

Chory musi być punktem centralnym systemu

fot. Archiwum

O terapiach nowych generacji w zapalnych chorobach reumatycznych stawów oraz o trudnościach w diagnostyce i leczeniu tych schorzeń, a także o nadziejach na nowe leki mówi prof. Piotr Wiland, kierownik Kliniki Reumatologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu.

Jaka jest dostępność leczenia chorób reumatycznych stawów?

Nie jest wystarczająca. Do najczęściej spotykanych chorób zapalnych stawów, które wymagają leczenia, należą reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczycowe zapalenie stawów, młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów oraz zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa. W terapii stosowane są zarówno klasyczne leki modyfikujące, jak i cząsteczki biologiczne. Ale pojawiają się problemy, ponieważ nie wszystkie zarejestrowane cząsteczki znajdują się w programie lekowym. W Polsce wprowadzenie do programu lekowego nie odbywa się automatycznie, dlatego nie wszystkie leki są dostępne dla chorych, choć jest nadzieja, że niektóre z nich po pozytywnej rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych zostaną włączone także do katalogu leków w programie terapeutycznym.

Jak wielu leków brakuje?

Na przykład w programie lekowym zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa zarejestrowanych jest 5 cząsteczek, a w programie terapeutycznym tylko 3, natomiast w programie leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów znajduje się 6 cząsteczek, a brakuje takich, jak abatacept czy golimumab. I choć program terapeutyczny stanowi ułatwienie dla pacjentów, nie jest do końca zgodny z rekomendacjami towarzystw naukowych. Proces włączania leków jest etapowy i wiąże się także z opłatami wnoszonymi przez firmy farmaceutyczne, które kalkulują swoje korzyści. W młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów mamy problem ze wskazaniami. Na przykład etanercept i adalimumab są podawane w programie terapeutycznym w leczeniu dzieci starszych, podczas gdy rejestracja pozwala na stosowanie ich również u młodszych. Niestety, to, co się znajduje w programie

terapeutycznym, zależy głównie od inicjatywy firmy farmaceutycznej, dla której nie zawsze opłacalne jest ponoszenie wstępnie dużych kosztów przy potencjalnie małej populacji leczonych chorych.

Czyli jednak dostęp do terapii nowych generacji nie jest taki, jak być powinien?

W tak ważnej chorobie, jak toczeń rumieniowaty układowy, oczekujemy na wprowadzenie nowego programu z zastosowaniem belimumabu, który został zarejestrowany w 2011 r. w Europie w leczeniu aktywnej postaci toczenia u dorosłych jako terapia uzupełniająca leczenie standardowe. Ciężka postać toczenia układowego może przebiegać z zajęciem wielu narządów i wymaga szczególnej troski, a co za tym idzie – poszerzenia możliwości terapeutycznych. Obecnie leczenie polega na stosowaniu glikokortykoidów w różnych dawkach w zależności od aktywności choroby. Ich długotrwałe podawanie wiąże się z możliwością różnych powikłań, w tym ze złamaniami na tle osteoporozy, zaburzeniami metabolicznymi lub gospodarki wodno-elektrolitowej. W wielu chorobach dotychczas podawane leki mogą przestać działać i zawsze powinno się dążyć do rozszerzenia możliwości terapeutycznych. Mamy oczywiście do dyspozycji różne leki modyfikujące w terapii toczenia, ale w wypadku niektórych chorych trzeba rozważać inne opcje terapeutyczne. I u tych osób szansą może być podawanie belimumabu.

Terapie nowej generacji są mniej toksyczne?

Badanie nowych leków ma także na celu określenie częstotliwości, które mają korzystny współczynnik bezpieczeństwa i oczywiście są skuteczne. Jeśli prześledzić rynek badań klinicznych, widać sporą tendencję rozwojową. Zarejestrowanych zostało kilkaset badań klinicznych, które są na różnym etapie. Droga do ostatecznej rejestracji jest długa i musi być poprzedzona pozytywną opinią organów rządowych. Te leki wykorzystują różne mechanizmy działania na poziomie komórkowym. Przez pierwsze lata XXI w. bazowaliśmy na inhibitorach TNF-alfa, teraz otwierają się możliwości, jeśli chodzi o cząsteczki hamujące działanie interleukin 6, 17, 23 lub molekuł CD22 czy CD28.

Jest szansa na całkowite wyleczenie?

Remisję bez konieczności przyjmowania leków niekiedy się obserwuje, ale które z tych nowych cząsteczek okażą się przełomowe, pokaże doświadczenie kliniczne. Bardzo ważne jest, aby z leczeniem wkraczać jak najszybciej i dość intensywnie. Zawsze, nie tylko w reumatologii, podając leki, staramy się, aby był jak największy współczynnik bezpieczeństwa do skuteczności. Szczególnie jest to ważne w sytuacji, gdy leki podajemy przez dłuższy okres. Jeśli terapię mamy stosować przez 2 tygodnie, organizm może szybko powrócić do wcześniejszego stanu, ale w dłuższej perspektywie konieczne jest inne podejście. Podawanie leków w chorobach reumatycznych może powodować u niektórych chorych obniżenie odporno-

ści i większe ryzyko zakażeń. Dlatego metoda leczenia musi zostać dopasowana do konkretnego chorego.

Czego potrzebuje reumatologia, co jest jej priorytetem?

Najważniejsza jest strategia, aby jak najwcześniej rozpoznawać i leczyć choroby reumatyczne. Pacjent powinien być monitorowany pod kątem tego, czy dany lek daje korzystny efekt oraz czy zmniejszona zostaje aktywność choroby.

„ Podawanie leków w chorobach reumatycznych może powodować u niektórych chorych obniżenie odporności i większe ryzyko zakażeń. Dlatego metoda leczenia musi zostać dopasowana do konkretnego chorego ”

Znajdują państwo zrozumienie u płatnika?

Bariery w leczeniu są różne. Pacjent może być wprowadzony do programu terapeutycznego, ale tylko w tych ośrodkach, które posiadają kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia. Ośrodek ma przyznane fundusze, które wystarczają na leczenie danej liczby chorych. Często może brakować pieniędzy na wprowadzanie nowych chorych, choć są kwalifikowani do leczenia. Jest jeszcze inna kwestia. Od 2014 r. NFZ zapowiedział, że nie zamierza finansować krótszych niż 6 dni hospitalizacji osób z chorobami zapalnymi stawów. W ambulatorium nie sposób przeprowadzić tak szczegółowej i kosztownej diagnostyki jak w szpitalu, gdyż wycena świadczeń ambulatoryjnych na to nie pozwala. W czasie krótkiego pobytu w szpitalu można wykonać wiele koniecznych badań i obserwować chorego. Razem ze stowarzyszeniami pacjentów zgłaszamy do NFZ istotne wady tych niedawno przyjętych rozwiązań, gdyż powodują one jedynie ograniczenie dostępu chorych do wysokospecjalistycznej opieki. Fundusz ma to do siebie, że z jednej strony deklaruje zrozumienie, z drugiej strony robi coś zupełnie przeciwnego.

Państwo jako PTR współpracują z pacjentami.

Tak, ponieważ to pacjent musi być centralnym punktem całego systemu leczniczego i musimy wiedzieć, czy nasze cele są zbieżne. Dlatego nasza współpraca z chorymi jest bardzo ścisła.

Rozmawiała Marta Kobańska