

## ALERGOLOGIA

## Dwanaście milionów osób

Dlaczego tak ważne jest leczenie alergii i czy można ją skutecznie wyleczyć, o najnowszych opcjach terapeutycznych, a także o ich dostępności dla polskich pacjentów mówi dr n. med. Joanna Tomczak-Hałaburda, Country Commercial Lead ALK-Abelló Poland.

**| ALK-Abelló jest światowym pionierem w leczeniu alergii. Minęło prawie 100 lat, odkąd firma wyprodukowała pierwszy preparat, który miał leczyć uczulenie na gęsie pióra. Nie zdawano sobie wówczas sprawy, że prawdziwą przyczyną alergii były roztocza kurzu domowego bytujące w pościeli. Co zmieniło się od tego czasu i czy zajmujecie się tylko leczeniem alergii?**

Jesteśmy bardzo konsekwentni w rozwijaniu i doskonaleniu terapii alergii. W ciągu tych wszystkich lat nasza firma nie zmieniła obszaru swojego zainteresowania. Dążymy do tego, aby przygotować preparaty wysokiej jakości, jak najlepiej oczyszczone, bezpieczne i tym samym obciążone jak najmniejszą liczbą działań niepożądanych. W pracowniach i laboratoriach badawczych staramy się zidentyfikować alergeny, które są wspólne dla różnych roślin. Dzięki temu podczas leczenia pacjentowi nie podaje się kilku alergenów, ale jeden, który jest skuteczny w przypadku występowania alergii na pyłki kilku roślin.

**| Alergie dotyczą milionów ludzi na świecie i mogą poważnie wpłynąć na jakość życia, produktywność, absencję w pracy, koszty opieki zdrowotnej. Jakie alergie są najczęstsze i co je wywołuje?**

Najczęściej pojawiają się alergie wziewne, w których winowajcami są pyłki roślin, drzew czy traw oraz alergeny kurzu domowego, a właściwie znajdujących się w nim roztoczy, a także alergie pokarmowe, które rozwijają się w wyniku dostania się alergenu do układu pokarmowego.



Jeżeli w Polsce mamy ok. 400–600 lekarzy, którzy zajmują się immunoterapią, a alergiami dotkniętych jest według szacunków ok. 12 mln pacjentów, to wiadomo, że ci lekarze nie są w stanie zapewnić im opieki

Fot. Archiwum prywatne

**| Głównymi składnikami waszych produktów są naturalne alergeny. Każdego roku firma zbiera i gromadzi tony pyłków i alergenów pochodzących od roztoczy. To bardzo ciekawy proces. Jak on przebiega?**

Zgadza się. To bardzo ciekawy proces polegający na ekstrakowaniu alergenów z zebranych pyłków lub roztoczy albo oczyszczeniu jadu osy czy pszczoły i potem przetworzeniu ich w produkt, który można bezpiecznie podać pacjentowi, aby go odczułać. Biorą w tym udział ogromne zespoły ludzi. To niesamowicie precyzyjna praca, obejmująca także oszacowanie dawki alergenu podawanego później pacjentowi. W związku z tym, że cały ten proces jest bardzo żmudny, czasochłonny i wymaga zaangażowania ogromnej liczby pracowników, koszty produkcji preparatów nie są niskie.

**| Nie tylko leczenie aktualnie występujące objawy, ale stosując metodę zwaną immunoterapią, zapewnianie pacjentom długotrwałą ulgę. Kluczem do pokonania choroby jest w tym przypadku przeprogramowanie układu immunologicznego. Co to znaczy?**

Przeprogramowywanie układu immunologicznego musi być prowadzone od 3 do

5 lat. Jest to długotrwały proces leczenia, w którym alergen, czyli antygen odpowiedzialny za pojawienie się danej alergii, podaje się pacjentowi w narastających dawkach. Wówczas układ immunologiczny uzyskuje tolerancję i nie rozpoznaje danego alergenu jako bodźca do wywołania nadmiernej reakcji. Toleruje go, „zaprzyjaźnia się z nim” i nie reaguje nadmiernie na jego obecność w organizmie czy otoczeniu. Immunoterapię możemy podzielić na doustną (podjęzykową), w której podaje się przeważnie stałą dawkę alergenu, oraz iniekcyjną (podskórną), w której trzeba ją stopniowo zwiększać. Według przepisów obowiązujących obecnie w Europie, żeby dany lek został zarejestrowany i był dostępny dla pacjentów, muszą zostać przeprowadzone badania kliniczne. Preparaty, które takich badań nie mają, tracą refundację. Tabletki podjęzykowe to nowoczesne leczenie, które posiada takie badania, a więc spełnia wymogi rejestracyjne, jednak nie jest jeszcze w Polsce refundowane. Z kolei leki w postaci iniekcji objęte refundacją często nie mają badań spełniających obecne wymagania. Wprawdzie skuteczność obu rodzajów immunoterapii jest podobna, ale w przypadku leków iniekcyjnych często dysponujemy tylko nie najlepiej udoku-

