

PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2021

Iwona Kazimierska

Jak zwiększyć przeżycia chorych na przykładzie wybranych nowotworów

W debacie uczestniczyli:

- Elżbieta Kozik, prezes zarządu stowarzyszenia Polskie Amazonki Ruch Społeczny
 - dr n. med. Katarzyna Stencel, Oddział Chemioterapii Kliniki Onkologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu
 - dr hab. n. med. Radosław Mądry, kierownik Oddziału Ginekologii Onkologicznej Szpitala Klinicznego Przemienienia Pańskiego w Poznaniu
 - Maciej Miłkowski, wiceminister zdrowia
 - dr hab. n. med. Paweł Wiechno, prof. NIO, Klinika Nowotworów Układu Moczowego Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie
- Moderator: redaktor Michał Dobrołowicz

Styczniowa lista refundacyjna była bardzo pozytywnym zaskoczeniem dla pacjentów onkologicznych i onkologów. Znalazły się na niej aż trzy leki dla chorych na raka płuca, wyczekiwane zarówno przez pacjentów, jak i środowisko lekarskie. Potrzeby nadal są duże, również w wielu innych nowotworach. Wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski ostrożnie, ale zapowiedział podczas konferencji *Priorytety w Ochronie Zdrowia 2021*, że nie jest to koniec refundacji nowych terapii onkologicznych w tym roku.

Rak jajnika – takiego postępu w leczeniu nie było nigdy

Rak jajnika jest piątym najczęstszym nowotworem wśród Polek, zapada na niego rocznie ok. 3,5 tys. kobiet. Rokowania są złe – przeżycie 5-letnie wynosi tylko 44 proc. Po 10 latach żyje zaledwie 15–17 proc. chorych. Dzięki inhibitorom PARP można zmienić te niekorzystne statystyki.

– Ostatnie co najmniej 3 lata to ogromny sukces nowych leków w leczeniu raka jajnika. Mam na myśli inhibitory PARP. Jeden z nich, olaparyb, jest dostępny dla polskich pacjentek z platynowrażliwym rakiem jajnika, które mają mutację genów BRCA1/2, w ramach programu lekowego w leczeniu podtrzymującym po wznowie. To wielka chwala i ogromny sukces, bo wiemy, że takie leczenie istotnie zmienia losy chorych. Mamy twarde dane pokazujące wydłużenie czasu przeżycia całkowitego o ponad 18 miesięcy – powiedział dr hab. Radosław Mądry. Ekspert przypomniał, że w 2018 r. ukazały się wyniki badania SOLO-1, w którym inhibitor PARP został zastosowany nie w leczeniu podtrzymującym po wznowie, ale w pierwszej linii po uzyskaniu odpowiedzi na chemioterapię opartą na platynie. Pierwsza publikacja pokazała istotne wydłużenie czasu do progresji choroby. Podczas kongresu Europejskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej ESMO 2020 zaprezentowane zostały wyniki badania SOLO-1 zaktualizowane o dane gromadzone przez prawie 2 lata. – Olaparyb wydłużył czas przeżycia bez progresji choroby o 50 miesięcy, a w grupie kobiet, które uzyskały całkowitą odpowiedź na lecze-



nię pierwszej linii, nawet o co najmniej 60 miesięcy. Wiemy, że ten czas będzie jeszcze dłuższy, bo grupa leczona inhibitorami PARP nie osiągnęła mediany czasu przeżycia. Takiego postępu w leczeniu raka jajnika nie mieliśmy nigdy – zauważył dr hab. Radosław Mądry.

Z tych powodów ekspert postulował, by zapewnić polskim pacjentkom dostęp do inhibitorów PARP już w pierwszej linii leczenia stało się jednym z priorytetów w zakresie poprawy opieki nad chorymi dotkniętymi tym nowotworem. W kolejce już czeka inny inhibitor PARP, niraparyb, który jest skuteczny w leczeniu podtrzymującym pacjentek z mutacją genów BRCA1/2 i bez niej. – Oba inhibitory PARP dostępne w Europie prowadzą do znacznego wydłużenia czasu do progresji. Uważam, że przełoży się to również na istotne wydłużenie czasu przeżycia całkowitego chorych. Niektórzy światowi eksperci są nawet zdania, że jesteśmy w stanie po raz pierwszy uzyskać zwiększenie odsetka kobiet, które będą trwale wyleczone z raka jajnika – skomentował dr hab. Radosław Mądry.

Wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski przyznał, że jest rozważana refundacja jednego z inhibitorów PARP – olaparybu w pierwszej linii leczenia, właśnie toczą się z producentem rozmowy negocjacyjne w kwestii ceny. Jak zaznaczył, spośród wielu terapii omawianych podczas panelu kwestia refundacji olaparybu w pierwszej linii leczenia jest najbliższym sukcesem.



” dr hab. Radosław Mądry: Olaparyb jest dostępny dla polskich pacjentek z platynowrażliwym rakiem jajnika, które mają mutację genów BRCA1/2, w ramach programu lekowego w leczeniu podtrzymującym po wznowie. To ogromny sukces, bo takie leczenie istotnie zmienia losy chorych. Mamy twarde dane pokazujące wydłużenie czasu przeżycia całkowitego o ponad 18 miesięcy

– Czekamy na inhibitory PARP w pierwszej linii leczenia raka jajnika, bo mogą się stać przełomem w wydłużaniu przeżycia chorych na ten nowotwór. Wierzę, że Ministerstwo Zdrowia porozumie się z producentem leku. Myślę, że i firmie, i resortowi zależy na zdrowiu kobiet chorych na raka jajnika, dlatego liczę, że jednak w marcu uda się wprowadzić na listę refundacyjną olaparyb w pierwszej linii leczenia – skomentowała Elżbieta Kozik.

Potrzebna kompleksowość leczenia operacyjnego

W raku jajnika najważniejsza jest farmakoterapia, ponieważ wciąż nie mamy narzędzi do wczesnego wykrywania tego nowotworu. Na pewno przydałaby się pewnego rodzaju centralizacja leczenia operacyjnego, a także jego kompleksowość. Chodzi nie tylko o to, żeby w jednym miejscu wykonywać więcej operacji, ale żeby pacjentki były od razu w pełni zaopatrywane, tzn. żeby oprócz zabiegu ośrodek zapewniał dostęp do właściwej diagnostyki i programów terapeutycznych. Badania genetyczne w raku jajnika są powszechnie dostępne, pozostaje tylko przekonać lekarzy, że powinny one być standardem. – W wielu przypadkach nie myśli się jeszcze o tym, że w raku jajnika wiedza na temat mutacji jest absolutnie niezbędna, żeby zmniejszyć częstość występowania tego nowotworu – zaznaczył dr hab. Radosław Mądry.

”



Elżbieta Kozik: Kampania „Nerka jest modna” zachęca do profilaktyki i wczesnej diagnostyki.

Uważam, że w tym roku największe nakłady powinny zostać przeznaczone właśnie na te dwie dziedziny. Wtedy będziemy mogli mówić o skutecznym leczeniu

Rak płuca – badania molekularne są niezbędne

W Polsce rak płuca jest najczęściej diagnozowanym nowotworem, a jednocześnie największym zabójcą spośród nowotworów – każdego roku z jego powodu umiera ok. 23 tys. osób. Wskaźnik 5-letnich przeżyć to zaledwie 15 proc. Co mogłoby poprawić te statystyki?

– Na styczniowej liście refundacyjnej znalazły się aż trzy leki dla chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, które wydłużają życie chorym. Jednak abyśmy mogli ich używać, musimy mieć odpowiednią diagnostykę. Wydaje się, że najlepiej by było, gdyby diagnostyka molekularna w raku płuca rozpoczęła się już na etapie leczenia przez pulmonologa – powiedziała dr Katarzyna Stencel. Kwalifikacja pacjenta z niedrobnokomórkowym rakiem płuca do chemioterapii bez oznaczeń molekularnych jest jej zdaniem błędem w sztuce lekarskiej. Oczywiście poza skrajnymi przypadkami, kiedy chemioterapia musi być rozpoczęta w trybie pilnym z powodu zagrożenia życia. – Są jeszcze takie miejsca, gdzie nie uznaje się konieczności diagnostyki molekularnej. Musimy się skupić na tym, żeby edukować pulmonologów i przekonać ich, że zawsze powinni dążyć do pobrania materiału histopatologicznego. Idealnie byłoby, gdyby pacjent z rozpoznaniem raka płuca oczekujący na konsultację onkologiczną miał już wynik badania molekularnego – przekonywała dr Katarzyna Stencel.

