

## WIZJA ZDROWIA – DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ

# Liczba pacjentów onkologicznych drastycznie rośnie

Agata Misiurewicz-Gabi

## W debacie uczestniczyli:

- prof. dr hab. n. med. **Krzysztof Giannopoulos**, Uniwersytet Medyczny w Lublinie
- **Anna Kupiecka**, Fundacja OnkoCafe – Razem Lepiej
- prof. dr hab. n. med. **Rodryg Ramlau**, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu
- **Łukasz Rokicki**, Fundacja Carita

Zdaniem ekspertów możemy mówić o pandemii nowotworowej, która nieuchronnie się do nas zbliża. Jeśli już teraz nie podejmiemy zdecydowanych działań, nie zwiększymy dostępności terapii, to czeka nas prawdziwa katastrofa. O tym, jak wygląda sytuacja chorych na drobnokomórkowego raka płuca i szpiczaka plazmocytozowego, oraz o eradykacji choroby resztkowej dyskutowano podczas panelu „Polityka lekowa w kontekście opieki nad pacjentem onkologicznym i hematoonkologicznym” na kongresie Wizja Zdrowia – Diagnoza i Przyszłość.

Leczenie nowotworów przynosi coraz lepsze rezultaty, dzięki czemu wiele z nich staje się chorobami przewlekłymi. To sprawia, że w opiece onkologicznej mamy obecnie ponad milion Polaków, którzy żyją coraz dłużej i będą musieli korzystać z systemu ochrony zdrowia. Niestety opieka nad nimi pozostawia wiele do życzenia. Według danych dotyczących efektywności leczenia



nia pacjentów z nowotworami zajmujemy niechlubne ostatnie miejsce wśród krajów Unii Europejskiej.

## Rak drobnokomórkowy – nowe nadzieje

Dotychczas rokowania chorych na drobnokomórkowego raka płuca (DRP) nie były optymistyczne. Od kilkudziesięciu lat jedynym leczeniem, jakie można im było zaproponować, była terapia skojarzona, czyli chemio- i radioterapia. Tymczasem w zeszłym roku w Unii Europejskiej została zarejestrowana pierwsza immunoterapia dla chorych na DRP. Pojawiła się nadzieja na dłuższe życie.

– W Polsce każdego roku u ok. 23 tys. osób rozpoznaje się raka płuca. Szacuje się, że ok. 3 tys. z nich choruje na DRP, który występuje znacznie rzadziej od niedrobnokomórkowego raka płuca. To daje ok. 15–20 proc. wszystkich rozpoznań histologicznych. Niestety zdajemy sobie sprawę, że w ponad

”

prof. Krzysztof Giannopoulos: *Do leczenia szpiczaka plazmocytozowego każdego roku rejestrowanych jest wiele nowych cząsteczek i schematów. Nam jednak ten pociąg z dostępnością leków coraz bardziej odjeżdża. W programie lekowym dla pacjentów nawrotowych i opornych najbardziej zaawansowany pod kątem procesu refundacyjnego jest karfilzomib, którego obecna dostępność jest bardzo ograniczona*

90 proc. przypadków DRP jest chorobą nieuleczalną. My staramy się walczyć o to, żeby stał się chorobą przewlekłą. W ostatnim ćwierćwieczu nie dostrzegliśmy postępu w walce z DRP. Badania kliniczne pokazały, że zarówno tzw. leczenie ukierunkowane molekularnie, jak i próby zmienionego schematu postępowania w terapii chorych na DRP spełzły na niczym. Zdawaliśmy sobie sprawę, że czekamy na postęp i przełom w leczeniu – opowiada prof. Rodryg Ram-

lau z Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu. – Zakończona z sukcesem dwa międzynarodowe badania kliniczne pokazały, że pojawiła się szansa na efektywniejsze leczenie chorych na DRP. Mam na myśli badanie IMpower133 z cząsteczką immunologiczną atezolizumab i badanie CASPIAN z cząsteczką durwalumab. Mamy do czynienia z chorobą nieuleczalną, dlatego uzyskanie odpowiedzi terapeutycznej w postaci nawet niewielkiego zwiększenia odsetka przeżyć ▶



# WIZJA ZDROWIA – DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ

► całkowitych czy wydłużenia czasu wolnego od progresji w wyniku stosowania skojarzonej chemioimmunoterapii jest dla nas i naszych pacjentów wielkim osiągnięciem. Jeśli udaje się uzyskać odpowiedź terapeutyczną po zastosowaniu nowoczesnego leczenia polegającego na skojarzeniu standardowej chemioterapii stosowanej od kilkudziesięciu lat z tymi dwoma lekami immunokompetentnymi, chorzy nie tylko mają szansę uzyskania odpowiedzi terapeutycznej w trakcie leczenia skojarzonego, lecz także na kontynuację leczenia podtrzymującego, czyli konsolidującego – dodał.

