

Az agresszív B-sejtes non-Hodgkin limfómák kezelési gyakorlatának feltérképezése és a többszörösen relabált vagy terápia-refrakter betegkör nagyságának meghatározása valós életbeli adatok alapján

Merth Gabriella¹, Tóth Tamás², Kasza Katalin¹, Ruzsa Viktor¹, Tóth Katalin¹,
Dr. Rózsa Péter^{1,3}, Dr. Popp Gábor⁴, Dr. Vályi-Nagy István²

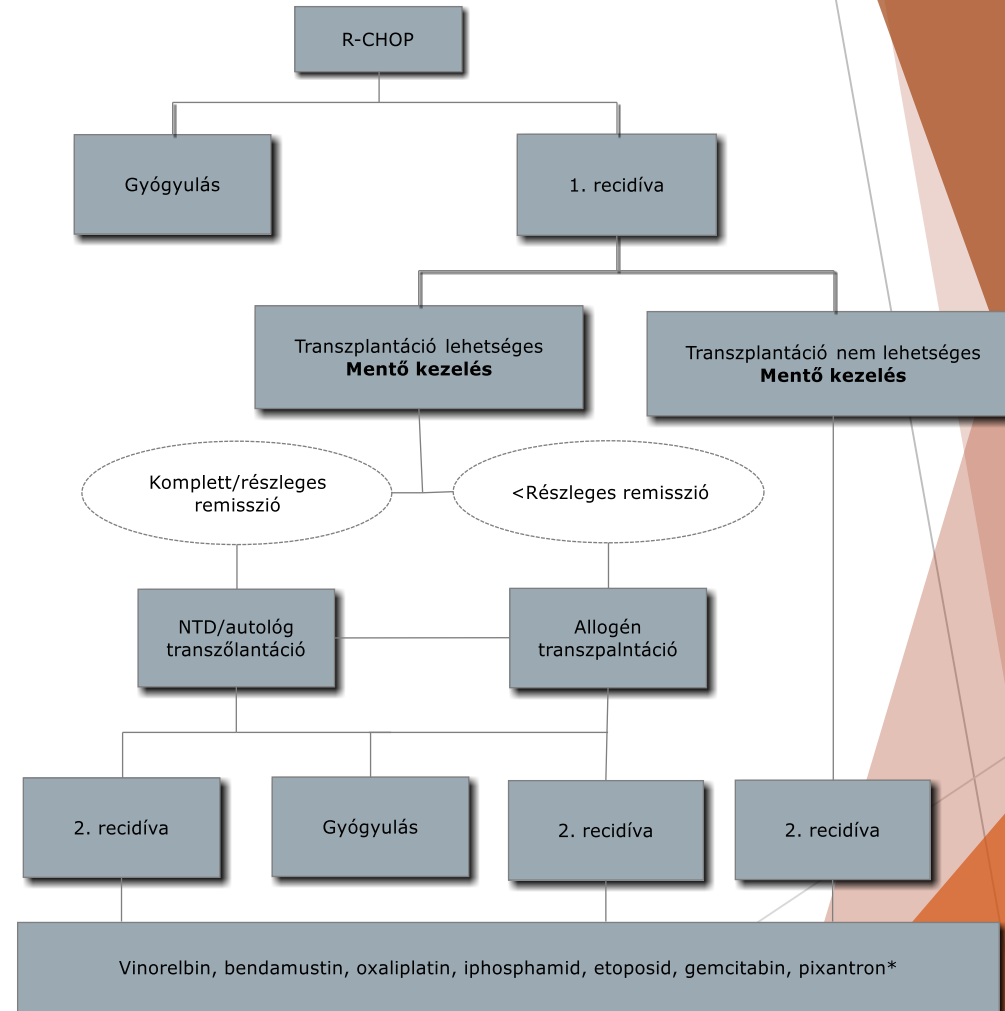
1: MediConcept Kft.; 2: Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet (ESZSZK); 3: Eötvös Loránd Tudományegyetem (ELTE) - Egészségpolitika és Egészség-gazdaságtan Tanszék; 4: Servier Hungária Kft.

