

Medexpress, 2020-11-25 14:42

Szpiczak plazmocytowy: pacjenci oczekują europejskich standardów leczenia

W połowie listopada osoby zmagające się ze szpiczakiem oraz ich bliscy wystosowali petycję do ministra Adama Niedzielskiego o dostęp do nowoczesnych terapii w leczeniu szpiczaka plazmocytoowego. Pod Apelem podpisało się już ponad 1500 osób.

Apel opracowany przez Fundację Carita im. Wiesławy Adamiec zwraca uwagę, że procedury, które stosowane są w Polsce powodują, iż leki stosowane w Europie od lat, dla polskich pacjentów są wciąż niedostępne. Już w maju w „Stanowisku organizacji pacjentów oraz ekspertów w sprawie dostępu do nowoczesnych terapii leczenia szpiczaka plazmocytoowego”, wskazywano na „wieloetapowość postępowania refundacyjnego oraz zawężone kryteria programów lekowych względem dużo szerszych wskazań rejestracyjnych, co powoduje, że leki obecnie finansowane w programach lekowych są dostępne tylko w określonych schematach i w specyficznych, bardzo wąskich grupach pacjentów.” Niestety Stanowisko - podpisane przez szereg ekspertów i organizacji pacjenckich - ani ostatni apel pacjentów i ich bliskich, nie wpłynęły na przyspieszenie decyzji w sprawie nowych terapii.

Choroba o wielu twarzach

Szpiczak plazmocytowy (szpiczak mnogi) to nieuleczalny nowotwór złośliwy układu krwiotwórczego, który co roku w Polsce rozpoznawany jest u około 1500 osób. To wielopostaciowa choroba, która ma wiele twarzy. - Ona manifestuje się bardzo różnie u poszczególnych pacjentów, w związku z czym lekarze powinni mieć jak najszerszy wachlarz leków do stosowania u chorych - mówi Aleksandra Rudnicka z Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych. Jest to też choroba trudna, bo nawrotowa. Eksperti oraz organizacje pacjenckie podkreślają, że obecna sytuacja wymaga natychmiastowych działań, które zapewnią pacjentom dostęp do przynajmniej części sprawdzonych terapii, a przez to pozwolą lekarzom na wykorzystywanie pełnych możliwości skutecznych leków.

Mocne uderzenie w szpiczaka

O tym jak ważny dla pacjentów jest szeroki dostęp do nowoczesnych leków mówi rzecznik PKPO A.Rudnicka: - Dobrze by było, gdyby czas nawrotu tej choroby był jak najdłuższy - dodając, że większość pacjentów ze szpiczakiem plazmocytoowym to chorzy po 70 roku życia, z krótką perspektywą życia. Dlatego należy im od razu dać leczenie, które będzie silne i efektywne. Prof. Krzysztof Giannopoulos podczas debaty zorganizowanej przez Fundację Carita oraz Fundację „Żyjmy Zdrowo” podkreślał, że szpiczak 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 w 2 linii leczenia i pomalidomidu w kolejnych liniach, 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 prof. Giannopoulos.

Europejskie terapie w poczekalni

17 sierpnia 2020 roku prezes AOTMiT uznał za zasadne finansowanie ze środków publicznych lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem (Rd) we wskazaniu „Lenalidomid w leczeniu dorosłych chorych z nieleczonym uprzednio szpiczakiem plazmocytowym (ICD-10: C90.0).” Mimo to chorzy na szpiczaka wciąż czekają na nową opcję w pierwszej linii leczenia.

Prof. Dominik Dytfeld podkreśla, że - skuteczność leczenia lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem udowadnia kilka dużych badań klinicznych m.in. badanie First, które doprowadziło do rejestracji lenalidomidu i deksametazonu u chorych niekwalifikujących się do transplantacji autologicznej. I to właśnie badanie było podstawą do tego, żeby aplikować o refundację tej terapii u starszych pacjentów. I to wskazanie AOTMiT pozytywnie zaopiniowała - mówi prof. Dytfeld dodając, że jest to terapia doustna, która z powodzeniem może być stosowana w domu w warunkach zaocznych obserwacji, co jest ważne w dobie pandemii.