Jednoczesna radiochemioterapia jest za rzadko stosowana

Ekspertka przypomniała, że od stycznia tego roku istnieje możliwość zastosowania immunoterapii konsolidującej durwalumabem. To pierwszy lek, który podany po zakończeniu radiochemioterapii poprawia rokowanie chorych na raka płuca – pozwala na wydłużenie mediany czasu przeżycia całkowitego aż o półtora roku. Jednak przed zastosowaniem immunoterapii konsolidującej konieczne jest zastosowanie skojarzonej radiochemioterapii. Odsetek jednoczesnych radiochemioterapii jest bardzo niski. Otrzymuje ją tylko 15 proc. chorych,

”



Maciej Miłkowski: Jeśli chodzi o diagnostykę molekularną, moim zdaniem duże zmiany

systemowe nie są konieczne. Wystarczy, żeby onkolodzy spotkali się z pulmonologami i ustalili zasady współpracy

którzy według zaleceń powinni być leczeni tą metodą. Wynika to z faktu, że np. nie ma radioterapii i chemioterapii w jednym budynku, w jednym szpitalu albo jest problem, aby dwa ośrodki się ze sobą porozumiały. Niezbędna jest też odpowiednia, staranna kwalifikacja do takiego leczenia oraz współpraca interdyscyplinarna specjalistów: onkologa, radioterapeuty, radiologa, chirurga, patomorfologa. Kolejną kwestią są problemy finansowe – jednoczesna radiochemioterapia powinna być traktowana jako odrębne świadczenie, a nie dwa świadczenia osobno.

– Gdyby wycena radiochemioterapii była odpowiednio wyższa, na pewno zachęciłoby to ośrodki do kwalifikowania do takiego leczenia, a tym samym umożliwiło stosowanie konsolidującej immunoterapii i wydłużenie czasu przeżycia chorych – uważa dr Katarzyna Stencel.

– Przyjrzymy się wycenie radiochemioterapii, choć uważam, że procedura jest dochodowa. Jeśli chodzi o diagnostykę molekularną, moim zdaniem duże zmiany systemowe nie są konieczne. Wystarczy, żeby onkolodzy spotkali się z pulmonologami i ustalili zasady współpracy. Takie rozwiązanie na pewno będzie tańsze i dużo skuteczniejsze – skomentował Maciej Miłkowski.

Rak nerki – duże nadzieje daje immunoterapia

Rak nerki to obecnie trzeci co do częstości występowania nowotwór urologiczny i ósmy spośród najczęściej występujących nowotworów u mężczyzn. W Polsce co roku rozpoznaje się go u ok. 4,5 tys. osób. Przeżycie 5-letnie wydaje się wyższe niż w dwóch wcześniej omawianych nowotworach – wynosi 58 proc., ale to wciąż dużo mniej niż średnia europejska oscylująca w granicach 75 proc. Jeżeli raka nerki uda się rozpoznać we wczesnym stadium, to podstawową metodą leczenia jest chirurgiczne usunięcie guza lub całej nerki. Zabiegi te mają charakter leczniczy i mogą prowadzić do wyzdrowienia. W zaawansowanym stadium nowotworu konieczne jest zastosowanie systemowego leczenia farmakologicznego. Duży problem stanowi oporność rozsianego raka nerki na leki cytotoksyczne, więc klasyczna chemioterapia stosowana jest rzadko. Jeszcze do niedawna możliwości leczenia chorych były niewielkie, a średni czas przeżycia nie przekraczał roku. Przełom nastąpił wraz z pojawieniem się leków ukierunkowanych molekularnie. Obecnie duże nadzieje wiąże się z immunoterapią.

– Pierwszym leczeniem, które zostało wprowadzone do programów lekowych, była terapia inhibitorami kinaz tyrozynowych. Był to ogromny przełom, bo wcześniej nie bardzo mieliśmy co zaproponować chorym na raka nerkowokomórkowego w stadium przerzutowym. Leczenie interferonem, czyli immunoterapia starej generacji, było niezwykle uciążliwe, a przy tym mało skuteczne. Mam nadzieję, że niebawem nastąpią duże zmiany w programie lekowym dla chorych na raka nerkowokomórkowego, bo w związku z postępem naukowym w ostatnich latach stał się on nieaktualny. Mam nadzieję, że Ministerstwo Zdrowia przychyli się do naszych postulatów i zaktualizuje program lekowy dla chorych na raka nerkowokomórkowego – powiedział dr hab. Paweł Wiechno, prof. NIO.

