proLékaře.cz | 6.11.2026

Trial for MGUS and Asymptomatic Multiple Myeloma (AMM): Imaging Predictors of Progression for gammopathy of undetermined significance does not affected outcomes in patients undergoing solid organ transplants. Transplantation, 2011;92(5):570–574.

26. Sandecká V, Hájek R, Pour L et al. A first Czech analysis of 1887 cases with monoclonal gammopathy of undetermined significance. Eur J Haematol. 2017 Jul;99(1):80–90.

19 REÁLNÁ DATA O LÉČBĚ Z REGISTRU MONOKLONÁLNÍCH GAMAPATIÍ

Výsledky léčby pacientů v reálném životě se prakticky napříč všemi medicínskými obory liší od dat získaných z registračních studií daného léčebného postupu. Logicky tedy vzrůstá zájem právě o taková data, která se týkají neselektované skupiny nemocných léčených danou terapií.

19. 1 Registr monoklonální gamapatií a reálná data

V Česku díky již desetileté existenci registru monoklonálních gamapatií (RMG) máme přesné informace o prognóze nemocných s mnohočetným myelomem, o účinnosti jednotlivých léčebných modalit a jejich využití. Registr monoklonálních gamapatií vznikl v roce 2007 a je velice cenným nástrojem pro sledování účinnosti protimyelomové terapie v České republice a také mocným výzkumným nástrojem [Radocha, 2015]. Struktura registru je velice dobře propracovaná a zahrnuje v současné době (leden 2018) data již od téměř 10 000 nemocných s monoklonálními gamapatiemi [Brožová, 2017]. Díky existenci tohoto nástroje jsme byli schopni popsat jak epidemiologii myelomu v České republice [Malušková, 2017], tak biologii monoklonálních gamapatií [Sandecká, 20147] či stanovit prognostické ukazatele asymptomatického myelomu [Brožová, 2017]. Nedílnou součástí robust-

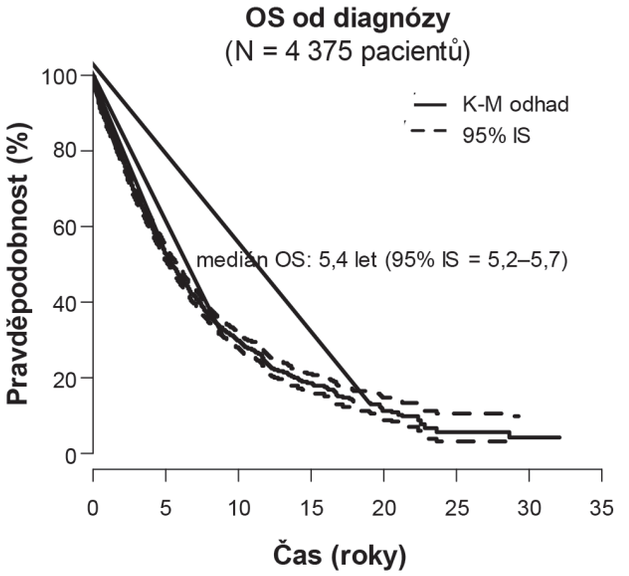
Tabulka 19. 1 Výsledky analýz reálných léčebných dat v ČR

Zkoumaný lék	Odkaz na analýzu z RMG	Stav onemocnění	ORR/≥ CR	PFS (medián)	OS (medián)
Thalidomid	Krejci et al. (Ann Hematol 2011)	RR (1. relaps)	51 %/16 %	13,1 m	30,4 m
Thalidomid	Minarik et al. (Leuk Res 2013)	NDMM/RR	ND 73%/17,3% RR 49,4 %/7,6 %	16,6 m	41,9 m
Bortezomib	Krejci et al. (Ann Hematol 2011)	RR (1. relaps)	50 %/16 %	18,2 m	37,2 m
Bortezomib	Minarik (Mikulov ústní sdělení)	NDMM/RR	59,0 %/11,6 %	ND 18,4 m RR 10,0 m	ND 74,5 m ND+RR 29,0 m
Lenalidomid	Maisnar (Mikulov ústní sdělení)	RR	41,2 %/4,3 %	14,3 m	NR
Daratumumab	Minarik et al. (odesláno k publikaci)	RR	33,3 %/0 %	4,6 m	NR
Pomalidomid	Pour et al. (Haematologica 2017)	RR	39 %/0 %	7,1 m	19,0 m