mentowaną praktyką kliniczną. Dodajmy, że badania kliniczne są drogim przedsięwzięciem i stanowią dla firmy ogromny wydatek przy i tak już bardzo wysokich kosztach produkcji leków.

**| Dla kogo dostępna jest terapia w postaci tabletek podjęzykowych (SLIT)?**

Nowoczesna terapia podjęzykowa charakteryzuje się łatwą drogą podania, dzięki czemu pacjent nie jest zmuszony do częstego pojawiania się w ośrodku zdrowia, przychodni czy szpitalu. Wystarczy, by podczas pierwszej wizyty lekarz alergolog ustalił leczenie, które następnie pacjent kontynuuje samodzielnie w domu, przyjmując tabletki przez kolejne 3–5 lat. W tym czasie musi zgłaszać się do ośrodka na wizyty kontrolne średnio co 3 miesiące, czyli nie w takim reżimie, w jakim podaje się iniekcje. Terapia podjęzykowa świetnie sprawdza się zwłaszcza w pediatrii. Nietrudno się domyślić, że dzieci leczone refundowanymi preparatami iniekcyjnymi nie przyjmują tej terapii entuzjastycznie. Dla wielu z nich pobyt w przychodni i klucie jest traumatycznym przeżyciem. O wiele łatwiejsze do zaakceptowania byłoby dla nich leczenie doustne.

Kolejnym ważnym zagadnieniem jest dostęp do lekarzy alergologów, których w Pol-

Rozmawiała Agata Misiurewicz-Gabi

# w Polsce cierpi na alergię

sce brakuje. Na wizytę w publicznej placówce pacjent musi czekać czasem pół roku, a nawet dłużej. Oczywiście funkcjonują też ośrodki prywatne, ale w większości – podobnie jak publiczne – są zlokalizowane w dużych miastach. Pacjent mieszkający w rejonie wiejskim nie ma łatwego dostępu do poradni alergologicznej i musi dojeżdżać na wizyty do miasta. Często do pokonania są duże odległości i chory poświęca na to cały dzień, więc jest nieobecny w pracy. W związku z tym w leczeniu iniekcyjnym często zdarzają się niekorzystne dla pacjenta przerwy, które powodują zaburzenie reżimu terapeutycznego, przez co traci się efekt leczenia. Gdyby chorzy mieli dostęp do immunoterapii w tabletkach w ramach refundacji, można by skutecznie rozwiązać ten problem. Jestem przekonana, że wielu chorych na alergię zdecydowałoby się na podjęcie leczenia bez narażania na jego przerwanie.

**| Odczulacie na roztocze kurzu domowego, trawy, chwasty, drzewa, sierść psa i kota, ale także na jad owadów błonkoskrzydłych (osy, pszczoły, szerszenia, trzmieła). W efekcie reakcja alergiczna u pacjenta z czasem zanika. Czy lecząc osobę uczuloną na jad tych owadów, można uchronić ją przed ryzykiem wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego, a nawet śmierci?**

Tak! Niestety nie mamy w Polsce dokładnych statystyk dotyczących liczby pacjentów, którzy zginęli od wstrząsu anafilaktycznego spowodowanego użądleniem owadów. Niemniej w kontekście immunoterapii alergii na jady owadów błonkoskrzydłych należy zwrócić uwagę na dwie ważne kwestie. Pierwsza – jest to leczenie ratujące życie! Jeżeli pacjent miał już kiedyś incydent wstrząsu anafilaktycznego po użądleniu owada, istnieje niemal stuprocentowe prawdopodobieństwo, że wstrząs pojawi się również przy kolejnym. A wiadomo, że wstrząs, jeśli nie jest szybko i fa-