Terapii, na które czekają polscy pacjenci jest jednak znacznie więcej. W przypadku karfilzomibu w skojarzeniu z deksametazonem (Kd) pacjenci czekają jedynie na podpis Ministra Zdrowia. Liczyli, że lek ten znajdzie się na listopadowej liście leków refundowanych. - Ważną opcją terapeutyczną dla pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym byłaby możliwość stosowania karfilzomibu w większej dawce w schemacie dwulekowym (Kd) z deksametazonem, ale bez lenalidomidu - przekonuje prof. Dominik Dytfeld dodając, że pacjenci, którzy są oporni na lenalidomid mieliby większe szanse na opanowanie choroby. Karfilzomib w schemacie Kd jest standardem w większości krajów europejskich i w tym dwulekowym schemacie ma udowodniony wpływ na przeżycie całkowite. Z dostępnych publikacji wynika również, że terapia karfilzomibem jest najtańsza. Należy także podkreślić, że karfilzomib jest obecnie dostępny jedynie w dalszych liniach leczenia i w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (KRD), a to poważnie ogranicza dostępność tego leku i sztucznie ogranicza populację docelową. Łukasz Rokicki z Fundacji Carita zadaje więc pytanie - dlaczego do dziś nie refunduje się schematu Kd, którego wprowadzenie w znacznym stopniu przyczyniłoby się do zwiększenia możliwości terapeutycznych, a jednocześnie pozwoliłoby na podwyższenie standardu leczenia szpiczaka w Polsce do standardów europejskich?

Leków w kolejce przybywa

Długi proces refundacyjny powoduje, że w kolejce z nadzieją na pozytywne rozstrzygnięcie czekają już kolejne terapie leczenia szpiczaka plazmocytoowego. To iksazomib w schemacie trójlekowym z lenalidomidem i deksametazonem (IRD) u chorych leczonych z powodu opornego nawrotowego szpiczaka obciążonych niekorzystnymi genetycznymi czynnikami rokowniczymi. Ale nadzieją dla pacjentów jest również wyczekiwany bortezomib z lenalidomidem i deksametazonem (VRD) w pierwszej linii leczenia oraz daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem (DVTD).

Styczeń miesiącem nadziei

Sytuacja epidemiologiczna spowodowała jeszcze większe opóźnienia w toczących się procesach. Na listopadowej liście leków refundowanych nie znalazł się żaden dla chorych na szpiczaka. Dlatego zarówno lekarze, jak i pacjenci oraz organizacje ich reprezentujące, z niecierpliwością oczekują na styczeniową listę, zwracając uwagę, że do walki ze szpiczakiem plazmocytowym pilnie potrzebują nowych leków i COVID-19 nie może być wytłumaczeniem braku decyzji w tej sprawie.

Licząc na zrozumienie pacjenci i ich opiekunowie, w petycji skierowanej do ministra Adama Niedzielskiego, apelują o jak najszybsze działania w sprawie leków, które nadal z niezrozumiałych dla nich powodów nie mogą ratować chorych na szpiczaka. Petycję w sprawie pilnego podjęcia decyzji w sprawie dostępu do nowoczesnych terapii leczenia szpiczaka plazmocytoowego podpisało już ponad 1500 osób, natomiast pod „Stanowiskiem organizacji pacjentów oraz ekspertów w sprawie dostępu do nowoczesnych terapii leczenia szpiczaka plazmocytoowego” przesłanym również do ministra Adama

Niedzielskiego podpisali się: prof. Dominik Dytfeld, prof. Krzysztof Giannopoulos, prof. Artur Jurczyszyn oraz Łukasz Rokicki z Fundacji Carita, Krystyna Wechmann z Fundacji Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych, Katarzyna Lisowska ze Stowarzyszenia Hematoonkologiczni, Anna Kupiecka z Fundacji OnkoCafe oraz Roman Słodkowski z Myeloma Patients Europe.