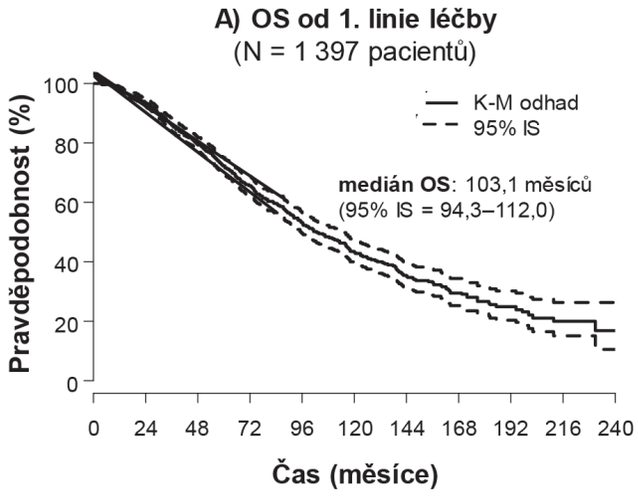
ORR – celková léčebná odpověď, CR – kompletní remise, PFS – doba bez progrese; OS – celkové přežití; m – měsíc, NA – není k dispozici, NR – nedosaženo, NDMM – nově diagnostikovaný mnohočetný myelom, RR – relaps/refrakterní

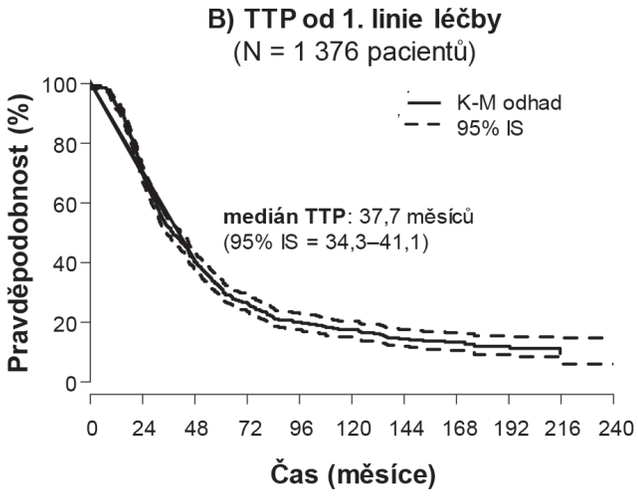
proLékaře.cz | 6.11.2026

ních dat registru jsou analýzy výsledků léčby. Dosud se podařilo publikovat data o thalidomidu [Minařík, 2013], bortezomibu [Minařík, 2015] a nověji také o daratumumabu [Jelínek, 2017]. K dispozici jsou i analýzy celkového přežití v kontextu použitých léčebných modalit [Hájek, 2016]. Následné srovnání s dosud publikovanými daty nám může ukázat, zdali směr, kterým se vydáváme s námi danými možnostmi terapie je správný a výsledky porovnatelné s jinými zeměmi. Při kritickém hodnocení jednotlivých výstupů je třeba brát na zřetel reálné léčebné možnosti, které nám dovoluje zákonný a ekonomický rámec naší země. Na následujících několika grafech je možné zhodnotit vybrané ukazatele léčby a prognózy pacientů s MM v České republice. Je patrné, že medián celkového přežití všech našich pacientů v současné době dosahuje 5,4 roků (graf 19. 1). Pro podrobnější představu o využití jednotlivých léčebných modalit byly vybrány 3 nejčastěji využívané léčebné modality – léčba autologní transplantací, léčba bortezomibem a léčba lenalidomidem (grafy 19. 2–3). V kontextu výše uvedeného je zjevné, že



Graf 19.1 Celkové přežití pacientů v registru RMG (úplně všichni nemocní; celkové přežití – OS)



