

Maria Kowalska

Innowacyjne leczenie raka piersi

Ostatni rok obfitował w bardzo interesujące doniesienia, dotyczące nowych terapii stosowanych w raku piersi. To szczególnie ważne w świetle statystyk, z których wynika, że jest to najczęstszy nowotwór u kobiet. W trakcie konferencji Priorytety w Ochronie Zdrowia 2023 eksperci i przedstawiciele organizacji pacjentów dyskutowali o przełomowych terapiach i o tym, jakie znaczenie mają one dla pacjentek.

W Polsce rocznie stawianych jest ok. 21 tys. nowych diagnoz raka piersi. Nowotwór ten stanowi drugą przyczynę zgonów wśród Polek, a jednocześnie główną przyczynę śmierci polskich kobiet w wieku 20–44 lat. Czy możemy to zmienić?

– Raka piersi leczy się kompleksowo i ze spólowo, co wpływa na poprawę przeżycia i jakości opieki nad pacjentkami – mówił dr n. med. Marcin Świerkowski z Kliniki Diagnostyki i Leczenia Chorób Piersi Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA w Warszawie. – Pozytywnym zjawiskiem jest coraz większa liczba certyfikowanych breast cancer units. Mamy ich już 9, powstają 2 następne. Zaczynamy coraz większą wagę przykładać do badań genetycznych. Przyspieszył też proces refundacyjny. Warto podkreślić, że obejmuje on naprawdę nowe cząsteczki, czego dowodem może być pojawienie się sacituzumabu gowitekanu jako opcji terapeutycznej dla polskich pacjentek. Nie byłoby tych zmian, gdyby nie aktywność organizacji pacjentów, które nie tylko zwracają uwagę decydentów na potrzeby chorych, lecz także edukują społeczeństwo, propagując zdrowy tryb życia i profilaktykę oraz zachęcając do udziału w badaniach przesiewowych – dodał.

– Edukacja jest podstawą, bo to wiedza ratuje życie. Bardzo się cieszymy, że rośnie liczba breast cancer units, ale one nie zastępują wszystkich potrzeb pacjentów. Nasze wielkie nadzieje budzi Krajowa Sieć Onkologiczna (KSO), przybliżająca moment, w którym pacjenci onkologiczni będą mieli zapewniony nie tylko dostęp do nowoczesnych terapii, ale również kompleksową opiekę na każdym etapie choroby. Liczymy, że przełoży się to na poprawę wskaźników, którymi mierzymy jakość leczenia. Pacjent oczekuje trzech rzeczy. Po pierwsze szybkiej diagnozy, po drugie szybkiego wdrożenia kompleksowego, nowoczesnego i skutecznego leczenia, po trzecie monitorowania całego procesu – podkreśliła Krystyna Wechmann, prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych i Federacji Stowarzyszeń Amazonki.

– Docierają do nas niepokojące informacje, że pacjentki nie mają włączanych terapii w takim zakresie i takich terminach, jakie są zapisane w założeniach KSO – mówiła Magdalena Kardynał, prezes Fundacji OmeaLife. – Wydłuża się diagnostyka. Początkowo marzyliśmy, żeby pacjent dochodził do procesu terapeutycznego w 6 tygodni. Ten czas wydłużył się już do 8 tygodni i wciąż się zwiększa. Pacjenci zgłaszają się do nas po informacje, co mają robić, proszą o pomoc w przyspieszeniu diagnostyki, szczególnie gdy potrzebne jest jej poszerzenie. Mamy coraz więcej pacjentek z zaawansowanymi nowotworami, nie tylko z powodu niedostatecznej edukacji i profilaktyki, lecz także pandemii COVID-19, która bardzo utrudniła dostęp do lekarzy. To wszystko sprawia, że duże nadzieje wiążemy ze sprawnym wdrożeniem KSO. Na razie czekamy na publikację raportu z jej pilotażu – stwierdziła.

– Prace nad KSO trwały kilka lat i mamy nadzieję, że uda się ją niebawem wdrożyć. Wszystkie działania, które podejmujemy, mają na celu dobro pacjenta. Chcemy sprawić, by on był w centrum uwagi systemu ochrony zdrowia, dlatego tak uważnie wsluchujemy się w głosy płynące od organizacji pacjentów i jesteśmy otwarci na dalszy dialog. Wspólnie na pewno zdołamy pokonać przeszkody na drodze do realizacji tego planu. Polska ma szansę, by stać się krajem, w którym najlepiej w Europie leczy się raka piersi. To jest cel, do którego wraz z rządem dążymy – zapewniła poseł Barbara Dziuk, przewodnicząca podkomisji sejmowej ds. onkologii.

