

Szpiczak plazmocytowy - Czarny punkt na mapie Europy

W wielu krajach europejskich pacjenci ze szpiczakiem plazmocytowym leczeni nowoczesnymi terapiami żyją dłużej niż w Polsce, a ich choroba ma charakter przewlekły. - Mogą pracować, prowadzić życie rodzinne oraz realizować plany i marzenia. Chcemy, aby polscy chorzy też mieli taką szansę - apelował Łukasz Rokicki, prezes Fundacji Carita podczas debaty zorganizowanej przez Fundację Carita im. Wiesławy Adamiec oraz Fundację „Żyjemy Zdrowo”.

Przy dobrze dobranej terapii lekowej i leczeniu wspomagającym szpiczak plazmocytowy może stać się chorobą przewlekłą umożliwiającą chorym aktywność zawodową i społeczną. Jak podkreślał prof. Krzysztof Giannopoulos, ekspert z dziedziny hematologii klinicznej i doświadczalnej, kierownik Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie oraz Oddziału Hematologicznego Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im św. Jana z Dukli, jest to choroba nawrotowa, której skuteczność leczenia zależy od kumulacji wszystkich jego etapów. - Pacjenci są po czterech, a nawet pięciu liniach leczenia. Dlatego lekarz powinien mieć dostęp do wszystkich zarejestrowanych leków, na razie relatywnie szeroki dostęp w programie lekowym mamy jedynie do lenalidomidu i pomalidomidu, którymi leczonych jest ponad 2000 pacjentów rocznie. Natomiast program lekowy dla karfilzomibu i daratumumabu jest tak zawężony, że w ubiegłym roku, lekami tymi leczono kilkanaście razy mniej pacjentów - zaznaczył.

Czarny punkt na mapie Europy

Łukasz Rokicki, prezes Fundacji Carita poinformował, że w maju br. powstał raport „DOSTĘP DO NOWOCZESNYCH TERAPII LEKOWYCH W SZPICZAKU PLAZMOCYTOWYM. Polska vs Europa”, z którego wynika, że pod względem dostępności terapii wyprzedzają nas nawet Estonia, Łotwa, Słowacja, Rumunia, Węgry czy Bułgaria. - czarnym punktem na mapie Europy. W efekcie pacjenci z tą chorobą w innych krajach żyją dłużej - ubolewał. - Co prawda w 2019 r. do refundacji weszły dwa nowe leki: karfilzomib i daratumumab, ale zawężenie programu lekowego powoduje, że są dostępne dla bardzo wąskiej grupy pacjentów - dodał. Karfilzomib w Polsce jest dostępny dla pacjentów, u których wcześniej zastosowano przynajmniej jeden schemat leczenia. Podawany jest wyłącznie w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (KRD) i tylko chorym kwalifikującym się do ASCT. Do programu włączani są chorzy z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytowym, którzy spełniają określone warunki. Tak zawężone wskazania refundacyjne, jak i bardzo rygorystyczne kryteria kwalifikacji do programu w drastyczny sposób ograniczają możliwość skorzystania z leku o potwierdzonej skuteczności. Tymczasem we wrześniu 2019 r. AOTMiT zaopiniowała pozytywnie finansowanie karfilzomibu w terapii skojarzonej z deksametazonem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, co świadczy o szerszym zapotrzebowaniu niż to wynikające z opisu obecnego programu lekowego oraz wskazuje na zasadność takiego leczenia. Karfilzomib ma udowodniony wpływ na istotne wydłużenie przeżycia chorych, także w schemacie dwulekowym z deksametazonem (KD) nie refundowanym obecnie w ramach programu lekowego, a pozytywnie zaopiniowanym przez AOTMiT w listopadzie 2019 r. Tymczasem takie wykorzystanie leku jest standardem w większości krajów europejskich. Jak zaznaczył Łukasz Rokicki, często powodem opóźnienia decyzji refundacyjnej są kwestie finansowe. Jednak karfilzomib, jako najtańszy lek w programie lekowym, stosowany w

schemacie dwulekowym KD, przyniósłby oszczędności.