## Nowe opcje leczenia szpiczaka plazmocytozowego

Również w leczeniu szpiczaka plazmocytozowego wiele się ostatnio dzieje. Pacjenci z niecierpliwością czekają na nowoczesne terapie, zwłaszcza że na świecie pojawia się ich coraz więcej.

O dostępie do nowoczesnych leków i oczekiwaniach pacjentów mówił Łukasz Rokicki z Fundacji Carita: – W 2019 r. dzięki ministrowi Miłkowskiemu weszły dwie nowe cząsteczki, aczkolwiek zawężenie dostępności programu lekowego jest tak duże, że według danych, które uzyskaliśmy z NFZ, w 2019 r. skorzystało z nich niewiele ponad 100 pacjentów – w porównaniu z ponad 2000 wszystkich pacjentów włączonych do tego programu lekowego. Porównaliśmy to z innymi krajami Europy i takiego zawężenia nigdzie nie było. Do leczenia szpiczaka plazmocytozowego każdego roku rejestrowanych jest wiele nowych cząsteczek i schematów. Nam jednak ten pociąg z dostępnością leków coraz bardziej odjeżdża. W programie lekowym dla pacjentów nawrotowych i opornych najbardziej zaawansowany pod kątem procesu refundacyjnego jest karfilzomib, którego obecna dostępność jest bardzo ograniczona. Poza tym pacjenci ze szpiczakiem plazmocytozowym pilnie czekają na refundację lenalidomidu, który stosuje się w pierwszej linii leczenia w terapii skojarzonej w schemacie z deksametazonem, oraz icksazomibem dla chorych z delecją P17.

”

Anna Kupiecka: *Pacjenci mają obecnie jeszcze bardziej ograniczony dostęp do diagnostyki, leczenia, a przede wszystkim do informacji. A przecież na przykład w DRP czy szpiczaku, jak zresztą w każdym innym typie nowotworu, niezmiernie istotne jest jak najszybsze wykrycie*

– Rzeczywiście w 2019 r. zostały podjęte dwie ważne decyzje refundacyjne, z których skorzystało wielu pacjentów, choć nie tak wielu, jak byśmy chcieli. Aby poprawić sytuację chorych, zwróciliśmy się jako Polska Grupa Szpiczakowa i Polskie Konsorcjum Szpiczakowe do ministra zdrowia z prośbą o aktualizację procesów refundacyjnych i otrzymaliśmy odpowiedź, która pozwoliła nam ułożyć pewną sekwencyjność terapii, czyli potrzeby w każdej linii leczenia – komentował prof. Krzysztof Giannopoulos z Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. – W kwestii pierwszej linii leczenia prowadzone są dyskusje na temat trzech schematów lekowych. Pierwszy to w pełni doustny schemat lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem dla pacjentów niekwalifikujących się do autologicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych. Dla tej samej populacji pacjentów omawia się schemat lenalidomid/deksametazon w połączeniu z bortezomibem. Obecna sytuacja epidemiologiczna pokazuje, że jeśli mamy możliwość skutecznego leczenia doustnego, to nie powinniśmy narażać starszych chorych na dodatkowe wizyty w ośrodkach hematologicznych, dlatego w tej grupie szczególnie pożądany jest schemat lenalidomid/deksametazon. Z kolei



Fot.Termedia

dla chorych kwalifikujących się do przeszczepienia, a więc ludzi młodych – daratumumab ze schematem VTD (bortezomib/talidomid/deksametazon), który zwiększa skuteczność leczenia, czyli redukuje ryzyko progresji o prawie o 50 proc. w porównaniu ze schematem VTD. Natomiast w drugiej linii leczenia, która w Polsce też została uzupełniona w 2019 r., omawiany jest schemat karfilzomib/deksametazon, dla pacjentów nawrotowych. Jest to opcja dla chorych niekwalifikujących się do leczenia lekami immunomodulującymi – dla nich też nie mamy innych terapii – dodał.