A nyirokrendszer daganatai

- ▶ A nyirokrendszert alkotó sejtek sokfélesége, a sejtek immunológiai működésének különbözősége miatt nagyszámú daganat tartozik a limfoproliferatív betegségek csoportjába
- ▶ A limfoproliferatív betegségek két nagy csoportja a Hodgkin-kór és a non-Hodgkin-limfómák (NHL)
- ▶ NHL-án belül prognosztikailag két nagy csoport különíthető el:
 - ▶ indolens, inkurábilis NHL lassú vagy gyors progresszióval és
 - ▶ agresszív, gyors progressziójú, kurábilis (gyógyítható) NHL
- ▶ NHL 35%-a agresszív B-sejtes limfóma [1]
- ▶ Agresszív B-sejtes limfómák 80%-a diffúz nagy B-sejtes limfóma (DLBCL) [1]

DLBCL terápiás algoritmus

- ▶ Első vonal
 - ▶ R-CHOP/dózisintenzív R-CHOP/R-EPOCH
- ▶ Másodvonal
 - ▶ R+DHAP/GemOx/GDP/ICE/MINE/ESHAP
 - ▶ R vagy +bendamustine/CEPP/CEOP/GemOx
- ▶ További vonalak
 - ▶ Klinikai vizsgálatban való részvétel
 - ▶ Palliatív ellátás
 - ▶ BSC [2]
- ▶ Pixantron monoterápia 3-4. vonalban



Kutatási módszertan választásának indoklása

- ▶ Terápiás gyakorlat feltérképezését nehezítő tényezők:
 - ▶ Nemzetközi és hazai terápiás gyakorlat között lehetnek eltérések (de az irányvonal feltételezhetően megegyezik)
 - ▶ A Magyar Transzfuziológiai és Hematológiai Szakmai Kollégium és a Tudományos Társaság kezelési irányelvei elavultak [3]
 - ▶ Nincs érvényben levő hematológiai „kemoterápiás kézikönyv” (mint pl. szolid tumorok esetén a 11/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet) → beavatkozás kódok hiánya
 - ▶ Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) Adattárházából leválogatott adatok alapján nem lehetséges a terület mélységi elemzése, mivel a fekvőbeteg ellátási események megnevezése nem informatív (pl. OENO: 59691 Cytostaticus szer i.v. monoterápia; 59692 Cytostaticus szer i.v. polytherápia)

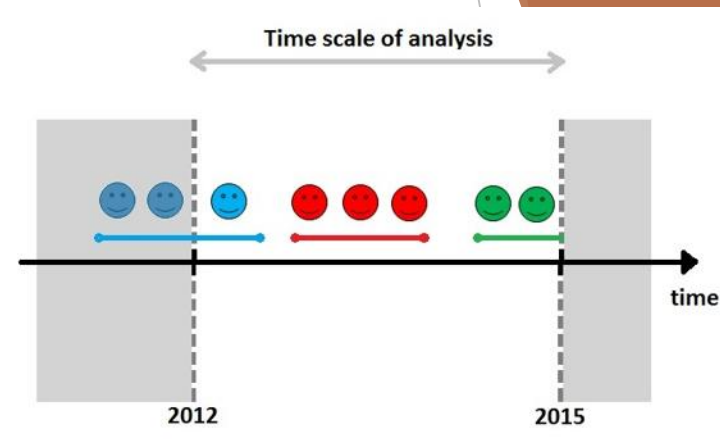
A kutatás módszertana

Módszer	Centrumszintű vizsgálat, anonimizált betegdokumentációk és tételes készítmények igénylésével összefüggő adatlapok áttekintése etikai engedély birtokában
Hely	ESZSZK, Hematológiai és Össejt-transzplantációs Osztály
Betegek	C8330-90, C8440-8450, C8570-90 BNO kódok valamelyikén jelentek meg Célcsoport: agresszív B-sejtes NHL Alcsoport: többszörösen relabált vagy terápia-refrakter betegek, 3-4. vonal
Ellátás típusa	Járó- és fekvőbeteg ellátás
Időszak	2012. június 1-je és 2015. június 1-je között*