Pociąg odjeżdża i przyspiesza

- Od czasu, kiedy zarejestrowano karfilzomib i daratumumab, czyli od pięciu lat, pojawiło się wiele nowych opcji terapeutycznych. Ten pociąg nam odjeżdża i w dodatku przyspiesza - zauważył prof. dr hab. Dominik Dytfeld z Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, prezes Polskiego Konsorcjum Szpiczakowego.

Obecnie w drugiej linii leczenia standardem jest schemat dwulekowy RD (Revlimid + deksametazon). Jak podaje AOTMiT w swojej rekomendacji, powołując się na dostępne badania, schemat z deksametazonem KD może być skuteczniejszy, a obserwowane przeżycie całkowite dłuższe o ponad 7 miesięcy od schematu RD. Wydaje się więc bardzo pożądane, aby jak najszybciej udostępnić ten schemat pacjentom. Pacjenci czekają też na nowe leki jak elotuzumab, iksazomib.

- Poza tym pojawiły się nowe cząsteczki doustne, w tym roku zarejestrowano też przeciwciało anti- CD 38 isatuximab, są już przeciwciała skoniugowane z toksynami przeciwnowotworowymi, przeciwciała dwuswoiste przeciwko dwóm antygenom, prowadzone są także badania dotyczące wenetoklaksu tylko dla określonej grupy pacjentów - wyliczał prof. Dominik Dytfeld.

Łukasz Rokicki mówił, że pacjenci duże nadzieje wiążą z terapią CAR-T. Zdaniem prof. Giannopoulosa, rejestracja tej technologii w szpiczaku plazmocytowym nastąpi za półtora roku do dwóch lat.

Coś się zacina

- Od lat dyskutujemy z resortem zdrowia o tym, że nowe terapie powinny najpierw wchodzić jako Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych, potem przechodzić do programów lekowych, a następnie do katalogu chemioterapii. Tymczasem ta ścieżka zacina się na każdym z etapów. Terapii w ramach RDTL jest stosunkowo mało. Programy lekowe są mocno zawężone i takie leki, jak karfilzomib i daratumumab, z których dostępności bardzo się cieszymy, mogłyby być lepiej wykorzystane - zauważył prof. Krzysztof Giannopoulos. - Dążymy do tego, aby leki te mogły być stosowane zgodnie z rejestracją, a nie z refundacją w ramach katalogu. W Polsce dzieje się to tylko wtedy, gdy lek traci wyłączność rynkową i pojawia się konkurencja. Tymczasem biedniejsze państwa lepiej radzą sobie z leczeniem tej choroby i dostępność nowoczesnych leków jest szersza. W efekcie polskie dane dotyczące lat przeżycia nie są tak optymistyczne, jak mogłyby być - dodał.

Również prof. Dominik Dytfeld z Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, prezes Polskiego Konsorcjum Szpiczakowego podkreślał, że lekarz powinien mieć dostępne wszystkie zarejestrowane leki, aby mógł wydłużyć życie chorych. Zwrócił uwagę, że w Polsce tylko 29% pacjentów ze szpiczakiem jest poddawanych transplantacji, co oznacza, że 71% chorych na szpiczaka plazmocytowego nie ma odpowiedniego dostępu do leczenia. - Pacjenci, którzy nie zostali poddani przeszczepieniu komórek krwiotwórczych lub nie są do niego kwalifikowani nie mają tak szerokiego dostępu do leków w programie lekowym, jak pacjenci przeszczepowi - zaznaczył. - Ważną opcją terapeutyczną dla pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym byłaby też możliwość stosowania karfilzomibu w większej dawce w schemacie dwulekowym (Kd) z deksametazonem, ale bez lenalidomidu. Pacjenci, którzy są oporni na lenalidomid mieliby większe szanse na opanowanie choroby - dodał.

O co apelują pacjenci?

Na wrześniową listę leków refundowanych pacjenci czekają z nadzieją. - Karfilzomib jest najbardziej

zaawansowany w procesie refundacyjnym i decyzja leży już w gestii ministra zdrowia. Mamy nadzieję, że przynajmniej ten lek znajdzie się na długo wyczekiwanej przez pacjentów liście wrześniowej. Karfilzomib nie tylko poprawi skuteczność leczenia pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym, ale jako najtańszy lek w programie lekowym przyniesie oszczędności. Co do innych leków także oczekujemy ich refundacji – podkreśla Łukasz Rokicki.

Raport: **TU**

Źródło: mat. prasowe