”

Ministerstwo Zdrowia powinno zwrócić uwagę na niedostatki systemu opieki zdrowotnej. Wiele mówi się o onkologii, kardiologii, diabetologii, a alergologia jest pomijana. Jeśli chodzi o rozwiązania systemowe, jesteśmy ciągle w ogonie Europy

chowo leczony, może prowadzić do śmierci. Druga kwestia to ciągły strach przed użądleniem. Terapia przeciw jadom owadów nie tylko chroni życie pacjentów, ale także obniża poziom lęku i tym samym zwiększa komfort życia. Oczywiście, żeby to leczenie odniosło pożądany skutek, musi być prowadzone od 3 do 5 lat, tak jak inne immunoterapie alergenowe. Leczenie w tym przypadku musi odbywać się w warunkach szpitalnych, gdyż tylko tam jest finansowane przez płatnika publicznego. Z pewnością może to być uciążliwe dla pacjentów. Chciałabym dodać, że nie ma ograniczeń wiekowych do podjęcia leczenia. Potrzebny jest natomiast dialog z pacjentem i uświadomienie mu, jakie dobrodziejstwa dla niego wiążą się z odczulaniem. Tu nieoceniona jest rola alergologa.

**| Wielu ludzi bagatelizuje problem alergii. Chorzy nie podejmują terapii, bo liczne leki nie są refundowane, brakuje też ośrodków leczących alergię. Jak ich przekonać do leczenia i jakie działania powinny być podjęte, aby im pomóc?**

Alergologów w Polsce brakuje, o czym świadczą długie kolejki oczekujących na wizytę. Zmiany w leczeniu alergii wymagają licznych działań, na pewno należy podjąć odpowiednie kroki, aby leczenie było bardziej dostępne. Potrzeba na to wielu lat i właściwego podejścia do młodych lekarzy, żeby chcieli się w tym kierunku rozwijać. Jeżeli w Polsce mamy ok. 400–600 lekarzy, którzy zajmują się immunoterapią, a alergiami dotkniętych jest według szacunków ok. 12 mln pacjentów, to wiadomo, że ci lekarze nie są w stanie zapewnić im opieki. Już sam fakt, że leczonych jest zaledwie ok. 20 proc. chorych na alergię, pokazuje dysproporcje pomiędzy potrzebami a stanem faktycznym. Potrzebna jest zmiana systemowa polegająca np. na tym, że lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, do którego dostęp jest łatwiejszy, prowadziłby leczenie we współpracy z alergologiem. Z doświadczenia wiemy jednak, że lekarze podstawowej opieki zdrowotnej, w szczególności lekarze rodzinni, nie prowadzą terapii specjalistycznej i w przypadku rozpoznanej alergii raczej zajmują się tylko leczeniem objawowym. Wprawdzie leczenie objawowe spowalnia proces rozwoju alergii, ale ona dalej się rozwija i to w złym kierunku. Choćby nieleczony właściwie alergiczny nieżyt nosa często doprowadza do rozwoju astmy oskrzelowej!

Ministerstwo Zdrowia powinno zwrócić uwagę na niedostatki systemu opieki zdrowotnej. Wiele mówi się o onkologii, kardiologii, diabetologii, a w dyskusjach pomijana jest alergologia. Tymczasem problem alergii narasta, coraz częściej choroba pojawia się już u małych dzieci. Jeżeli muszą one

”

Nowoczesna terapia podjęzykowa charakteryzuje się łatwą drogą podania, dzięki czemu pacjent nie jest zmuszony do częstego pojawiania się w przychodni czy szpitalu. Wystarczy, by podczas pierwszej wizyty lekarz alergolog ustalił leczenie, które następnie pacjent kontynuuje samodzielnie w domu

czekać kilka miesięcy na wizytę u specjalisty, to chyba mamy problem, i to poważny. Jeśli chodzi o rozwiązania systemowe, jesteśmy ciągle w ogonie Europy. Kolejną kwestią, która wymaga odgórnego rozwiązania, jest dostęp do nowoczesnych terapii doustnych, które nie są w Polsce refundowane. Jako firma dyskutujemy o rozwiązaniach systemowych z najważniejszymi ekspertami w Polsce, prowadzimy również dialog z Ministerstwem Zdrowia, jednak w związku z epidemią COVID-19 wszystkie nasze rozmowy zostały odstawione na dalszy plan. Liczymy jednak na to, że uda nam się do nich w najbliższym czasie powrócić.

