

PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2021

Rok 2021 rokiem profilaktyki i diagnostyki molekularnej w raku płuca

Marta Koton-Czarnecka

W debacie uczestniczyli:

- Sławomir Gadomski, wiceminister zdrowia
 - dr n. med. Beata Jagielska, zastępca dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego
 - prof. dr hab. n. med. Dariusz M. Kowalski, Klinika Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, prezes Polskiej Grupy Raka Płuca
 - Małgorzata Maksymowicz, założycielka grupy „Rak płuca” na Facebooku
 - Aleksandra Rudnicka, rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, redaktor naczelna „Głosu Pacjenta Onkologicznego”
- Moderator: redaktor Bartosz Kwiatek



Rak płuca charakteryzuje się niekontrolowanym wzrostem nieprawidłowych komórek nowotworowych. Dwie główne postaci tego nowotworu to niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) i drobnokomórkowy rak płuca (DRP). NDRP jest postacią znacznie częstszą, stanowi ok. 80–85 proc. wszystkich przypadków raka płuca. Objawy pojawiają się najczęściej dopiero w zaawansowanym stadium choroby, co znacząco utrudnia jej leczenie. Rak płuca jest główną przyczyną zgonów z powodu chorób nowotworowych zarówno wśród kobiet, jak i mężczyzn. Każdego roku na świecie rozpoznawanych jest ponad 1,3 mln nowych przypadków tej choroby, a codziennie z jej powodu umiera ok. 4000 osób. W Polsce z powodu raka płuca umierają 63 osoby dziennie, co jest jednym z najwyższych wskaźników w Europie. Te alarmujące statystyki dostrzeżono podczas ubiegłorocznej konferencji *Priorytety w Ochronie Zdrowia*, w związku z czym Aleksandra Rudnicka, przedstawicielka Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, zaproponowała, żeby rok 2020 ogłosić rokiem raka płuca, a przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia zapowiedzieli szereg inicjatyw zmierzających do poprawy sytuacji chorych na ten nowotwór. O tym, które z tych planów udało się zrealizować, mówił Sławomir Gadomski, wiceminister zdrowia.

– Rok 2020 był ekstremalnie trudny dla nas wszystkich: pacjentów, lekarzy oraz osób zarządzających podmiotami leczniczymi. Pandemia COVID-19 pokrzyżowała nasze plany i sprawiła, że nie był to rok w pełni udany pod kątem rozwoju, zmian systemowych czy zaopiekowania się pacjentami onkologicznymi, pomimo wielkiego zaangażowania lekarzy onkologów. Plany Ministerstwa Zdrowia były znacznie szersze niż to, co udało się zrobić. W ich pełnej realizacji przeszkodził natłok innych zadań, a także sytuacja narodowej kwarantanny. Nie był to jednak rok stracony, a pod pewnymi względami był nawet przełomowy: powstał Fundusz Medyczny, który będzie wspierał leczenie chorób nowotwo-

Rok 2020 dzięki wzorcowej współpracy między decydentami, klinicystami, pacjentami i branżą farmaceutyczną przyniósł kilka ważnych refundacji w innowacyjnych, przełomowych terapiach stosowanych w niedrobnokomórkowym raku płuca. Dzięki tym bardzo oczekiwanym przez chorych i lekarzy decyzjom polscy pacjenci otrzymali możliwość leczenia takiego samego jak pacjenci w innych krajach Unii Europejskiej. Na poprawę dostępności nowoczesnego leczenia czekają jeszcze chorzy na drobnokomórkowego raka płuca. Ale farmakoterapia to nie wszystko. Aby zmniejszyć zachorowalność i poprawić wyniki leczenia raka płuca w Polsce, konieczna jest bardziej efektywna profilaktyka pierwotna i wtórna, poprawa dostępności i jakości diagnostyki, a także rozwój sieci ośrodków kompleksowej opieki medycznej nad pacjentami z rakiem płuca – *lung cancer units*. O aktualnych wyzwaniach w obszarze tego nowotworu rozmawiano podczas panelu *W raku płuca czas ma znaczenie. Jak możemy pomóc pacjentom w 2021 roku?*

rowych i rzadkich; zmodyfikowaliśmy zasady funkcjonowania ratunkowego dostępu do technologii lekowych, tak aby maksymalnie odformalizować, przyspieszyć i uprościć ten dostęp, przekazując podejmowanie decyzji lekarzom z podmiotów o najwyższym stopniu referencyjności i z największym doświadczeniem w leczeniu w ramach programów lekowych; przekazaliśmy ogromne wsparcie finansowe dla niekomercyjnych badań klinicznych; dokonaliśmy znacznego postępu w pracach nad ośrodkami kompleksowego leczenia i diagnostyki raka płuca – lung cancer units; rozpoczęliśmy program pilotażowy dotyczący kompleksowych badań patomorfologicznych, którego celem jest podniesienie ich jakości – wyliczał wiceminister.

