemocnému nabídnout velmi účinnou léčbu i při třetím, čtvrtém relapsu onemocnění.

V neposlední řadě naše léčba musí být racionální a ekonomicky akceptovatelná. Není účelem guidelines řešit ekonomickou stránku léčby. Chceme však zdůraznit, že jsme si vědomi této problematiky, neboť účinné léky dnešní doby jsou ekonomicky náročné a tento problém nelze přehlížet. Chceme proto zdůraznit, že naše pravidla pro pokračování léčby jsou pravděpodobně jedna z nejpřísnějších pravidel ve světě a nepochybně přispívají zásadním způsobem k racionálnímu používání účinných léků. Podobně lze zdůraznit náš konzervativní přístup k nákladným kombinovaným režimům s více novými léky. Dokud nebudou k dispozici zcela zásadní informace o prospěšnosti takových kombinovaných režimů, nebudou takové postupy součástí doporučení.

Někde však také musí zaznít, že již několik let dochází k zásadní kumulaci nemocných s mnohočetným myelomem na hematologických pracovištích, a to právě díky úspěšnosti léčby. Naši nemocní žijí déle, to je dobrá zpráva. Ale dvojnásobný počet nemocných nemůže ošetřovat stále stejně kvalitně stejný počet lékařů a sester disponující stále stejně velkým objemem peněz na ošetření našich nemocných a stále stejně velkým lůžkovým fondem. To je však již nad rámec doporučení, které se jinak ekonomickým aspektem léčby nezabývají.

Za Českou myelomovou skupinu a Slovenskou myelomovou společnost

*Roman Hájek*  
předseda CMG

*Veronika Ballová*  
předsedkyně SMS

Na vytvoření tohoto doporučení se podíleli členové České myelomové skupiny, Myelomové sekce ČHS a Slovenské myelomové společnosti v uvedeném pořadí (Prvních pět autorů je stanoveno podle zásadního podílu na přípravě guidelines, další jsou uvedeni v abecedním pořadí)

Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc., Interní hematologická klinika, FN a LF Brno, URC-CMG LF MU Brno

Prof. MUDr. Zdeněk Adam, CSc., Interní hematologická klinika, FN a LF Brno

Doc. MUDr. Vladimír Maisnar, PhD., Oddělení klinické hematologie, FN Hradec Králové

MUDr. Veronika Ballová, CSc., Oddelenie klinickej hematológie a transfuziológie, NOÚ Bratislava

MUDr. Petr Kessler, Oddělení hematologie a transfuziologie, Nemocnice Pelhřimov

Doc. MUDr. Jaroslav Bačovský, CSc., III. interní klinika LF UP a FN Olomouc

Bc. Iva Buchtová, Česká myelomová skupina

MUDr. Evžen Gregora, Oddělení klinické hematologie, FN Královské Vinohrady Praha

MUDr. Jaromír Gumulec, Ústav klinické hematologie, FN Ostrava

Doc. MUDr. Marta Krejčí, PhD., Interní hematologická klinika, FN a LF Brno

Doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD., Klinika hematologie a transfuziologie, FNŠP Bratislava

MUDr. Luděk Pour, PhD., Interní hematologická klinika, FN a LF Brno, URC-CMG LF MU Brno

MUDr. Miroslava Schützová, Hematologicko-onkologické oddělení, FN Plzeň

MUDr. Jan Straub, I. interní klinika – klinika hematologie VFN a 1. LF UK, Praha

Prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc., III. interní klinika LF UP a FN Olomouc

Doc. MUDr. Ivan Špička, CSc., I. interní klinika – klinika hematologie VFN a 1. LF UK, Praha

Prof. MUDr. Elena Tóthová, CSc., Klinika hematologie a onkohematologie, FN Košice

MUDr. Lenka Walterová, Oddělení klinické hematologie, Krajská nemocnice Liberec, a.s.

## OBSAH

|  |    |
|--|----|
| Úvodní slovo .....   | 3  |
| Souhrn doporučení 2009: „Diagnostika a léčba mnohočetného myelomu” .....   | 5  |
| <b>Doporučení vypracované Českou myelomovou skupinou a Myelomovou sekcí České hematologické společnosti a Slovenskou myelomovou společností pro diagnostiku a léčbu mnohočetného myelomu</b> ..... | 17 |
| 1. Metodické postupy tvorby – doporučení .....   | 17 |
| 2. Epidemiologie .....   | 17 |
| 3. Nejčastější projevy nemoci, které jsou indikací k dalšímu vyšetření .....   | 17 |
| 4. Vyšetření vedoucí k rozpoznání a ke stanovení rozsahu nemoci .....  | 18 |
| 5. Kritéria pro stanovení diagnózy mnohočetného myelomu a jeho klinického stadia, kritéria dalších plazmocelulárních chorob .....  | 21 |
| 6. Kritéria pro hodnocení léčebné účinnosti a dlouhodobé úspěšnosti léčby .....  | 23 |
| 7. Optimální organizace léčby pacienta s mnohočetným myelomem – definice centra, které může tyto pacienty léčit .....  | 26 |
| 8. Obecné informace o léčbě mnohočetného myelomu .....   | 26 |
| 9. Léčebné strategie .....   | 28 |
| 10. Léčba mnohočetného myelomu .....   | 36 |
| 11. Vysokodávkovaná chemoterapie s transplantací autologních kmenových buněk .....   | 49 |
| 12. Alogenní transplantace krvetvorných buněk .....  | 55 |
| 13. Udržovací a konsolidační léčba .....   | 56 |
| 14. Léčba pacientů se selháním funkce ledvin .....   | 60 |
| 15. Léčba pacientů s diabetes mellitus .....   | 63 |
| 16. Komplexní podpůrná léčba .....   | 64 |
| 17. Komplexní podpůrná léčba – bisfosfonáty .....  | 70 |
| 18. Komplexní podpůrná léčba – anémie .....  | 75 |
| 19. Profylaktická opatření .....   | 76 |
| 20. Informování nemocného a jeho podpora .....   | 79 |