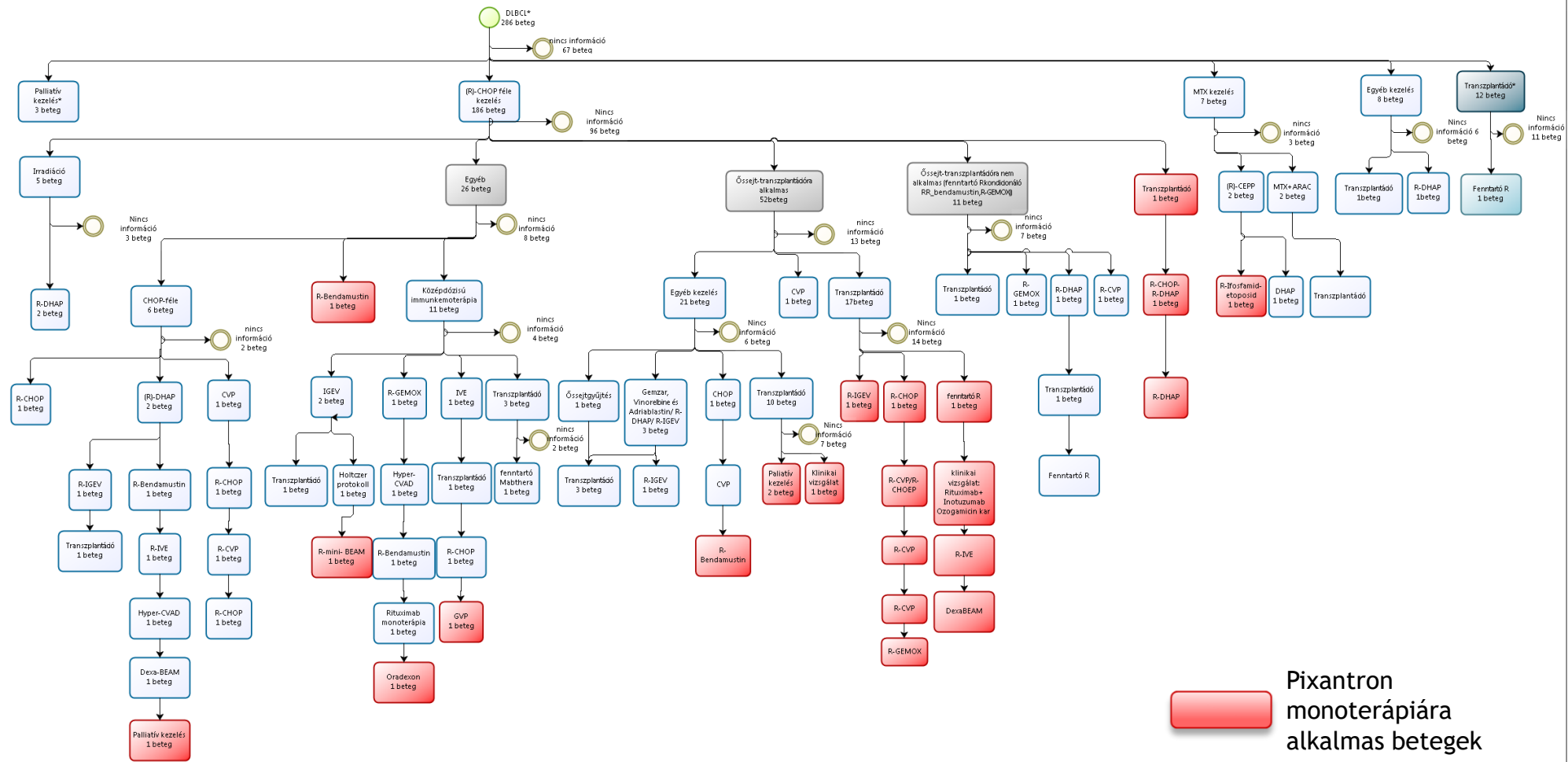
*járóbeteg adatok esetében 2014-2015

Adatfeldolgozás, adattisztítás

- ▶ Teljes betegkör = 564 fő
- ▶ Rendelkezésre álló adatok időintervalluma
- ▶ Betegek besorolása kórjóslati csoportokba
- ▶ Kizárás:
 - ▶ kis malignitású (indolens) betegséggel diagnosztizáltak
 - ▶ egyértelműen T-sejtes vagy NK/T-sejtes limfómás betegek
 - ▶ Csak NHL állapítható meg
 - ▶ Nem állt rendelkezésre megfelelő adat (pl. ALL kezelést rögzítettek, csak gyanú merült fel, csak járóbeteg kontroll adatot láttunk érdemi információ nélkül)
- ▶ Közel azonos kórlefordulású csoportok összevonása orvos-szakértő segítségével:
 - ▶ DLBCL, beleértve a központi idegrendszeri limfómát, primer cután DLBCL/leg type limfómát (N=286 fő)