Wczesny rak piersi – wyleczyć całkowicie

– Najważniejszy jest wybór optymalnego leczenia dla konkretnego pacjenta, tak by odniósł on jak największe korzyści z terapii. Toczy się w tej chwili bardzo dużo badań klinicznych, niektóre już od wielu lat, i co roku są aktualizowane doniesienia na ich temat. Ważnym zagadnieniem będzie próba wprowadzenia w leczeniu uzupełniającego

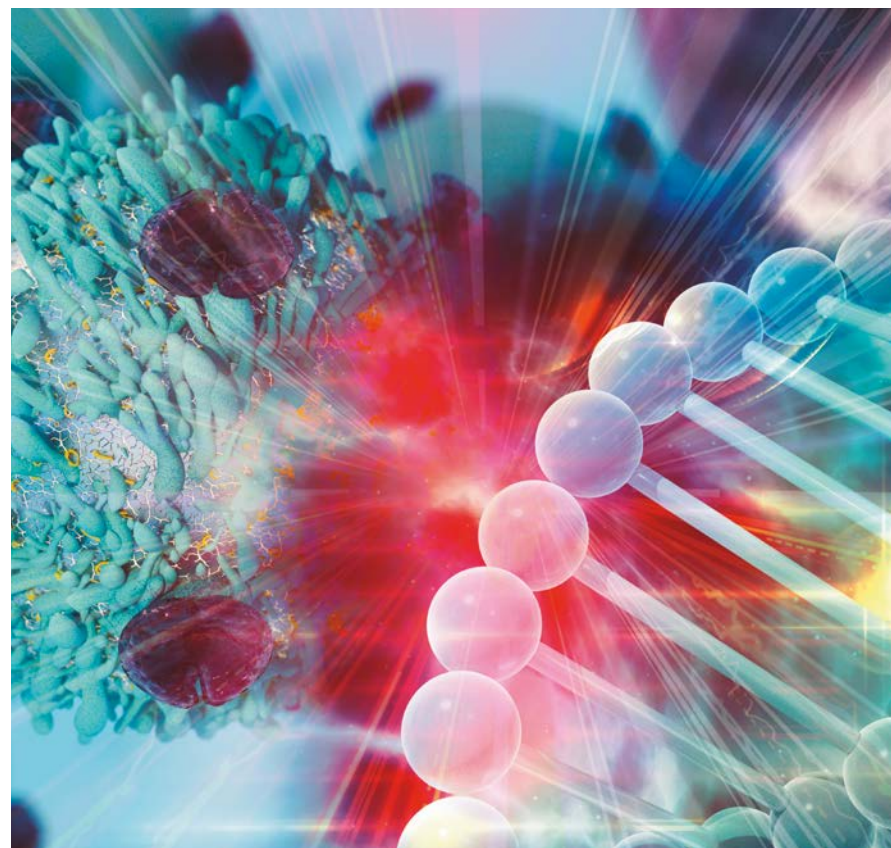


Foto: iStockphoto

leków o nowych mechanizmach działania. Przykładem może być inhibitor PARP u pacjentek z dziedzicznymi mutacjami w genach BRCA1 i BRCA2 z rakiem piersi HER2– z wysokim ryzykiem nawrotu choroby. Badania wskazują, że taka skojarzona terapia wydłuża czas wolny od nawrotu choroby i całkowity czas przeżycia. W tej chwili to leczenie polskie pacjentki mogą uzyskać w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL), ale trwa proces refundacyjny – wyjaśniał dr Marcin Świerkowski.