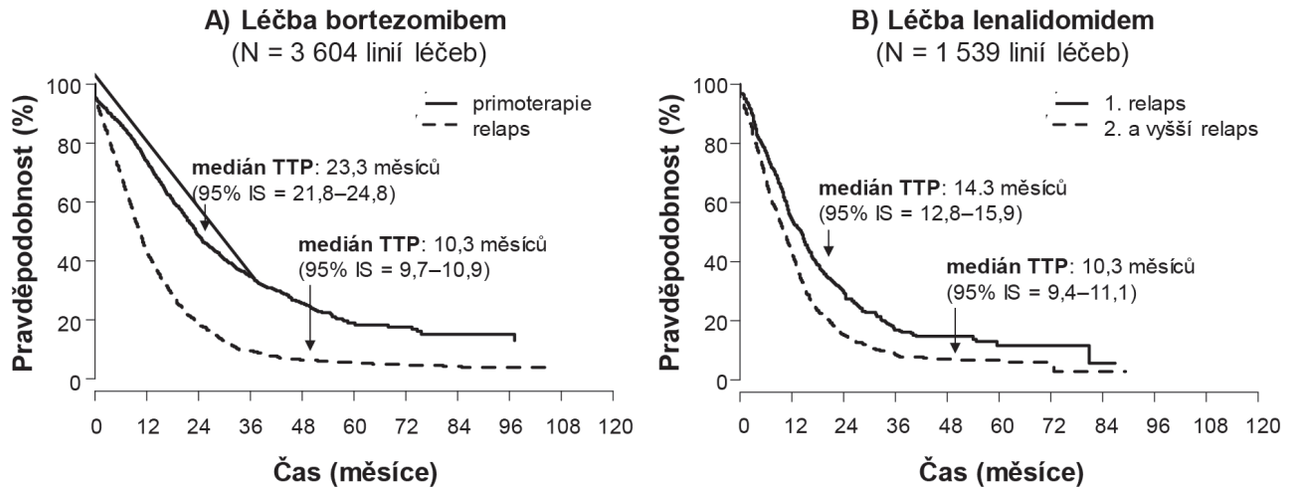


Graf 19.2A a 19.2B Výsledky léčby autologní transplantací v 1. linii
OS – doba do progrese, TTP

reálné očekávání u jednotlivých preparátů je za očekáváním z registračních studií, což je jistě dané neselektovanou populací pacientů, kteří jsou v klinické praxi léčeni oproti pacientům zařazených v klinických studiích. Výsledky analýz reálných dat u různých moderních léků v ČR jsou souhrnně uvedeny v tabulce 19.1.

Existence registru RMG znatelně usnadňuje sběr dat a dovoluje efektivní zpětnou vazbu naší léčby. Současně je účinným nástrojem v prosazování úhrad a registrací nových léků a předtstavuje tak nezbytnou součást procesu zlepšování péče o nemocné s myelomem v České republice.

proLékaře.cz | 6.11.2026



Obr.19. 3A Výsledky léčby Bortezomibem 1. linie (TTP), 2. a vyšší linie (TTP)
Obr. 19. 3B Výsledky léčby Lenalidomidem 1. relaps (TTP), 2. a vyšší relaps (TTP)

19. 2 LITERATURA

1. Brožová L, Jarkovský J, Pour L, et al. Asymptomatic and treatment-requiring multiple myeloma - data from the Czech Registry of Monoclonal Gammopathies. Klin Onkol 2017;30:2S51–2S59.
2. Brožová L, Schwarz D, Šnábl I, et al. Czech Registry of Monoclonal Gammopathies - technical solution, data collection and visualisation. Klin Onkol 2017;30:2S43–2S50.
3. Hájek R, Jarkovský J, Campioni M, et al. Long-term outcomes and treatment patterns in patients with symptomatic multiple myeloma in the real-world setting: a retrospective analysis of the Czech RMG Registry. Value in Health 2016;19:A158.
4. Jelínek T, Maisnar V, Pour L, et al. Adjusted comparison of daratumumab monotherapy versus real-world historical control data from the Czech Republic in heavily pretreated and highly refractory multiple myeloma patients. Curr Med Res Opin 2017;25:1–20.
5. Krejci M, Gregora E, Straub J, et al. Similar efficacy of thalidomide- and bortezomib-based regimens for first relapse of multiple myeloma. Ann Hematol 2011;90:1441–1447.
6. Malušková D, Svobodová I, Kuřerová M, et al. Epidemiology of multiple myeloma in the Czech Republic. Klin Onkol 2017;30:2S35–2S42.
7. Minařík J, Pavlíček P, Pour L, et al. Subcutaneous bortezomib in multiple myeloma patients induces similar therapeutic response rates as intravenous application but it does not reduce the incidence of peripheral neuropathy. PLoS One 2015;10:e0123866.
8. Minařík J, Sandecká V, Maisnar V, et al. 10 years of experience with thalidomide in multiple myeloma patients: report of the Czech Myeloma Group. Leuk Res 2013;37:1063–1069.
9. Minařík J, Pour L, Maisnar V., et al.: Single agent daratumumab in advanced multiple myeloma – the first real world data. Zásláno k publikaci.
10. Radocha J, Pour L, Špička I, et al. Registry of Monoclonal Gammopathies (RMG) in the Czech Republic. Blood 2015;126:4514.
11. Pour L, Brozova L, Spicka I, et al. Pomalidomid is more effective in real clinical practise than in randomized trial – an observational study of the Czech Myeloma Group. Haematologica 2017;102:529.
12. Sandecká V, Hájek R, Pour L, et al. A first Czech analysis of 1887 cases with monoclonal gammopathy of undetermined significance. Eur J Haematol 2017;99:80–90.