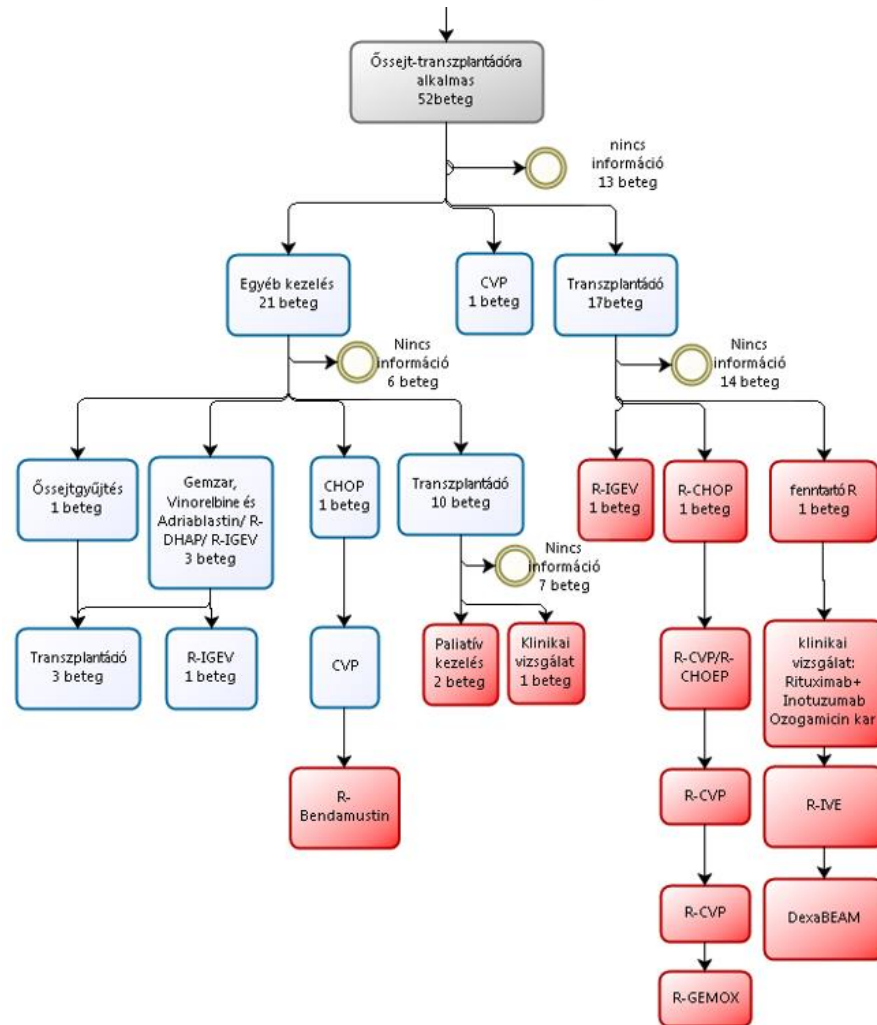



Eredmények - Terápiás mintázat (DLBCL)