Profesor Krzysztof Giannopoulos proponuje ponadto identyfikowanie pacjentów z wysokim ryzykiem cytogenetycznym. Młodszych powinno się kwalifikować do podwójnego (tandemowego) przeszczepienia szpiku, a w dalszych liniach leczenia podawać im bardzo skuteczną terapię doustną, czyli inhibitor proteasomu icksazomib w połączeniu ze schematem lenalidomid/deksametazon.

## Pacjenci onkologiczni a pandemia

Pandemia jeszcze bardziej obnażyła luki w systemie ochrony zdrowia. Pojawił się problem z diagnostyką, a pacjenci zaczęli obawiać się wizyt w szpitalach w związku

z ryzykiem zarażenia koronawirusem. Zaczęto doceniać zalety terapii doustnych.

Zdaniem Anny Kupieckiej z Fundacji OnkoCafe – Razem Lepiej w dobie epidemii COVID-19 system ochrony zdrowia się załamał, a praktyczne rozwiązania dla pacjentów onkologicznych nie zostały zaproponowane.

– Pacjenci mają obecnie jeszcze bardziej ograniczony dostęp do diagnostyki, leczenia, a przede wszystkim do informacji. A przecież na przykład w DRP czy szpiczaku, jak zresztą w każdym innym typie nowotworu, niezmiernie istotne jest jak najszybsze wykrycie. Z danych, które otrzymaliśmy z NFZ, wiemy, że do 11 września br. zostało wystawionych o ponad 16 300 kart DiLO mniej niż w analogicznym okresie ubiegłego roku. To pokazuje, że w wielu regionach Polski chorzy mają faktycznie utrudniony dostęp do badań i konsultacji. Oczywiście konieczna jest także mobilizacja pacjentów do podejmowania diagnostyki pomimo ograniczeń i utrudnień związanych z pandemią – zauważyła Anna Kupiecka.

Z kolei prof. Rodryg Ramlau stwierdził, że przeprowadzona w jego szpitalu analiza liczby hospitalizacji na poszczególnych oddziałach w okresie od marca do sierpnia, szczególnie w odniesieniu do onkologii i hematologii, nie wykazała jakichkolwiek zachwiania. – Na Oddziale Chemioterapii Kliniki Onkologii mamy ponad tysiąc hospitalizacji miesięcznie i ta liczba cały czas niestety rośnie. Myślę, że zasadniczym problemem jest to, żeby chorzy trafili do nas we właściwym momencie, dzięki czemu system mógłby funkcjonować zupełnie inaczej niż obecnie. Wiadomo, że w Polsce zwiększa się liczba pacjentów onkologicznych. Unia Europejska szacuje, że do 2035 r. ta liczba się podwoi i zbliżymy się do 400 tys. zachorowań w ciągu roku. Nasi decydenci muszą zdawać sobie sprawę, że siłami i środkami, którymi obecnie dysponujemy, nie opanujemy pandemii nowotworowej – ostrzegł. O stosowaniu terapii doustnych w dobie pandemii i o tym, co może być dla nich alternatywnym rozwiązaniem, opowiadał prof. Krzysztof Giannopoulos: – U chorych na szpiczaka plazmocytozowego nie możemy jednak wszystkiego zastąpić terapią doust-



Fot.Termedia

”

Łukasz Rokicki: *Życzylbym sobie, aby proces refundacyjny został w końcu ustabilizowany, aby szybciej były dostępne nowe leki, i to cały wachlarz do wyboru. Chciałbym, żeby pacjenci mogli koncentrować się tylko na leczeniu, a nie zastanawiać się, czy dostaną lek, czy może muszą wyjechać za granicę, aby go otrzymać, lub uczestniczyć w badaniu klinicznym, a w ostateczności skorzystać z ratunkowego dostępu do terapii*



na, bo niektórzy pacjenci będą wymagali innych form leczenia, a najważniejsze jest, żeby postępowanie było skuteczne. Jeśli natomiast w danym etapie decyzji, w drugim czy trzecim nawrocie, mamy do dyspozycji schemat w pełni doustny lub schemat, który z jakichś powodów wymaga hospitalizacji, powinniśmy wybrać leczenie doustne. Pewnym rozwiązaniem w obecnej sytuacji może być karfilzomib, który jest teraz analizowany w schemacie Kd i który może być dawkowany raz w tygodniu, dzięki czemu dwukrotnie zmniejsza się ryzyko infekcji, lub daratumumab, który podawany jest podskórnie, więc nie wymaga 8-godzinnej hospitalizacji.