– Olaparib, który jest inhibitorem PARP, w przypadku raka piersi jest przeznaczony dla wąskiej grupy pacjentek z mutacją BRCA1 i BRCA2. To bardzo wyselekcjonowana grupa, w której leczenie celowane może poprawić rokowania. Ponad połowa tych pacjentek to chore z nowotworem po-

trójnie ujemnym, poza tym należą do niej chore na raki luminalne, które mogą przyjmować olaparib przez rok wraz z hormonoterapią – mówiła dr n. med. Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld z Narodowego Instytutu Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. – Najliczniejszym podtypem raka piersi jest ten hormonozależny, który obejmuje ok. 3/4 wszystkich chorych – zwróciła uwagę ekspertka. – Mniej więcej 20–30 proc. z tych chorych należy do grupy wysokiego ryzyka. Są to pacjentki, które mają większe niż 30 proc. prawdopodobieństwo nawrotu choroby w ciągu kolejnych 5–10 lat. Jeśli wraz z hormonoterapią zastosujemy inhibitory CDK4/6, z których zarejestrowany w leczeniu wczesnego raka piersi jest abemacyklid, to możemy poprawić ich



W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- Barbara Dziuk – poseł na Sejm RP
- dr n. med. Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld – Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie
- Magdalena Kardynał – prezes Fundacji OmeaLife
- Mateusz Oczkowski – naczelnik Wydziału Refundacyjnego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia
- dr n. med. Marcin Świerkowski – Klinika Diagnostyki i Leczenia Chorób Piersi Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA w Warszawie
- Krystyna Wechmann – prezes Federacji Stowarzyszeń Amazonki, prezes Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych



Foto: Patryk Rydzik



dr Marcin Świerkowski: Ważnym zagadnieniem będzie próba wprowadzenia w leczeniu uzupełniającym leków o nowych mechanizmach działania. Przykładem może być inhibitor PARP u pacjentek z dziedzicznymi mutacjami w genach BRCA1 i BRCA2 z rakiem piersi HER2– z wysokim ryzykiem nawrotu choroby

rokowania – nie dopuścić do nawrotu lub znacznie go opóźnić. Mamy więc grupę ok. 2000 pacjentek, która bardzo potrzebuje tego leku – tłumaczyła.

– Sytuację pacjentek z potrójnie ujemnym rakiem piersi może znacząco poprawić immunoterapia, a konkretnie pembrolizumab. Dzięki niemu znacznie więcej chorych osiągnie całkowitą remisję patomorfologiczną. Nie będą miały tzw. choroby resztkowej i nie będą wymagały dodatkowej terapii po neoadjuwancie. Skróci to czas leczenia, zmniejszy liczbę powikłań, obniży koszty dla płatnika. Również pacjentki, które nie osiągną całkowitej remisji po leczeniu z zastosowaniem pembrolizumabu, będą dłużej żyły i będą miały mniejsze prawdopodobieństwo nawrotu choroby. Chore z potrójnie ujemnym rakiem piersi to grupa wyjątkowo źle rokująca. Zazwyczaj są to bardzo młode kobiety, mające małe dzieci, aktywne zawodowo i społecznie. Co za tym idzie, ich oczekiwania wobec nas są duże. Wymagają one wsparcia. Jeśli więc mamy lek, który może spowodować, że te kobiety nie umrą, to bezwzględnie powinniśmy im umożliwić dostęp do niego. Leczenie trwa do roku, potem w okresie adiuwantowym jest podawane w monoterapii lub w połączeniu z kapecytabiną co 3 tygodnie. W badaniu rejestracyjnym udowodniono, że zapew-

nia dobrą jakość życia – kontynuowała dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld.

Zaawansowany rak piersi – przedłużyć życie

– W ostatnim roku pojawiły się nowe perspektywy również w leczeniu przerzutowego raka piersi – i to jest pozytywne. Wprowadzenie inhibitorów PARP (talazoparib) dla wyselekcjonowanej grupy chorych, dostęp do alpelisibu w skojarzeniu z hormonoterapią w raku przerzutowym hormonozależnym, sacituzumab gowitekan w potrójnie ujemnym raku piersi to dobre zmiany. Nowe linie leczenia i łatwiejszy do nich dostęp dają szansę naszym pacjentom na dłuższe życie – stwierdził dr Marcin Świerkowski. – W naszym ośrodku prowadzimy kilka badań klinicznych nad koniugatami, które okazują się nadzwyczaj skuteczne – relacjonowała dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld. – Mamy już refundowany koniugat, sacituzumab gowitekan, dla pacjentek z potrójnie ujemnym rakiem piersi, który działa na receptor Trap i jest skuteczny w kolejnych liniach leczenia. Nie mamy natomiast dostępu do trastuzumabu derukstekanu. Ten koniugat powstał w wyniku rozwinięcia znanej już wcześniej koncepcji. Jest połączeniem cytostatyku z przeciwciałem. Tzw. koń trojański jest niezwykle skuteczny, okazał się prawdziwym przełomem zarówno



