

# Wydłużają życie, ale nie w Polsce



Fot. Archiwum własne

Kiedy istnieje lek, który nie jest refundowany, trudno wytłumaczyć choremu, że to, co mu pozostaje, to terapie o braku udowodnionej skuteczności. Taka sytuacja dotyczy chorych na raka jelita grubego, którzy w Polsce niejednokrotnie kończą terapię na II linii leczenia, podczas gdy kolejne są możliwe – mówi dr Barbara Radecka z Opolskiego Centrum Onkologii.

**W Polsce istnieje program badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. Rozpoznania nowotworu następują jednak późno. W czym upatrywałaby pani przyczynę?**

Problemem jest przede wszystkim niska zgłaszalność na badania przesiewowe. Ta sytuacja stanowi przedmiot analizy ekspertów, którzy biorą pod uwagę również to, że może rodzaj badania nie do końca odpowiada preferencjom pacjentów. Kolonoskopia nie należy do najprzyjemniejszych badań, dlatego możliwe, że inna forma oceny przesiewowej okazałaby się bardziej przyjazna. Mam tu na myśli na przykład badanie stolca na krew utajoną. Wydaje się jednak, że najważniejszymi przeszkodami są niska świadomość oraz niska kultura dbania o własne zdrowie. Edukacja może więc pomóc przełamać ten opór i zwiększyć zgłaszalność.

**Na jakim etapie zazwyczaj rozpoznany zostaje rak jelita grubego?**

Struktura zachorowalności, czyli ilu chorych uzyskuje diagnozę wcześniej, a ilu później, nie jest w naszym kraju korzystna. Co roku choruje 18 tysięcy osób. Co czwarty chory trafia pod opiekę lekarza w stadium tzw. uogólnienia choroby, czyli z przerzutami odległymi.

W tej sytuacji nie ma możliwości zaoferowania leczenia radykalnego, choć oczywiście terapia jest podejmowana. Szanse tych chorych są jednak znacznie mniejsze. Pozostali pacjenci rozpoczynają leczenie jeszcze bez wystąpienia przerzutów, z czego około połowa we wczesnych stadiach, czyli z nowotworem ograniczonym do jelita, a druga połowa w stadium zmian również w okolicznych węzłach chłonnych, czyli w momencie, kiedy guz jest zaawansowany miejscowo.

**Jakie to ma konsekwencje dla wyboru terapii oraz kondycji samych chorych?**

Większość chorych nawet z chorobą zaawansowaną podejmuje leczenie, będąc w dobrym stanie ogólnym. Oferujemy im leczenie chemioterapią oraz chemioterapię wspartą przeciwciałami, ale oczywiście wiemy, że to nie jest leczenie, które może ich całkowicie wyleczyć, bo to jest możliwe tylko w przypadku chorych zakwalifikowanych do leczenia radykalnego. U chorych bez tej opcji staramy się stosować leczenie systemowe, czyli właśnie chemioterapię. W ostatnim czasie bardzo poprawił się w Polsce dostęp do leczenia we wcześniejszych liniach terapeutycznych. Włączenie każdej kolejnej linii terapeutycznej oznacza, że choroba nawraca i nie reaguje na leczenie opcją wcześniejszą. Dlatego trzeba próbować kolejnych linii.

**Wspomniała pani, że wcześniejsze linie leczenia są dla tych chorych w Polsce zapewnione. Co jednak dzieje się z chorymi, którzy kończą II linię leczenia i potrzebują kolejnej, będąc w dobrym stanie ogólnym?**

U części pacjentów nie są planowane kolejne terapie, ponieważ choroba postępuje na tyle dynamicznie, że siły biologiczne tych osób są na wyczerpaniu. Ale bardzo duża grupa chorych nadal pozostaje w dobrym, a nawet bardzo dobrym stanie sprawności, podczas gdy choroba postępuje pomimo wcześniejszego leczenia. To są często osoby w młodym wieku, mające nie więcej niż pięćdziesiąt kilka lat, pełniące funkcje społeczne i rodzinne, niejednokrotnie aktywne zawodowo. I tutaj nie ma refundowanego leczenia o udowodnionym wpływie na wydłużenie życia chorych. Takie leki jednak istnieją i zostały zarekomendowane przez międzynarodowe towarzystwa naukowe, ale w Polsce nie są refundowane. Oczywiście są pewne możliwości terapeutyczne, na przykład powrót do chemioterapii stosowanej uprzednio w I czy II linii, a także stosowanie innych cytostatyków, na przykład mitomycyny czy kapecytabiny, ale nie ma dowodów naukowych wskazujących, że takie leczenie jest lepsze niż jego zaniechanie.

## Czyli chorzy właściwie powinni skończyć leczenie na II linii?

Nie do końca. Dla części chorych istnieją programy lekowe z lekami celowanymi, ale tylko dla tych, u których nie stwierdzono określonych mutacji genetycznych w guzie nowotworowym. W przypadku obecności takich mutacji refundowanego leczenia o udowodnionej skuteczności w Polsce nie ma, a szkoda, ponieważ w wielu krajach Europy pacjenci otrzymują terapie III i IV linii.

## W wielu krajach europejskich w III i kolejnych liniach leczenia refundowane są takie leki, jak triflurydyna/tipiracyl oraz regorafenib. Czy są to preparaty o udowodnionej skuteczności?