### Polska w ostatnim wagonie?

Ograniczony dostęp pacjentów onkologicznych do przełomowych leków nowych generacji powoduje, że według różnych raportów Polska pozostaje w tyle za innymi państwami europejskimi.

– W przypadku DRP pierwsza cząsteczka w skojarzeniu terapeutycznym – atezolizumab – została zarejestrowana przez Komisję Europejską dokładnie rok temu, czyli znowu zostajemy w tyle pod względem prędkości i sposobów wdrażania nowych metod walki z nowotworami złośliwymi, dlatego wyglądamy na tle Unii Europejskiej, tak jak wyglądamy. Chciałem zaprezentować raport, który został opublikowany w biuletynie „Nowotwory złośliwe w Polsce w roku 2017” wydawanym przez Instytut Onkologii w Warszawie. W światowym badaniu przeżyć chorych na wybrane nowotwory Concord-3 wzięła udział również Polska. Z przykrością muszę stwierdzić, że wśród krajów Unii Europejskiej zajmujemy niechlubne ostatnie miejsce pod względem skuteczności leczenia. Myślę, że to wymaga bardzo szybkich działań. Chodzi nie tylko o nowoczesne leczenie, lecz także dostępność terapii skojarzonych. Jeśli nie powstaną w Polsce ośrodki umożliwiające leczenie interdyscyplinarne, mówię tu głównie o nowych zakładach radioterapii, to będziemy mieć taką sytuację jak dotychczas – przekonywał prof. Rodryg Ramlau.

– W raporcie opracowanym przez Fundację Carita „Dostęp do nowoczesnych terapii lekowych w szpiczaku plazmocytowym” omówiono dostępność leczenia w Polsce na tle innych krajów europejskich. Jako członek Myeloma Patients Europe (MPE) jeszcze przed pandemią uczestniczyliśmy w wielu międzynarodowych konferencjach

”

prof. Rodryg Ramlau: W Polsce każdego roku u ok. 23 tys. osób rozpoznaje się raka płuca. Szacuje się, że ok. 3 tys. z nich choruje na DRP, który występuje znacznie rzadziej od niedrobnokomórkowego raka płuca. To daje ok. 15–20 proc. wszystkich rozpoznań histologicznych

i zauważaliśmy, że w innych krajach mówi się o schemacie, który można w danym momencie zastosować, przy czym jest ich do wyboru kilka, a my mówimy o tym, żeby w ogóle był dostęp do leków. Zebraliśmy informacje ze wszystkich krajów, wzięliśmy dane z NFZ, z firm farmaceutycznych i okazało się, że jesteśmy na niechlubnym końcu. W szpiczaku plazmocytowym w każdej linii leczenia, pod względem dostępności każdego leku w danej linii leczenia na 30 krajów zamykamy listę. Analizowaliśmy sytuację w krajach z dochodem na mieszkańca porównywalnym z Polską, takich jak Estonia, Litwa, Słowacja czy Czechy, ale również w krajach o znacznie niższym PKB, takich jak Rumunia, Węgry czy Bułgaria. Wszędzie sytuacja jest o wiele lepsza niż w Polsce – mówi Łukasz Rokicki.

### Minimalna choroba resztkowa

O sukcesie terapii nowotworowej możemy mówić po eradykacji minimalnej choroby resztkowej (MRD), która jest główną przyczyną nawrotów choroby.

– W ostatnich latach coraz częściej mówimy o eradykacji choroby resztkowej, czyli o jej pozbyciu się do granic detekcji. W monitorowaniu choroby zastosowanie mają głównie dwie metody: molekularna albo cytometryczna, a w szpiczaku plazmocytowym dochodzi jeszcze sekwencjonowanie nowej generacji (next-generation sequencing) lub badanie PET. W przypadku ostrej białaczki limfoblastycznej, która przebiega dramatycznie, surogatem odpowiedzi może być eradykacja choroby resztkowej. Pacjent, który ma chorobę resztkową, za chwilę będzie miał pełnoobjawowy nawrót. Pamię-



Fot. Termedia

tam chorego, u którego w czwartek mieliśmy wynik potwierdzający chorobę resztkową, a w poniedziałek miał już leukocytozę ze 100 tys. leukocytów, czyli dramatyczny nawrót. W algorytmach ostrej białaczki limfoblastycznej kierujemy się badaniem molekularnym i w zależności od jego wyniku modyfikujemy leczenie. Mamy leki, które są nowoczesne, skuteczne i niszczą chorobę aż do nieosiągalnego poziomu molekularnego – opowiadał prof. Krzysztof Giannopoulos.