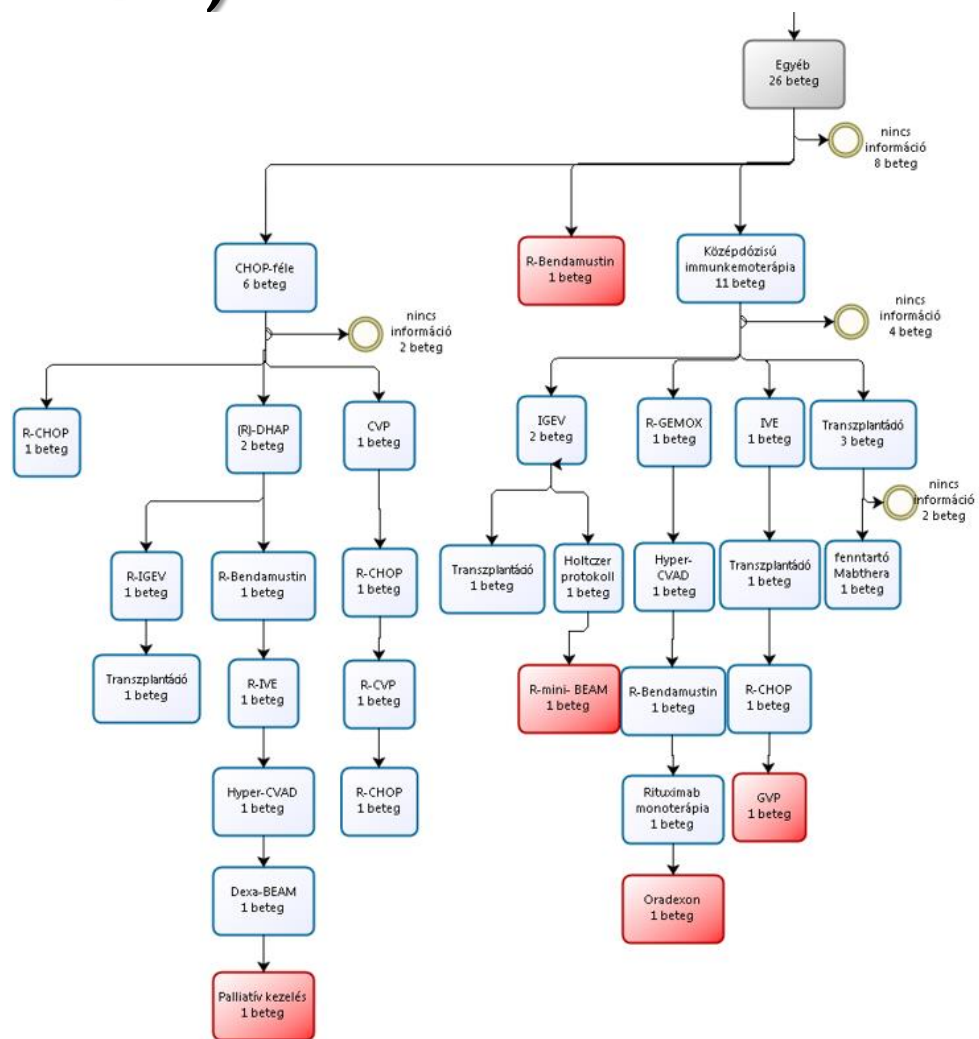
Pixantron monoterápiára alkalmas betegek

Eredmények - Transzplantációra alkalmas betegek (DLBCL)



 Pixantron monoterápiára alkalmas betegek

Eredmények - Egyéb kezelések (DLBCL)



Pixelon
monoterápiára
alkalmas betegek

Következtetések, összefoglalás

- ▶ Hematológia területén a terápiás mintázatok vizsgálata az OEP Adattárházából származó adatok alapján nem lehetséges
- ▶ Az etikai engedéllyel végzett centrumszintű elemzésből válaszokat kaphatunk a kutatási kérdéseinkre
 - ▶ Láthatjuk a betegutakat, a terápiás mintázatot
 - ▶ Szűk alkalmazhatósági kritériumoknak megfelelő betegpopuláció is beazonosítható
- ▶ Ugyanakkor...
 - ▶ Retrospektív vizsgálat → olyan klinikai gyakorlatot tükröz, melyben a kezelőorvosok még nem ismerték a pixantron monoterápiát
 - ▶ Egy centrumra korlátozódik a vizsgálat → nem tudhatjuk, hogy más centrumokban is hasonló eredmények születtek volna
 - ▶ Összességében az epidemiológiai és szakértői becslések figyelembe vételével a vizsgálat eredményei korlátozottan, de felhasználhatók a pixantron terápiára alkalmas betegpopuláció várható méretének meghatározásához, ezáltal pedig biztosítható a szűk erőforrások hatékony allokációja, valamint csökkenthető a betegszám bizonytalanságából fakadó finanszírozási kockázat

Köszönetnyilvánítás

Orvos-szakértő: dr. Mikala Gábor

Főorvos, ESZSZK, Hematológiai és Óssejt-transzplantációs Osztály

Köszönöm a megtisztelő figyelmet!