

---

Prečo je  
potrebná  
**podpora**  
**KS**  
v onkológii?

Mária Rečková,  
Katarína Staněk

**Súčasnosť a  
budúcnosť liečby  
MBC na Slovensku,**  
Hotel Partizán, Tále,  
25.-27.9.2024



# Globálne problémy

- Onkológia predstavuje **najväčšiu oblasť výskumu** na svete
- Dlhodobé štúdie sledovania bezpečnosti – sa zvýšili približne o 30% medzi 2012 a 2020
- Ale ... asi 40% KS zlyhá, pretože nedokážu splniť svoje ciele (v dôsledku nedostatočného náboru)
- Viac ako polovica (55%) všetkých pacientov sa NIKDY nezúčastní KS, pretože príslušné štúdie nie sú k dispozícii v zdravotníckych zariadeniach, v ktorých sa liečili
- **KS častokrát prinášajú jedinou možnosť ako priniest onkologickým pacientom inovatívnu liečbu a šancu na zvýšenú liečebnú účinnosť**
- **V onkológii sú pevnou súčasťou liečebných odporúčaní**

# Význam KS

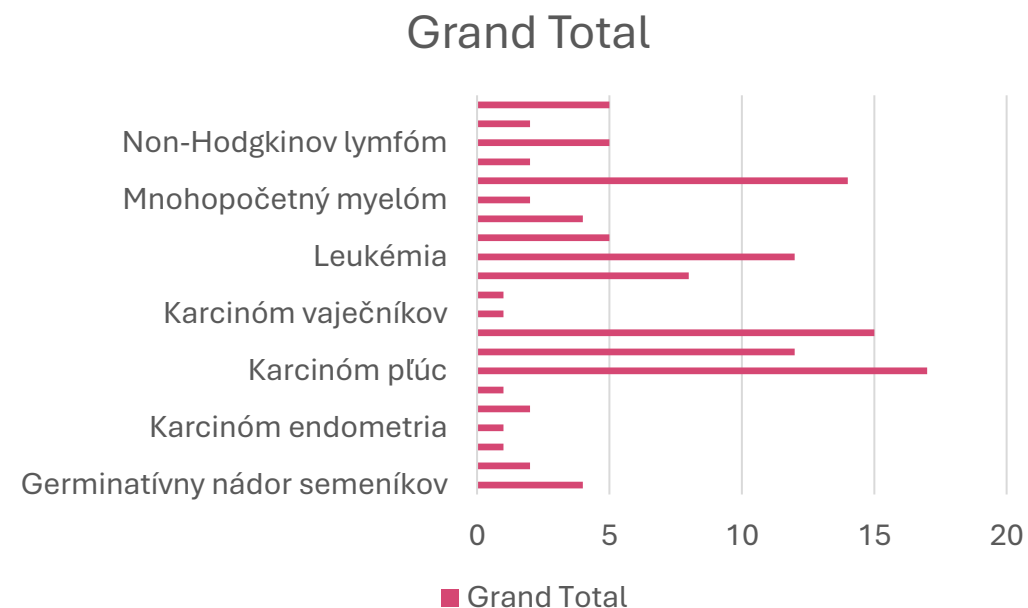
- KS majú za cieľ zistiť účinnosť a bezpečnosť skúšaného lieku, alebo liekovej kombinácie, či iného liečebného postupu
- Umožňujú **prístup** k inováciám
- **Edukujú a zlepšujú** kvalitu bežnej klinickej praxe
- Pre efektívne uskutočňovanie KS - **klúčová je vybudovaná infraštruktúra**, s koordinátorom a ďalším podporným personálom v centre KS

## Reálna situácia na Slovensku k 09/2024:- KS v liečbe pacientov s dg. C50

- ❖ Počet otvorených klinických skúšaní
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- ❖ Porovnanie počtu všetkých KS (od začiatku vedenia registra) ku ostatným dg.