Ekspert przypomniał, że w ubiegłym roku zostały opublikowane zalecenia Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz Polskiego Towarzystwa Urologicznego dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym. Rekomendacje pierwszy raz nie są odzwierciedleniem możliwości terapeutycznych



”

dr hab. Paweł Wiechno: Mam nadzieję, że Ministerstwo Zdrowia przychyli się do naszych postulatów i zaktualizuje program lekowy dla chorych na raka nerkowokomórkowego, bo w związku z postępem naukowym w ostatnich latach stał się on nieaktualny



”

dr Katarzyna Stencel: Gdyby wycena radiochemioterapii była odpowiednio wyższa, na pewno zachęciłoby to ośrodki do kwalifikowania do takiego leczenia, a tym samym umożliwiło stosowanie konsolidującej immunoterapii i wydłużenie czasu przeżycia chorych

w Polsce, tylko pokazują, jak powinno przebiegać leczenie. – Przykładowo – leczenie pierwszego rzutu w warunkach polskich zakłada stosowanie inhibitorów kinaz w większości przypadków, a dobrze wiemy, że dla wielu pacjentów taka terapia jest wybitnie gorsza od łączonej immunoterapii. Porównanie sunitynibu z połączeniem niwolumabu i ipilimumabu pokazało, że mediana przeżycia całkowitego wynosi 26,6 miesiąca vs 48 miesięcy. Są badane jeszcze inne terapie, jak choćby połączenie inhibitora kinazy z immunoterapią, czyli aksytynibu z pembrolizumabem. Wiemy, że to leczenie wydłuża przeżycie, jednak jest jeszcze za wcześnie, aby podać medianę przeżycia – wyjaśnił dr hab. Paweł Wiechno.

Potwierdzeniem skuteczności skojarzonej immunoterapii niwolumabem i ipilimumabem jest jej rejestracja w pierwszej linii leczenia przez Komisję Europejską. Rekomendują ją również międzynarodowe towarzystwa naukowe. Czy polscy chorzy na raka nerkowokomórkowego mogą w najbliższym czasie liczyć na refundację skojarzonej immunoterapii w pierwszej linii leczenia? Przypomnijmy, że leczenie skojarzone niwolumabem i ipilimumabem zostało zarejestrowane w Unii Europejskiej na początku 2019 r., pozytywną opinię na temat zastosowania takiej terapii w pierwszej linii leczenia raka nerki AOTMiT wydała w grudniu 2019 r.

– Nie ma możliwości, żeby to się stało 1 marca, kiedy ogłoszona zostanie kolejna lista refundacyjna, ponieważ program lekowy w raku nerkowokomórkowym wymaga kompleksowej przebudowy – zastrzegł Maciej Miłkowski. – Bardziej prawdopodobne jest, że w maju – lipcu będzie wiadomo, czy nowe leki w ogóle mogą być uwzględnione w pierwszej linii leczenia chorych na raka nerki. Wszystko zależy od tego, jak zakończą się negocjacje z firmami farmaceutycznymi w programie lekowym – zapowiedział wiceminister. – Na pewno będziemy dążyli jednak do istotnej przebudowy programu lekowego, uwzględniając uwagi środowiska lekarskiego, co na pewno będzie się wiązało ze zwiększeniem liczby osób leczonych w tym programie.

Paszport molekularny pacjenta

– Jeżeli chodzi o wydłużenie przeżycia chorych na raka nerki, profilaktyka ma fundamentalne znaczenie. Badania profilaktyczne są stosunkowo łatwe i niedrogie, bo podstawowym jest USG. Rak nerki jest wykrywany zazwyczaj przypadkowo i najczęściej w stadium uogólnionym. Należałoby pomyśleć, co jest bardziej opłacalne – wczesna diagnostyka czy kosztowne terapie. Może warto wprowadzić badania przesiewowe chociaż w określonych populacjach o podwyższonym ryzyku zachorowania? Nasza kampania „Nerka jest modna” zachęca właśnie do profilaktyki i wczesnej diagnostyki. Uważam, że w tym roku największe nakłady finansowe powinny zostać przeznaczone właśnie na te dwie dziedziny. Wtedy będziemy mogli mówić o skutecznym leczeniu, bo jeżeli będziemy mieli dobrą diagnostykę, to od razu można rozpocząć jak najlepsze leczenie – powiedziała Elżbieta Kozik.

Prezes Elżbieta Kozik dodała, że diagnostyka jest niezwykle ważna bez względu na rodzaj nowotworu. W tym zakresie nie do przecenienia jest rola wysokospecjalistycznych ośrodków diagnostycznych i badań przesiewowych. Zaproponowała, by każdy chory po takim badaniu otrzymywał paszport molekularny uwzględniany na Internetowym Koncie Pacjenta. ■