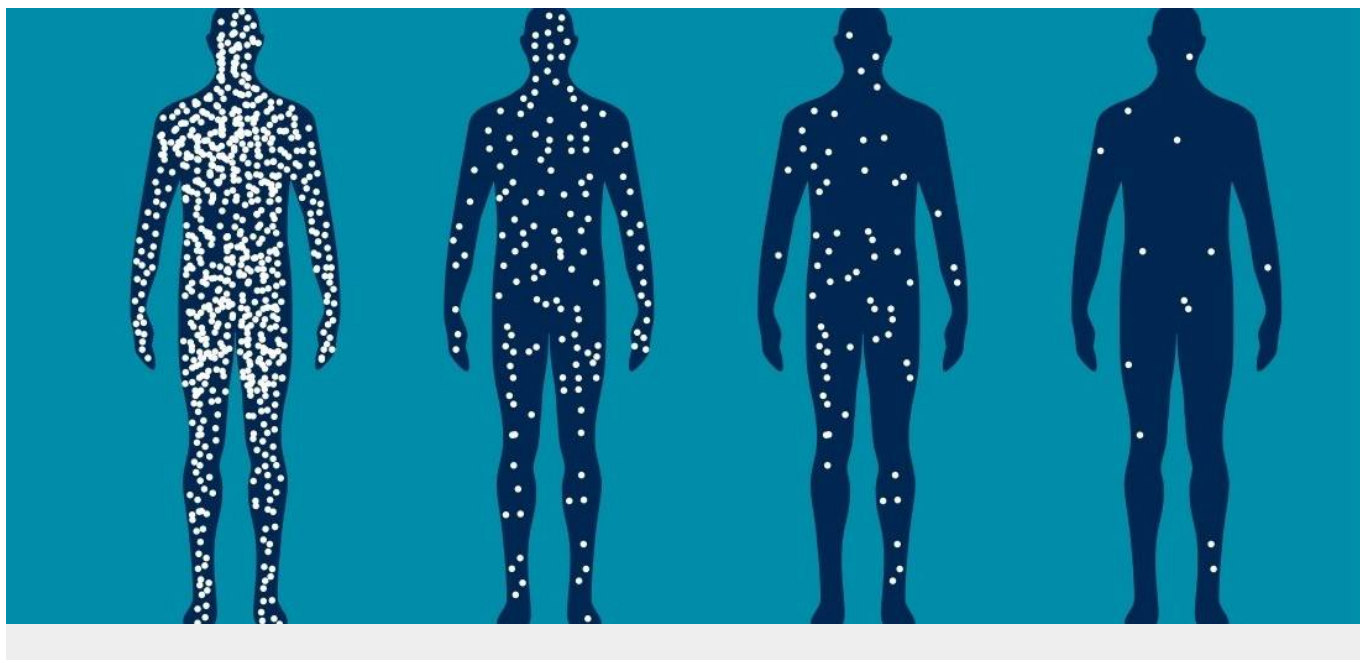




Medexpress, 2021-06-16 11:42

Refundacja

## Pacjenci ze szpiczakiem pozbawieni ważnej opcji terapeutycznej?



**Szpiczak plazmocytowy stanowi ok. 13 % nowotworów hematologicznych. Dostępność do nowoczesnego leczenia sprawia, że choroba może mieć charakter przewlekły. W poniedziałek MZ opublikowało projekt lipcowej listy leków refundowanych, w którym zabrakło jednego z podstawowych leków w II-IV linii leczenia. To skandal - mówią pacjenci i cofnięcie terapii szpiczaka o epokę - dodają hematolodzy.**

W Polsce na szpiczaka plazmocytowego choruje ok. 10 000 osób. Choroba dotyka nie tylko osoby starsze, ale również osoby poniżej 55. roku życia. Potrafi rozwijać się latami, nie dając wyraźnych objawów. Zmiany nowotworowe mają charakter rozsiany. Diagnoza pojawia się zazwyczaj wtedy, gdy choroba jest już w II lub III stadium.