### Jakie są oczekiwania?

– Myślę, że mamy problem ze stabilnością procesu refundacyjnego, który bardzo kuleje. Trwa miesiącami, jest skomplikowany, jego uczestnicy nierzadko ze sobą nie współpracują, a ocena wydana przez AOTMiT jest bardzo często negatywna. Dlatego życzyłbym sobie, aby proces refundacyjny został w końcu ustabilizowany, aby szybciej były dostępne nowe leki, i to cały wachlarz do wyboru. Chciałbym, żeby pacjenci mogli koncentrować się tylko na leczeniu, a nie zastanawiać się, czy dostaną lek, czy może muszą wyjechać za granicę, aby go otrzymać, lub uczestniczyć w badaniu klinicznym, a w ostateczności skorzystać z ratunkowego dostępu do terapii – mówił Łukasz Rokicki. – Niezmiernie istotne jest, żeby decyzje refundacyjne były szybkie, ponieważ jeśli leczymy właściwie, czyli na odpowiednim etapie rozwoju choroby stosujemy odpo-

wiednią terapię, to pacjent pozostaje w lepszym stanie zdrowia, ma lepszą jakość życia i może być bardziej efektywny społecznie, ale też gospodarczo. Nie możemy zapominać także o mniejszych grupach pacjentów, na przykład z tą samą jednostką chorobową, ale z określoną delecją czy mutacją genową. Powinniśmy zwrócić uwagę na terapie, które umożliwią leczenie w trybie ambulatoryjnym, ponieważ przynosi to oszczędności dla placówek medycznych, a co za tym idzie – dla systemu opieki zdrowotnej, a jednocześnie poprawia komfort pacjenta – stwierdziła Anna Kupiecka.

– Wydaje się, że sukces w walce o to, żebyśmy mieli dostęp do tego nowoczesnego, wręcz przełomowego leczenia chorych na DRP, jest w zasięgu ręki. Myślę, że to wymaga bardzo zdecydowanych i bardzo szybkich działań w celu uzyskania dostępu nie tylko do nowoczesnego leczenia, ale również do leczenia skojarzonego. Wzorem innych krajów europejskich i całego świata powinniśmy móc zaproponować naszym chorym leki uznawane za skuteczne, sprawdzone w międzynarodowych badaniach klinicznych. Po wielu latach marazmu i beznadziei w odniesieniu do szans poprawy leczenia tej jednostki chorobowej mamy lekarstwa i chcemy, aby polscy chorzy mieli do nich taki dostęp jak pacjenci z sąsiednich krajów Unii Europejskiej – mówił prof. Rodryg Ramlau. – Moje podsumowanie będzie wspólne ze wszystkimi życzeniami, które zostały sformułowane wcześniej. W przypadku pacjentów ze szpiczakiem liczę na podobny ruch refundacyjny jak w lipcu 2019 r., kiedy nie jeden, ale wszystkie omawiane leki udało się zrefundować, znajdując optymalne miejsce do terapii. Mam nadzieję, że i teraz uda się terapię odpowiednio umiejscowić i udostępnić, a przez to zdecydowanie przybliżyć leczenie w Polsce do standardów międzynarodowych – zakończył prof. Krzysztof Giannopoulos. ■

Na podstawie sesji „Polityka lekowa w kontekście opieki nad pacjentem onkologicznym i hematologicznym” podczas kongresu Wizja Zdrowia – Diagnoza i Przyszłość.



Fot. Termedia

”

Anna Kupiecka: Z danych, które otrzymaliśmy z NFZ, wiemy, że do 11 września br. zostało wystawionych o ponad 16 300 kart DiLO mniej niż w analogicznym okresie ubiegłego roku. To pokazuje, że w wielu regionach Polski chorzy mają faktycznie utrudniony dostęp do badań i konsultacji. Oczywiście konieczna jest także mobilizacja pacjentów do podejmowania diagnostyki pomimo ograniczeń i utrudnień związanych z pandemią