Niewątpliwym sukcesem było wprowadzenie na listy refundacyjne kilku innowacyjnych terapii dla pacjentów z NDRP. We wrześniu 2020 r. w programie lekowym pojawiły się dwa nowe leki w drugiej linii leczenia: niwolumab i brygatynib – weszły do refundacji w drugiej linii leczenia, przy czym od listopada niwolumab wszedł w nowym wskazaniu (populacji) w drugiej linii (w niepłaskonabłon-

kowym, niedrobnokomórkowym raku płuca), natomiast od stycznia 2021 r. dopuszczono do stosowania już w pierwszej linii osymertynib i durwalumab. Ponadto chorzy z NDRP i z ekspresją PD-L1 na poziomie poniżej 50 proc. zyskali – niedostępna dla nich wcześniej – opcję terapii skojarzonej pembrolizumabem z chemioterapią. – Wszystkie te refundacje obejmują duże grupy pacjentów, więc konieczne będą duże nakłady finansowe, ale terapie te są bardzo skuteczne i dają pacjentom znacznie większe szanse na wyleczenie lub przedłużenie życia – podkreślał Sławomir Gadomski.

– Postęp w onkologii, w tym w leczeniu raka płuca, zawdzięczamy lekom innowacyjnym – ukierunkowanym molekularnie oraz immunokompetentnym. Efektywność nowoczesnych leków jest ogromna, są to terapie prawdziwie przełomowe. Trzeba pamiętać, że obecnie nie traktujemy NDRP jako jednej choroby, dzielimy go na mniejsze podjednostki w zależności od czynników molekularnych, a dla każdej z tych podgrup jest przeznaczone inne, bardzo określone leczenie. Stąd wynika koniecz-



”
dr Beata Jagielska: Czas od momentu rozliczenia badania do kwalifikacji pacjenta do leczenia w programie lekowym dotyczącym raka płuca wynosi średnio 52 dni. To bardzo dużo i koniecznie trzeba to poprawić

ność refundacji wielu opcji terapeutycznych – i to się wydarzyło pod koniec ubiegłego roku. Dla nas lekarzy i dla naszych pacjentów jest to wielki postęp – komentował prof. dr hab. n. med. Dariusz M. Kowalski z Kliniki Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, prezes Polskiej Grupy Raka Płuca.

Światowe standardy dostępne dla polskich pacjentów

O dostęp do immunoterapii pembrolizumabem połączonej z chemioterapią w pierwszej linii leczenia dla wszystkich polskich pacjentów z NDRP z czynnikami rokującymi odpowiedź na to leczenie, niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1, apelowano do Ministerstwa Zdrowia od dawna. Dotychczas taka immunoterapia nowotworu płuca była refundowana w Polsce wyłącznie w drugiej linii leczenia oraz w pierwszej linii w przypadku stwierdzenia u pacjenta ekspresji PD-L1 na poziomie co najmniej 50 proc. komórek nowotworowych. Pozostali chorzy otrzymywali samą chemioterapię, co było niezgodne z aktualnymi standardami i znacząco odbiegało od schematów leczenia stosowanych w większości krajów europejskich. Obecnie udało się rozszerzyć refundowanie pembrolizumabu z chemioterapią na chorych na zaawansowanego NDRP z ekspresją PD-L1 na mniej niż 50 proc. komórek nowotworowych. Równie ważne jest przesunięcie do pierwszej linii leczenia ozymertynibu dla chorych na EGFR-dodatniego NDRP, co zwiększyło możliwości indywidualizacji terapii.

– Wiemy, że korzyści terapeutyczne z zastosowania skutecznego leczenia w pierwszej linii są o wiele większe niż w przypadku wdrożenia go dopiero w drugiej linii, gdy nowotwór jest już znacznie bardziej zaawansowany. Dlatego możliwość stosowania ozymertynibu w pierwszej linii była przez nas bardzo oczekiwana, zwłaszcza że jest to lek nie tylko bardzo efektywny, lecz także dobrze tolerowany przez chorych – podkreślał prof. Dariusz M. Kowalski. – Kolejna zupełnie nowa możliwość to immunoterapia konsolidująca durwalumabem. Jest to lek dla chorych na miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego NDRP, przeznaczony do stosowania przez 12 miesięcy po zakończeniu skutecznej radiochemioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny. Co ważne, jest to pierwsze leczenie z intencją radykalnego wyleczenia NDRP u chorych, u których niemożliwa jest resekcja miąższu płucnego – dodał.