Terapia szpiczaka składa się z wielu linii leczenia, dlatego tak ważny jest dostęp do jak największej liczby leków o różnych mechanizmach działania. Leki te pozwalają pacjentom uzyskiwać kolejne remisje, wydłużyć czas do kolejnej progresji i wydłużyć całkowite przeżycie.

Standardowe leczenie szpiczaka składa się m.in. z dostępnego w refundacji od dwóch lat daratumumabu (przeciwciało monoklonalne) podawanego dożylnie przy pierwszym nawrocie choroby.

Lek na tle pozostałych wyróżnia się innowacyjnym mechanizmem działania. Charakteryzuje się wysokim poziomem skuteczności i bezpieczeństwa. Daratumumab wyraźnie zwiększa efektywność terapii w połączeniu z dotychczasowymi zarejestrowanymi lekami, lenalidomidem czy bortezomibem. Skojarzony model leczenia stosowany jest u pacjentów dorosłych cierpiących na nawrotowego lub opornego szpiczaka plazmocytozy, u których wcześniej zastosowano jedną linię leczenia i przeszczep komórek macierzystych szpiku lub dwie lub trzy wcześniejsze linie leczenia z wykorzystaniem starszych leków.

- Daratumumab to podstawowy lek przeciwszpiczakowy dla każdego etapu leczenia. W Europie jest stosowany powszechnie w pierwszej, drugiej i trzeciej linii. W Polsce dostęp do leku jest bardzo ograniczony, bo dopiero od drugiej linii - mówi prof. dr hab. Dominik Dytfeld z Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, prezes Polskiego Konsorcjum Szpiczakowego. Dodaje, że brak możliwości kontynuowania terapii przy użyciu tego leku pogorszy sytuację pacjentów, ponieważ nie będą mieć dostępu do najbardziej nowoczesnego leku przeciwszpiczakowego. Prof. D.Dytfeld podkreśla, że daratumumab to lek, który jako jedyny, jest skuteczny w monoterapii. - Pozostałe nowoczesne leki, też dobre, działają w połączeniu z innymi. Natomiast daratumumab był stosowany solo w terapii i jego skuteczność była niezaprzeczalna. Pozbawienie hematologów daratumumabu, to odebranie im bardzo ważnego narzędzia w walce ze szpiczakiem. Brak daratumumabu w terapii szpiczaka cofa nas o epokę - mówi prezes Polskiego Konsorcjum Szpiczakowego.

Dla pacjentów projekt lipcowej listy leków refundowanych to duże zaskoczenie, tym bardziej, że obecnie pacjenci i klinicyści starali się, by daratumumab był dostępny w formie podskórnej. - Miesiąc temu rozmawialiśmy o tym w obecności ministra, konsultanta krajowego i nie było retoryki wskazującej, że dojdzie do obecnej sytuacji - mówi Łukasz Rokicki, prezes Fundacji Carita im. Wiesławy Adamiec. Dodaje, że nie było żadnych konsultacji i nikt nie przypuszczał, że dla pacjentów może wydarzyć się coś złego. - Dlatego jesteśmy w szoku. Dla nas ta sytuacja jest skandaliczna, ponieważ gdyby tak się stało, pacjenci nie będą mieć alternatywy - mówi. Ł.Rokicki podkreśla, że dla pacjentów taka decyzja oznaczałaby utratę leczenia. - Kilkuset pacjentów zostanie z niczym! Terapie zaczęte, nawet długoletnie (bo mamy pacjentów otrzymujących lek dwa lata) zostaną przerwane. Ci chorzy utracą możliwość stabilnego utrzymywania się i pojawią się u nich nawroty choroby, utrata zdrowia i życia - podkreśla.

W komunikacie firmy produkującej lek czytamy, że obecna sytuacja jest ogromnym zaskoczeniem. - Dokładamy wszelkich starań, aby trwające rozmowy zakończyły się powodzeniem w możliwie najkrótszym terminie, gwarantując pacjentom nieprzerwany dostęp do terapii od 1 lipca br. - deklarują przedstawiciele producenta leku.

Hematolodzy zrzeszeni w Polskiej Grupie Szpiczakowej i Polskim Konsorcjum Szpiczakowym wystosowali apel do ministra Macieja Miłkowskiego w tej sprawie.