Foto: Patryk Rydzik



Barbara Dziuk: Polska ma szansę, by stać się krajem, w którym najlepiej w Europie leczy się raka piersi. To jest cel, do którego wraz z rządem dążymy



Foto: Patryk Rydzik



dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld: Jeśli wraz z hormonoterapią zastosujemy inhibitory CDK4/6, z których zarejestrowany w leczeniu wczesnego raka piersi jest abemacyklid, to możemy poprawić rokowania – nie dopuścić do nawrotu lub znacznie go opóźnić



PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2023



Fot. Patryk Rydzik



Fot. Patryk Rydzik



Fot. Patryk Rydzik



Fot. Patryk Rydzik

”

Magdalena Kardynał: Mamy coraz więcej pacjentek z zaawansowanymi nowotworami, nie tylko z powodu niedostatecznej edukacji i profilaktyki, lecz także pandemii COVID-19, która bardzo utrudniła dostęp do lekarzy

w HER2+, jak i w nowej grupie raka piersi HER2-low, do której mogą należeć zarówno chore na hormonozależnego raka piersi, jak i na potrójnie ujemnego raka piersi z niską ekspresją receptora HER2. Jego pojawienie się oznacza dobrą zmianę dla naprawdę dużej grupy pacjentek. Wszystkie te chore mogą odnieść z leczenia trastuzumabem derukstekanem bardzo duże korzyści. Myślę, że sami jego twórcy mogą być zaskoczeni, jak bardzo skuteczny lek stworzyli. Udowodniono, że daje bardzo duże korzyści pacjentkom i może zdecydowanie wydłużyć im życie. A dla chorych czas jest najwyższą wartością i to czasem przeżycia powinniśmy mierzyć skuteczność naszych działań – przekonywała.

Bez dobrych badań genetycznych to się nie uda

– Wszystkie wytyczne, zarówno ESMO, jak i CCN, wymieniają badania, które należy wykonywać u pacjentek z różnymi podtypami biologicznymi raka, stopniami zaawansowania itd. Jeżeli pacjentka choruje na raka potrójnie ujemnego lub obustronnego raka piersi albo ma wywiad rodzinny obciążony chorobą, to bezwzględnie należy u niej wykonać badanie w kierunku nosicielstwa mutacji. Oczywiście są ośrodki, gdzie te badania wykonuje się niemal natychmiast, a wynik otrzymuje się w ciągu 3–4 tygodni. W Narodowym Instytucie Onkologii w Warszawie czekamy na wyniki ok. 2–3 miesięcy, ale w niektórych ośrodkach czas ten wynosi

”

Mateusz Oczkowski: Program lekowy dla chorych na raka piersi to największy program onkologiczny. W zeszłym roku doszło 5 nowych częsteczkowskazań w tym zakresie, obecnie w postępowaniu refundacyjnym jest 7 częsteczkowskazań

nawet pół roku. O ile 3 miesiące oczekiwania na wyniki badania genetycznego są do przyjęcia, bo pacjentka otrzymuje zazwyczaj leczenie przedoperacyjne, to dłuższy czas jest trudny do zaakceptowania. Jest jeszcze jeden problem. Część ośrodków bada jedynie podstawowe, założycielskie mutacje, a to nie jest wystarczające, bo wytyczne mówią, że badanie genetyczne powinno się wykonywać metodą NGS – zaznaczyła dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld.

– Nadszedł czas, by zwiększyć nacisk na dostępność i jakość badań genetycznych, bo jeśli nie będziemy ich wykonywać zgodnie z wytycznymi, to pacjentki nie będą mogły korzystać z nowoczesnych terapii. Obecnie bez mała połowa kobiet leczy się w ośrodkach, w których żadne badania genetyczne nie są wykonywane, nawet tak podstawowych mutacji jak BRCA1 i BRCA2 – dodała Krystyna Wechmann.

