



Renata Furman, 2019-01-08 11:39

Eksperci: program lekowy dotyczący leczenia gruczołu krokowego wymaga fundamentalnych zmian



O to co powinno zmienić się w programie lekowym pytamy ekspertów: prezesa PTU prof. Piotra Chłostę, onkolog dr Iwonę Skoneczną oraz Beatę Ambroziewicz z Polskiej Koalicja Pacjentów Onkologicznych.

Jakie zmiany powinny dokonać się w programie lekowym w przypadku chorych, którzy mają postać nowotworu oporną na leczenie hormonalne?

Prof. Piotr Chłosta: Rak gruczołu krokowego oporny na leczenie hormonalne, który obecnie jako jednostka chorobowa jest podstawą do wdrożenia programu lekowego, wymaga na pewno fundamentalnych zmian. Jedną z możliwości jest umożliwienie sekwencyjności leczenia, zastępowanie jednego nowoczesnego leku drugim nowoczesnym lekiem hormonalnym. I nie mam najmniejszej wątpliwości, że około 700 do 900 chorych rocznie, nie wszyscy, ale istotna ich część, mogłoby odnieść korzyści z takiego leczenia. Po drugie wyeliminowanie kryterium stopnia złośliwości raka gruczołu krokowego, równego lub wyższego 8 w punktacji Gleasona, jako niezbędnego kryterium w tym względzie. Nie mam najmniejszej wątpliwości, że to jest niefortunny zapis, u podstaw którego nie leży tylko biologia choroby, ale to, że nowotwory w różnym stopniu złośliwości mogą występować w różnych stopniach zaawansowania. I wreszcie, co należy podkreślić dobitnie: uproszczenie działań administracyjnych w tym względzie, które umożliwią urologom

<https://www.medexpress.pl/eksperci-program-lekowy-dotyczacy-leczenia-gruczołu-krokowego-wymaga-fundamentalnych-zmian/7264>

mającym najszerzy dostęp do tych chorych, w sposób prosty a jednocześnie skuteczny wyselekcjonować najlepszą grupę chorych, która mogłaby się okazać beneficjentami tego sposobu leczenia.

Czy czynnik rokowniczy jakim jest skala Gleasona powinna być kryterium przy włączaniu pacjentów do programu lekowego?

Dr n. med. Iwona Skoneczna: Zależy jak chcemy na to spojrzeć. Prawdą jest to, że przerzuty występują głównie w populacji pacjentów, którzy mają bardziej zaawansowaną chorobę, czyli mają Gleasona 8, 9 czy 10. I to jest nasza główna populacja. Czyli rzeczywiście sztuczne stworzenie bariery dla osób, które mają Gleasona 6 i 7, zabiera tym osobom w większości możliwość korzystania z nowych leków hormonalnych przed chemioterapią. Zwłaszcza w populacji pacjentów starszych, słabszych nie jest to optymalny sposób. Osoby te tracą dostęp do terapii hormonalnych (enzalutamid, abirateron) przez to, że mają wyższą sumę Gleasona - 8, 9 czy 10. To są analizy statystyczne, które pokazywały, że rzeczywiście grupa ta z niższym stopniem Gleasona korzysta lepiej. Ale to nie znaczy, że osoby, które mają Gleasona 8, 9 czy 10 nie odnoszą korzyści z takiego leczenia. I też powinny mieć ten lek dostępny.

Jakich zmian w programie lekowym oczekują pacjenci chorujący na raka prostaty?

Beata Ambroziewicz z PKPO: Pacjenci przede wszystkim oczekują, aby program umożliwiał skuteczne leczenie raka prostaty na każdym etapie zaawansowania. Czyli od nowotworu łagodniejszego, takiego, którego możemy jeszcze leczyć lekami hormonalnymi (tutaj cały czas brakuje pełnego arsenału leków), później poszerzenia opcji terapeutycznych w zakresie chemioterapii, bo to jest kolejny rzut, bardzo ważny, kiedy powinna być dostępność zapewniająca najlepszą skuteczność dla pacjentów reagujących na jeden bądź inny lek i kolejność, sekwencyjność leczenia, później po leczenie celowane do leczenia z zastosowaniem radu (leczenie od niedawna dostępne i mające też dobre działanie związane z zapobieganiem bólu przy chorobie rozsianej). Pacjenci, ale też klinicyści, konsultant krajowy ds. urologii i onkologii zwracają uwagę na to, że w programie nie wiadomo dlaczego znalazł się zapis wykluczający część pacjentów z leczenia. Chodzi o spełnienie skali Gleasona poniżej 8. Jest to zapis będący typowo czynnikiem rokowniczy a nie powinien być kryterium włączenia lub wyłączenia pacjentów z programu. Część chorych w ogóle nie kwalifikuje się do włączenia do programu ze względu właśnie na ten zapis. Konsultanci krajowi skierowali prośbę do Ministerstwa Zdrowia, pod którą też się podpisujemy, by znieść ten zapis i włączyć do programu leczenia po prostu wszystkich spełniających kryteria kliniczne. Bardzo ważne dla nas, bo zależy nam na bezpieczeństwie leczenia pacjentów, jest to aby program lekowy, kiedy pojawiają się nowe wytyczne i zalecenia, doniesienia i zmiany CHPL produktów leczniczych, był jak najszybciej aktualizowany. Bo stanowi on wiedzę i daje wytyczne jak leczyć pacjenta lekarzom w całym kraju. Mieliśmy w tym roku taką sytuację kiedy to zmienił się CHPL jednego produktu i do tej pory program nie został zaktualizowany. Tutaj też wielka prośba do Ministerstwa Zdrowia, by jak najszybciej podejmowano takie interwencje oraz informować o zmianach w programach. To bardzo ważne dla pacjentów, by mogli wiedzieć jak wygląda aktualny standard leczenia, oczywiście ten dostępny w Polsce w ramach refundacji, ale też dla lekarzy, praktyków, którzy tych pacjentów leczą.