| Nazov v EN  | kod                                     | centra   | stav           |
|---|---|--|----------------|
| <b>A clinical study to assess the efficacy of alpelisib plus fulvestrant in participants with HR-positive, HER2-negative, advanced breast cancer after treatment with a CDK4/6 inhibitor and an aromatase inhibitor</b>           | 2021-001966-39, CBYL719C2303, EPIK-B5   | <p>Národný onkologický ústav, Bratislava<br/>Lekár:MUDr. Eva Oravcová</p> <p>Onkologický ústav sv. Alžbety, Bratislava<br/>Lekár:MUDr. Bela Mriňáková</p> <p>Východoslovenský onkologický ústav, Košice<br/>Lekár:MUDr. Andrea Cipková</p>   | Otvorený nábor |
| <b>A Study of Imlunestrant Versus Standard Endocrine Therapy in Participants With Early Breast Cancer</b>   | 2022-501007-28-00, J2J-MC-JZLH, EMBER-4 | <p>Národný onkologický ústav, Bratislava<br/>Lekár:prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.</p> <p>Onkologický ústav sv. Alžbety, Bratislava<br/>Lekár:MUDr. Bela Mriňáková, PhD, MPH, MHA</p>   | Otvorený nábor |
| <b>A Study to Learn About a New Medicine Called ARV-471 (PF-07850327) in People Who Have Advanced Metastatic Breast Cancer.</b>   | 2022-500544-38-00,C4891001, VERITAC-2   | <p>Fakultná nemocnica Trnava, Trnava<br/>Lekár:MUDr. PhD. Marian Streško</p> <p>FNsP J.A. Reimana Prešov, Prešov<br/>Lekár:MUDr Jaroslava Lešková</p> <p>Národný onkologický ústav, Bratislava<br/>Lekár:Prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.</p> <p>Nemocnica na okraji mesta n.o., Partizánske<br/>Lekár:MUDr. Alexandra Szabová</p> <p>Nemocnica s poliklinikou Štefana Kukuru Michalovce, Michalovce<br/>Lekár:MUDr. Lenka Rušinová</p> <p>Onkologický ústav sv. Alžbety, Bratislava<br/>Lekár:MUDr. Bela Mriňáková</p> <p>Východoslovenský onkologický ústav, Košice<br/>Lekár:MUDr. Andrea Cipková, PhD.</p> | Otvorený nábor |
| <b>A Study to Learn About the Study Medicine Called PF-07220060 in Combination With Fulvestrant in People With HR-positive, HER2-negative Advanced or Metastatic Breast Cancer Who Progressed After a Prior Line of Treatment</b> | 2023-506487-13-00, C4391022             |  | Čaka sa        |

| Diagnoza                                      | Otvorený nábor | Ukončené  | Ukončený nábor | Grand Total |
|---|----------------|-----------|----------------|-------------|
| Germinatívny nádor semeníkov                  |                | 3         | 1              | 4           |
| Hodgkinov lymfóm                              |                |           | 2              | 2           |
| Karcinóm análneho kanála                      |                |           |                | 1           |
| Karcinóm endometria                           | 1              |           |                | 1           |
| Karcinóm obličky                              | 2              |           |                | 2           |
| Karcinóm pankreasu                            |                |           | 1              | 1           |
| Karcinóm pľúc                                 | 2              | 5         | 8              | 17          |
| Karcinóm prostaty                             | 4              | 1         | 6              | 12          |
| Karcinóm prsníka                              | 3              | 2         | 7              | 15          |
| Karcinóm vaječníkov                           |                | 1         |                | 1           |
| Karcinóm žalúdka a gastroesofageálnej junkcie |                | 1         |                | 1           |
| Kolorektálny karcinóm                         | 3              | 3         | 2              | 8           |
| Leukémia                                      | 4              | 3         | 2              | 12          |
| Lymfómy                                       | 1              | 2         | 1              | 5           |
| Melanóm                                       |                | 1         | 3              | 4           |
| Mnohopočetný myelóm                           |                | 2         |                | 2           |
| Nádorové ochorenia                            | 2              | 5         | 6              | 14          |
| Nádory hlavy a krku                           | 1              |           | 1              | 2           |
| Non-Hodgkinov lymfóm                          | 1              | 2         | 2              | 5           |
| Sarkómy                                       | 1              |           | 1              | 2           |
| Urotelový karcinóm                            |                | 4         |                | 5           |
| <b>Grand Total</b>                            | <b>25</b>      | <b>36</b> | <b>43</b>      | <b>117</b>  |



# Klinické skúšania

Titulná stránka Odborná verejnosť Výskum, vývoj, vzdelávanie Klinické skúšania



<https://www.noisk.sk/lekar/vyskum-a-vyvoj/klinicke-skusania>



## PODPORA KLINICKÉHO VÝSKUMU

Podpora klinického výskumu



## REGISTER ONKOLOGICKÝCH SKÚŠANÍ

Onkologické KS na Slovensku



## Postup referovania pacienta do klinického skúšania

Postup referovania pacienta do KS



## KONTAKTNÝ FORMULÁR

Kontaktný formulár



## SLOVENSKÁ ŠKOLA KLINICKÝCH SKÚŠANÍ

Slovenská škola klinických skúšaní

# Otázky

**1. Poznáte a využívate webovú stránku NOI, vrátane registra KS v svojej každodennej praxi?**

**A**      **Áno**

**B**      **Nie**



# Otázky

**2. Vedeli ste o možnosti referovania pacientov do onkologických KS na Slovensku cez Register KS NOI?**

**A**      Áno

**B**      Nie

Ďakujem

