



Halina Pilonis, 2020-01-29 11:01

PBL: wyzwania 2020 r.



Fot. MedExpress TV

Chorzy na przewlekłą białaczkę limfocytową, którzy nie kwalifikują się do programu lekowego lub mają oporność na stosowane w nim leki, apelują do resortu zdrowia o refundację ibrutynibu będącego dla nich jedyną opcją terapeutyczną. Również hematolodzy podkreślają, że udostępnienie tego leku zapewniłoby optymalne leczenie tej choroby w Polsce.

- Chorzy przeczytali informację Ministerstwa Zdrowia, że leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej jest w pełni zabezpieczone, a u lekarza dowiedzieli się, że dla nich nie jest refundowane - poinformował Szymon Chrostowski, prezes Fundacji Wygramy Zdrowie podczas debaty „Oporność i kompleksowość w leczeniu PBL – perspektywy na 2020 r.”. Przedstawiciele organizacji pacjenckich i lekarze mówili o konieczności zagwarantowanie leczenia chorym niekwalifikującym się do terapii wenetoklaksem z rytuksymabem w ramach programu lekowego oraz opornym na te leki.

Pejzaż leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej

- W pejzażu leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej w Polsce nie uwzględniono potrzeb chorych niekwalifikujących się do programu lekowego ze względu na gorszy stan ogólny oraz tych, u których skojarzenie wenetoklaksu z rytuksymabem nie zadziała albo nastąpi szybki nawrót choroby - ubolewał hematolog prof. Wiesław Jędrzejczak, były konsultant krajowy w tej dziedzinie. Podkreślił, że przewlekła białaczka limfocytowa (PBL) jest najczęściej występującym nowotworem krwi. W Polsce tysiące osób cierpi na to schorzenie, jednak ich sytuacja jest bardzo zróżnicowana. Chorobę najczęściej diagnozuje się przypadkowo przy rutynowym badaniu krwi wykonywanym z zupełnie innych powodów. Większość pacjentów nie wymaga leczenia, a jedynie obserwacji. Jednak u

niektórych pojawi się konieczność rozpoczęcia terapii. - I w tym zakresie jesteśmy w Polsce dobrze zabezpieczeni, bo chorzy mają dostęp do leczenia opartego o skojarzenie immunoterapii, czyli głównie leku rytuksymab z chemioterapią: fludrabiną, cyklofosfamidem lub bendamustyną. Część pacjentów otrzymuje nowsze przeciwciało anti-CD20, czyli obinutuzumab – wymienił. Podkreślił, że żadna z tych metod nie powoduje wyleczenia, tylko dłuższą reemisję. - Część chorych w ogóle nie zareaguje na takie leczenie. I oni są w najgorszej sytuacji. Większość z nich ma określone przyczyny, które możemy zidentyfikować. Są to delecja 17p albo delecja 11q. Jest też grupa identyfikowana wyłącznie przez brak reakcji na takie leczenie. Ci chorzy wymaga innej terapii, która pojawiła się już na świecie. Najważniejszą rolę odgrywają w niej dwie grupy leków - inhibitory tzw. kinazy Brutona. Jeden z tych leków dostępny w Polsce to ibrutynib. Druga grupa to inhibitory białka BCL2. W Polsce refundowany jest od niedawna jest wenetoklaks - wyjaśnił.

Ważne decyzje refundacyjne

Zdaniem prof. Jędrzejczaka, przełomową decyzją resortu zdrowia była refundacja ibrutynibu dla chorych, którzy mają delecję 17p, albo powodującą podobne skutki: mutację genu TP53. - Dużym osiągnięciem ministerstwa zdrowia bardzo docenianym przez środowisko lekarzy było uruchomienie programu lekowego obejmującego skojarzenie wenetoklaksu z rytuksymabem dla wszystkich chorych, którzy są w miarę dobrym stanie ogólnym i którzy są oporni na chemio-immunoterapię w dotychczasowym układzie albo mają potwierdzoną delecję chromosomu 17. Niestety, to nie rozwiązuje problemu wszystkich chorych, a mianowicie tych, którzy są w gorszym stanie ogólnym niż wymagają kryteria programu lekowego. Oni mogliby skorzystać z ibrutynibu, który ma dodatkową korzyść, bo jest lekiem doustnym i daje możliwość przyjmowania go poza szpitalem. Kolejną pokrzywdzoną grupą są chorzy, u których skojarzenie wenetoklaksu z rytuksymabem nie zadziałało albo u których nastąpił szybki nawrót. Lekiem, który może wówczas zadziałać jest ibrutynib – powiedział.