– Nie wszystkie pacjentki wiedzą, że badania genetyczne, i to nie tylko mutacji założycielskich, są konieczne – podkreśliła Magdalena Kardynał. – Kobiety z większych ośrodków czy bardziej wykształcone mają łatwiejszy dostęp do informacji na temat choroby i jej leczenia. Łatwiej im też dotrzeć do organizacji pacjentów. Wyedukowana pacjentka będzie zadawała pytania bez względu na to, czy znajdzie się w małej placówce leczniczej czy w ośrodku referencyjnym. Często kobiety są przekonane, że miały badania genetyczne, ale okazuje się, że były to właśnie tylko mutacje założy-

”

Krystyna Wechmann: Nadszedł czas, by zwiększyć nacisk na dostępność i jakość badań genetycznych. Obecnie bez mała połowa kobiet leczy się w ośrodkach, w których żadne badania genetyczne nie są wykonywane, nawet tak podstawowych mutacji jak BRCA1 i BRCA2

cielskie. Nasza fundacja zajmuje się przede wszystkim kobietami młodymi, które mają poczucie sprawczości wobec swojej choroby i wiedzą, że chcą być leczone zgodnie ze światowymi standardami. Edukują się on-line, kontaktują się z chorymi z Polski i zagranicą, więc są bardzo dociekliwe. Musimy jednak dotrzeć do tych kobiet, które nie mają takiej wiedzy na wyciągnięcie ręki, na których pytania nikt nie odpowiada. Co więcej, one często nie wiedzą, że mogą takie pytania zadać. Przed nami bardzo dużo pracy zarówno wśród pacjentek, jak i wśród lekarzy, którzy potrzebują narzędzi umożliwiających skuteczną komunikację z pacjentem.

Będą kolejne refundacje

– Rak piersi jest dużym wyzwaniem dla płatnika, ponieważ jest problemem populacyjnym – podkreślił Mateusz Oczkowski, naczelnik Wydziału Refundacyjnego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. – Program lekowy dla chorych na raka piersi to największy program onkologiczny. W zeszłym roku doszło 5 nowych częsteczkowskazań w tym zakresie, bo naszym marzeniem na 2022 r. było zapewnienie pełnego wachlarza terapii w potrójnie ujemnym zaawansowanym raku piersi. Nie powiodło się umieszczenie w pierwszej linii leczenia atezolizumabu, bo nie udało nam się porozumieć z podmiotem odpowiedzialnym. Nie chodzi o cenę (to już mamy ustalone), ale o zakres dostępności tej

”

dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld: Udowodniono, że trastuzumab derukstekan daje bardzo duże korzyści pacjentkom i może zdecydowanie wydłużyć im życie. A dla chorych czas jest najwyższą wartością i to czasem przeżycia powinniśmy mierzyć skuteczność naszych działań

terapii. Obecnie w postępowaniu refundacyjnym jest 7 częsteczkowskazań. Trwają procedury dotyczące olaparibu, abemacyklibu, a także technologii stosowanych w leczeniu przerzutowego raka piersi HER2+ w drugiej, trzeciej i czwartej linii, czyli tukatynibu i trastuzumabu derukstekanu. W zakresie potrójnie ujemnego raka piersi mamy w procesie pembrolizumab w leczeniu okołoperacyjnym oraz w pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka piersi, a także wspomniany wcześniej atezolizumab. Mamy nadzieję, że wszystkie negocjacje uda się zakończyć przed obwieszczeniem lipcowym. Już w obwieszczeniu marcowym planujemy natomiast przeniesienie dożylnego trastuzumabu do katalogu chemioterapii – zapowiedział.

– Zależy nam, by udostępniać najnowsze terapie na jak najwcześniejszym etapie choroby, by zwiększać szanse na dobre rokowania. Pamiętajmy jednak, że na świecie toczy się ok. 400 tys. badań klinicznych, wytyczne dotyczące leczenia zmieniają się co roku, opóźnienia w składaniu wniosków refundacyjnych przez podmioty odpowiedzialne sięgają 3 lat i 3 miesięcy. Przykładem bardzo szybkiego działania jest natomiast wprowadzenie do refundacji sacituzumabu gowitekanu, który przeszedł cały proces w rekordowym czasie 60 dni. Wszystko jest więc możliwe pod warunkiem, że zostanie złożony wniosek refundacyjny – podsumował przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia. ■