O nadzwyczajnej wartości schematu leczenia konsolidującego z zastosowaniem durwalumabu świadczyły wyniki badania klinicznego III fazy PACIFIC dotyczące 4-letniej obserwacji, przedstawione podczas ostatniego kongresu Europejskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej – ESMO 2020. – Za wszystkie korzystne zmiany na listach refundacyjnych należą się Ministerstwu Zdrowia ogromne podziękowania. Zwłaszcza że dotyczą one bardzo dużego odsetka pacjentów. Dzięki refundacjom nowoczesnego leczenia w pierwszej linii dostęp do tych terapii uzyskało blisko 70 proc. chorych, których szacowana liczba wynosi ok. 6 tys. Co godne podziwu, udało się wprowadzić te refundacje w ciężkich czasach walki z COVID-19. Korzyść ze stosowania leków immunokompetentnych w pierwszej linii jest bardzo duża, co pokazaliśmy w raporcie HIP. Dzięki immunoterapii uzyskuje się wydłużenie czasu do progresji nowotworu o 60 proc.,

wydłużenie czasu przeżycia o ponad 20 proc. oraz zmniejszenie liczby powikłań o ponad 50 proc. w porównaniu z leczeniem klasycznym. Te dane pokazują, że warto było zainwestować w skuteczne leczenie pierwszego rzutu – mówiła dr n. med. Beata Jagielska, zastępca dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego.

Co z rakiem drobnokomórkowym?

Nowości w refundacji docenili też obecni na debacie przedstawiciele pacjentów.

– Rok 2020 był rokiem sukcesu, jeśli chodzi o refundację leków. Bardzo się cieszymy, że minister Maciej Miłkowski wsłuchał się w nasze argumenty dotyczące konieczności unowocześnienia pierwszej linii leczenia raka płuca, w której dotychczas była tylko chemioterapia. Nowe, wprowadzone obecnie leki mają zupełnie inne mechanizmy działania, dlatego są bardziej skuteczne – stwierdziła Aleksandra Rudnicka, rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, redaktor naczelna „Głosu Pacjenta Onkologicznego”.

– Dotychczas tylko nieliczni z nas mieli szansę na dobre leczenie, ale od nowego roku sytuacja diametralnie się zmieniła. Dostaliśmy możliwość korzystania z dobrodziejstw, które oferuje współczesna medycyna, za co chciałabym serdecznie podziękować – mówiła Małgorzata Maksymowicz, założycielka grupy „Rak płuca” na Facebooku. Przy okazji zaapelowała o wprowadzenie refundacji immunoterapii także dla pacjentów z DRP. Drobnokomórkowy rak płuca występuje znacznie rzadziej niż NDRP – stanowi ok. 15 proc. wszystkich rozpoznanych raków płuca (w Polsce ok. 3 tys. przypadków rocznie), jednak jest postacią zdecydowanie gorzej rokującą. Najczęściej jest to choroba nieuleczalna, w przypadku której leczenie ma na celu wydłużenie życia.

– Przez ostatnie 20–30 lat nie nastąpił żaden znaczący postęp w leczeniu tego nowotworu. Dopiero w ostatnim czasie ukazały się wyniki dwóch międzynarodowych badań klinicznych zakończonych sukcesem, stanowiące podstawę do rejestracji w tym wskazaniu dwóch nowoczesnych leków immunokompetentnych: atezolizumabu i durwalumabu, przeznaczonych do stosowania w skojarzeniu ze standardową chemioterapią. Badania te pokazały, że jest szansa na znacznie efektywniejsze niż dotychczas leczenie chorych z DRP, jednak polscy pacjenci dotychczas nie mają dostępu do tych nowych leków. Czekamy zatem na pozytywną decyzję refundacyjną – argumentował prof. Dariusz M. Kowalski.

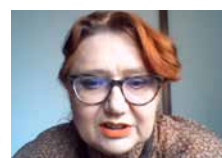
Priorytetowa diagnostyka

Wszyscy paneliści zgodzili się, że równie istotna jak dostęp do nowoczesnych leków jest szybka i skuteczna diagnostyka.

– W obszarze diagnostyki raka płuca mamy wiele niedoskonałości. Materiał pobrany od pacjenta często krąży pomiędzy różnymi ośrodkami w Polsce, co generuje poważne opóźnienia w postawieniu diagnozy. Jeśli nie poprawimy diagnostyki, to nie wykorzystamy szansy, jaką dają nowe refundacje leków. Pamiętajmy, że rak płuca jest nowotworem agresywnym, szybko się namnażającym i dlatego czas ma ogromne znaczenie. Nie wystarczy rozpoznać podtyp raka płuca, trzeba jeszcze przeprowadzić diagnostykę molekularną i określić, czy pacjent powinien być leczony lekami celowanymi czy immunoterapią, a nie skończyć leczenie