**| Terapie podjęzykowe nie wymagają częstych wizyt w poradni, pacjent może przyjmować tabletki w domu, co ma niebagatelne znaczenie w dobie COVID-19. Czy polscy pacjenci w czasie epidemii mają zapewniony dostęp do leczenia alergii?**

Ze względu na utrudniony kontakt z lekarzami nie mogę do końca ocenić, czy pacjenci mają zapewnioną właściwą opiekę w dobie COVID-19. Śledząc doniesienia prasowe i wypowiedzi ekspertów, widzimy jednak, że doceniają oni walory terapii doustnych, które są łatwo dostępne i wygodniejsze dla pacjenta. Chory nie musi zgłaszać się do ośrodka po receptę na leki doustne. Jeżeli wcześniej miał zainicjowaną terapię, to dzięki recepcie elektronicznej może wykupić leki w aptece i przyjmować je bez przeszkód samodzielnie w domu. Tak jak to czynił do tej pory. Jest to też wygodniejsze dla lekarzy, którzy nie muszą przyjmować pacjentów w ośrodku w zaostrożonym reżimie sanitarnym.

**| Jakie nowe produkty zamierzacie wprowadzić na polski rynek i kiedy?**

Myślimy o tym, żeby wprowadzić kolejną immunoterapię. Już we wrześniu będzie ona dostępna w Polsce. Będziemy kontakto-

wać się z lekarzami i prowadzić launch produktu na polskim rynku. Chodzi o leczenie alergii na pyłki trzech drzew: olchy, sosny i leszczyny, jednym wspólnym alergenem. Lek będzie dostępny w postaci tabletki.

**| W Polsce ciągle refundowane są stare, podskórne metody leczenia. Tymczasem nowoczesne czekają na odpowiednie decyzje. O refundację jakich terapii chcecie się ubiegać?**

Zamierzamy się ubiegać o refundację doustnych immunoterapii alergii na alergeny kurzu domowego oraz pyłków drzew i traw. Leki te są dostępne na polskim rynku od kilku lat – na alergeny pyłków traw od ok. 10 lat, natomiast na alergeny kurzu domowego od 3 lat. Koszt ich produkcji jest wysoki, co przekłada się na cenę. Zdajemy sobie sprawę, że dla wielu pacjentów wydanie miesięcznie 300 zł może stanowić duży problem. Dlatego dobrym rozwiązaniem byłoby refundowanie terapii.

**| Czy leki dla osób z alergią na jad owadów błonkoskrzydłych są refundowane?**

Leki te są dostępne w warunkach szpitalnych. Terapie nie są refundowane, ale finansowane w obrębie świadczenia szpitalnego. Leczenie to jest mocno ograniczone, w całym kraju prowadzi je ok. 30 ośrodków. To bardzo mała liczba w stosunku do potrzeb.

**| Gdzie w Polsce mieszczą się siedziby ALK-Abelló?**

W Krakowie znajduje się centrala logistyczno-finansowa, którą tworzy zespół finansistów, księgowych i informatyków obsługujących całą Europę. W Warszawie natomiast jest tzw. *Commercial* – zespół odpowiedzialny za strategiczne zarządzanie działaniami.

**| Jakie wymarzyłaby sobie pani zmiany i rozwiązania w leczeniu alergii w Polsce? Czy widzi pani tutaj możliwości rozwoju ALK-Abelló?**

Hm... Opieka koordynowana. Byłby to fantastyczny projekt, w który z entuzjazmem zaangażowałoby się środowisko medyczne i farmaceutyczne oraz pacjenci. Leki na rynku są, ale nie są dostępne dla chorych. Powinna nastąpić rewolucja na polskim rynku, która zmieniłaby oblicze leczenia alergologicznego. Przypomnę, że mamy 12 mln pacjentów, którzy powinni takiemu leczeniu podlegać, natomiast nie został wdrożony system opieki, który zapewniłby im dostęp do nowoczesnej diagnostyki, leczenia oraz do lekarzy. Mamy ogromne możliwości rozwoju, jednak naszą obecność ogranicza brak dostępu do refundacji. Mamy jednak nadzieję, że ta sytuacja się zmieni. ■