Tak. Ten pierwszy to cytostatyk wsparty lekiem biomodulującym poprawiającym dostępność tego cytostatyku. Drugi lek – regorafenib – hamuje wzrost unaczynienia guza oraz przekazywanie sygnałów wewnątrz komórki nowotworowej. Oba te leki zostały zarekomendowane przez międzynarodowe towarzystwa naukowe ze względu na udowodniony wpływ na przeżycie całkowite pacjentów oraz czas do progresji choroby. W Polsce mówimy o grupie 1000–1500 osób rocznie, które mogłyby zostać poddane takiemu leczeniu. To dużo i niedużo.

## Czy pacjenci po terapii II liniami leczenia muszą umrzeć szybciej dlatego, że resort zdrowia nie refunduje leku?

Oczywiście próbujemy leczyć wcześniejszymi liniami. Chorzy szukają możliwości leczenia w ramach badań klinicznych, niektórzy kupują lek. To wszystko jest bardzo indywidualne. Byłabym ostrożna z radykalnymi określeniami. Ale to podawane przez nas leczenie nie ma oparcia w dowodach naukowych, choć oczywiście dla chorego nie dowody naukowe są najważniejsze. Chory chce po prostu żyć.

## Jakie są pani doświadczenia z tym lekiem?

Dobre. W szpitalu, w którym pracuję, lek triflurydyna/tipiracyl był dostępny najpierw w badaniu klinicznym, a potem w ramach programu sponsorowanego przez firmę. Została więc stworzona możliwość leczenia ponad 20 chorych, a niektórzy z nich kontynuują terapię. Pozytywnie nastraja względnie dobra tolerancja, przyjazne dawkowanie, stosowanie doustne. Chory przyjeżdża na wizytę raz w miesiącu i otrzymuje lek do stosowania w domu. Zdarzają się biegunki, obniżenie poziomu białych krwinek, ale ogólnie tolerancja jest dobra. Łatwo też można regulować dawkę, co ma znaczenie dla opanowania niepożądanych objawów. Lek również wydłuża czas do pogorszenia stanu funkcjonowania pacjenta. Chcę podkreślić, że wielu takich chorych pełni swoje role rodzinne, społeczne i zawodowe i nie można o nich myśleć, że to schyłek ich życia i nie warto inwestować w leczenie. Nie powinniśmy myśleć tylko

### **Błażej Rawicki** – prezes Fundacji EuropaColon Polska

Apelujemy do decydentów – Ministerstwa Zdrowia i Łukasza Szumowskiego – by lekarz leczący pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego miał w swoim arsenale wszystkie możliwe opcje terapeutyczne, takie, którymi dysponują jego koledzy w innych krajach europejskich. Aby nie musiał rozkładać rąk, mówiąc: „Nie mam już czym leczyć”, zwłaszcza gdy aż 19 innych krajów refunduje lek, którego producent zaproponował w Polsce najniższą cenę w Europie, nawet w porównaniu z krajami o niższym PKB od Polski.

### **Maciej Krzakowski** – konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej

Od lipca 2017 r. poszerzył się zakres możliwości leczenia chorych na raka jelita grubego. Obecnie mamy do dyspozycji właściwie wszystko, co jest potrzebne w I i II linii leczenia. Możliwości terapeutyczne wymagają uzupełnienia o III linię i tak chyba się stanie. Trzeba pamiętać, że III linia leczenia obejmuje mniejszą grupę chorych, a możliwości terapeutyczne w odniesieniu do tych chorych są obecnie rozpatrywane przez resort zdrowia.

### **Krzysztof Jakubiak** – dyrektor Biura Prasy i Promocji Ministerstwa Zdrowia

Podstawowym ograniczeniem wpływającym na niepewność uzyskanych wyników analizy ekonomicznej jest konieczność uwzględnienia w ramieniu komparatora kosztu chemioterapii paliatywnej przy jednoczesnym pominięciu potencjalnego wpływu na skuteczność leczenia. Odbyły się już dwa spotkania wnioskodawcy z Zespołem Negocjacyjnym Komisji Ekonomicznej, zakończone podjęciem negatywnej uchwały Komisji w kwestii refundacji leku. Potem jednak nad wnioskiem pochylił się minister zdrowia, który podejmuje finalną decyzję o refundacji. Rozmowy z firmą nadal trwają.

o bezpośrednich kosztach leczenia, gdyż równie ważne są koszty pośrednie, które obniżą się, jeśli wydłużymy życie ludziom pozostającym w dobrym stanie ogólnym.

## Mediana z badań klinicznych odnośnie do wydłużenia przeżycia może nie przekładać się na doświadczenia rzeczywiste. Jak w prawdziwym życiu wygląda wydłużenie przeżycia chorych?

Niektórzy chorzy stosowali lek przez 3 miesiące i po tym czasie choroba postępowała. Ale są i tacy, którzy przyjmują lek 6–7 miesięcy i nadal go stosują. Nasze doświadczenie nie jest duże, ale zgodne z opublikowanymi dotychczas wynikami badań klinicznych. Lek na pewno wydłuża przeżycie i powinien być stosowany w kolejnych liniach leczenia. Dziś musimy chorym tłumaczyć, że ewentualne leczenie u niektórych pacjentów III i wszystkich pacjentów IV linii nie ma udowodnionej skuteczności i nie powinniśmy go zalecać. Ale chory wywiera presję i nie zgadza się na zakończenie leczenia. Chorzy oczywiście rozumieją to, co im przekazujemy, ale rozumienie sytuacji a chęć życia to dwie zupełnie różne rzeczy.

*Rozmawiała Marta Kobańska*