” Sławomir Gadomski: Zamierzamy wprowadzić ogólnopolski program badań przesiewowych w grupach ryzyka przy wykorzystaniu niskodawkowej tomografii komputerowej. Już wkrótce ogłosimy konkurs na doposażenie ośrodków w ramach wczesnej diagnostyki i leczenia raka płuca. Przeznaczamy na to duże środki, więc będą to zauważalne zmiany



” Aleksandra Rudnicka: Rak płuca jest nowotworem agresywnym, szybko się namnażającym i dlatego czas ma ogromne znaczenie. Nie wystarczy rozpoznać podtyp raka płuca, trzeba jeszcze przeprowadzić diagnostykę molekularną i określić, czy pacjent powinien być leczony lekami celowanymi czy immunoterapią, a nie skończyć leczenie na chemioterapii, jak to się teraz często dzieje.

na chemioterapii, jak to się teraz często dzieje. Innowacyjne leczenie, w które zainwestowaliśmy w 2020 r., nie jest możliwe bez diagnostyki molekularnej, dlatego konsekwentnie priorytetem roku 2021 powinna być nowoczesna diagnostyka raka płuca – przekonywała Aleksandra Rudnicka.

– Aby pacjent mógł skorzystać z nowoczesnego leczenia, prowadzona u niego diagnostyka musi być od samego początku bardzo dobrze zaplanowana, z uwzględnieniem również badań molekularnych. W raku płuca badania te są niezbędne, oceniamy w nich zarówno czynniki prognostyczne, jak i predykcyjne, co umożliwia zakwalifikowanie pacjenta do określonego leczenia i pozwala przewidzieć, czy nie występuje ryzyko braku odpowiedzi na terapię. Niestety wciąż widzimy, że nie wszyscy – i lekarze, i diagności – zdają sobie sprawę z ogromnego znaczenia szybkiej i dobrej jakości diagnostyki molekularnej. Konieczne jest stałe edukowanie i szkolenie w tym zakresie. Aktualne dane, pochodzące z raportu opublikowanego w grudniu 2020 r., nie napawają optymizmem, bo czas od momentu rozliczenia badania do kwalifikacji pacjenta do leczenia w programie lekowym dotyczącym raka płuca wynosi średnio 52 dni. To bardzo dużo i koniecznie trzeba to poprawić – przekonywała dr Beata Jagielska.

Czas na profilaktykę

– W tym roku spróbujemy rozpocząć ścieżkę certyfikacyjną w obszarze diagnostyki molekularnej, jednak będzie to możliwe dopiero po zakończeniu programu dotyczącego podniesienia jakości badań patomorfologicznych. Chciałabym jednak, żeby rok 2021 był rokiem profilaktyki onkologicznej, w tym również profilaktyki raka płuca. Niestety z powodu pandemii wiele ośrodków zawiesiło lub ograniczyło dostęp do badań profilaktycznych i diagnostycznych, dlatego zależy nam, żeby nadrobić straty w tym obszarze. Naszym priorytetem na ten rok jest wczesne wykrywanie zmian nowotworowych w płucach. W tym celu zamierzamy wprowadzić ogólnopolski program badań przesiewowych w grupach ryzyka przy wykorzystaniu niskodawkowej tomografii komputerowej. Już wkrótce ogłosimy konkurs na doposażenie ośrodków w ramach wczesnej diagnostyki i leczenia raka płuca. Przeznaczamy na to duże środki, więc będą to zauważalne zmiany. Planujemy też różnego rodzaju zachęty dla lekarzy POZ, aby bardziej zadbali o swoich pacjentów z czynnikami ryzyka raka płuca – referował wiceminister Sławomir Gadomski.

O zwiększeniu czujności onkologicznej wśród lekarzy pierwszego kontaktu zaapelowała też Małgorzata Maksymowicz. – Prosimy o nielekceważenie objawów, które mogą sugerować nowotwór płuca. Prosimy, aby nie leczyć kolejnymi antybiotykami, nie kierować do fizjoterapeuty, lecz wykonać podstawowe badania w kierunku raka płuca – mówiła przedstawicielka pacjentów.

Debatę podsumował prof. Dariusz M. Kowalski, który stwierdził, że aby osiągnąć poprawę wskaźników dotyczących zachorowalności i umieralności na raka płuca, konieczne są cztery elementy: profilaktyka pierwotna, czyli walka z nałogiem tytoniowym, do której czas wrócić; profilaktyka wtórna, czyli populacyjne badania przesiewowe zwiększające wczesną wykrywalność zmian nowotworowych w płucach; dobrej jakości diagnostyka obrazowa i patomorfologiczna oraz dostęp do pełnej diagnostyki molekularnej; a także możliwości zastosowania skutecznych terapii. ■