Kryteria programu wykluczają chorych, którzy potrzebują terapii

Prof. Krzysztof Giannopoulos, kierownik Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie wyjaśnił, że przy kwalifikacji do programu lekowego wenetoklaks – rytuksymab ocena stanu wydolności pacjenta w najczęściej stosowanej skali ECOG nie uwzględnia najważniejszego klinicznego parametru, a mianowicie: z czego wynika zła wydolność. - Jeśli wynika z aktywności choroby, to dla lekarzy jest to wskazanie do rozpoczęcia leczenia. Niestety, programy terapeutyczne nie rozróżniają, czy gorszy stan sprawności jest efektem kilku chorób współistniejących czy aktywności przewlekłej białaczki limfocytowej. Tymczasem stan chorego, który ma początkowo ECOG 3, co znaczy, że połowę dnia spędza w łóżku, już po kilku tygodniach leczenia mógłby poprawić się na tyle, że spełniałby kryteria programowe. Problem polega na tym, że jeśli taki chory nie dostanie leczenia, nigdy kryteriów programu nie spełni. Konieczne jest więc zabezpieczenie populacji, która ma aktywną chorobę i gorszy stan ogólnej sprawności – apelował.

Komunikat resortu zdrowia wzbudził nadzieję

- Nie zgadzamy się z tym, co powiedział resort zdrowia, że wszyscy pacjenci z przewlekłą białaczką limfocytową zostali zaopatrzeni w odpowiednie leczenie – poinformowała Anna Kupiecka prezes Fundacji OnkoCafe-Razem Lepiej. Przyznała, że wiele postulatów i wniosków organizacji pacjencjckich zostało wziętych przez resort zdrowia pod uwagę. Więc ma nadzieję, że i w przypadku objęcia refundacją skutecznego leku dla niewielkiej liczby chorych resort podejmie pozytywną decyzję. - Pokazaliśmy dane z Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych, jak wielu chorych leczyło się ibrutynibem. Mamy nadzieję, że to przekona ministerstwo - powiedziała. Zależy nam na niewykluczeniu z terapii chorych ze względów niemerytorycznych – dodała Beta Ambroziewicz, wiceprezes fundacji Wygrajmy Zdrowie. Dr Leszek Borkowski, przedstawiciel Konsylium Pacjentów z Nowotworami Krwi przypomniał, że w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego wszyscy

płacimy składki, ale tylko część chorych na PBL ma zagwarantowane leczenie. - To jest nieetyczne. Leczenie onkologiczne owocuje opornością po pewnym czasie, a po okresie remisji nawrotami choroby. Dlatego lekarz musi mieć do dyspozycji więcej leków, aby reagować na to, kiedy jeden z nich przestaje działać i żeby móc zaoferować terapię pacjentom, którzy mają nawrót choroby - postulował.

Dane nie budzą wątpliwości

Prof. Krzysztof Giannopoulos podkreślał, że ibrutynib jest lekiem o bardzo dużej skuteczności. - Aktualizacje badań rejestracyjnych pokazują, że mediany czasu do progresji są powyżej 5 lat w grupie bez delecji. Wydłużenie czasu do progresji i całkowite przeżycie jest nieporównywalne do stosowanych dotychczas chemo- i immunoterapii. Jest to lek przełomowy, który zmienił rokowanie w przewlekłej białaczce limfocytowej. Nie twierdzimy, że pozostałe leki są mniej skuteczne. Jednak dostępność tylko do jednej grupy nie jest optymalnym zabezpieczeniem leczenia. Znając biologię tej choroby wiemy, że choć czas do progresji jest długi, ona się pojawi. Ta choroba nie jest wyleczalna, ale przy odpowiednim leczeniu można z nią żyć. I o to chodzi, aby w sposób przewlekły ją kontrolować - wyjaśnił. Dodał, że w innych krajach UE nie ma programów lekowych. Wszystkie grupy leków są dostępne dla pacjentów nawrotowych z PBL, a w niektórych krajach dla wybranych w pierwszej linii leczenia. - Zmiana podejścia w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej jest olbrzymia. Od immuno-chemio-terapii, która zupełnie niedawno stała się standardem już się odchodzi. Według aktualnych wyników badań, pojedyncze grupy pacjentów powinny ją dostawać. Większość natomiast nowoczesne leki w połączeniu z immunoterapią - poinformował. - W Polsce mamy niezabezpieczoną grupę chorych. Dlatego zabiegamy o dostępność ibrutynibu - dodał. - Resort zdrowia nie kupuje cukierków i nie wybiera, czy to będą malinowe czy truskawkowe. Mamy AOTMiT, która rekomenduje leki do refundacji. A ibrutynib taką rekomendację posiada - podsumowała Beata Ambroziewicz.