



Pierwsza linia w leczeniu onkologicznym i hematatoonkologicznym

Katarzyna Wysocka

Skuteczne leczenie rozpoczęte tuż po zdiagnozowaniu choroby nowotworowej daje najlepsze efekty. Nieoptymalnej pierwszej linii leczenia nie naprawimy bowiem drugą linią. W przypadku gdy pacjent nie otrzyma właściwej terapii, straty mogą być nie do nadrobienia. Tymczasem, mimo że w ciągu ostatnich lat bardzo poprawił się dostęp do nowoczesnych terapii, w pierwszej linii leczenia wielu nowotworów nadal jest wiele do zrobienia. Jej uzupełnienie, zdaniem ekspertów, powinno być celem na najbliższy rok.

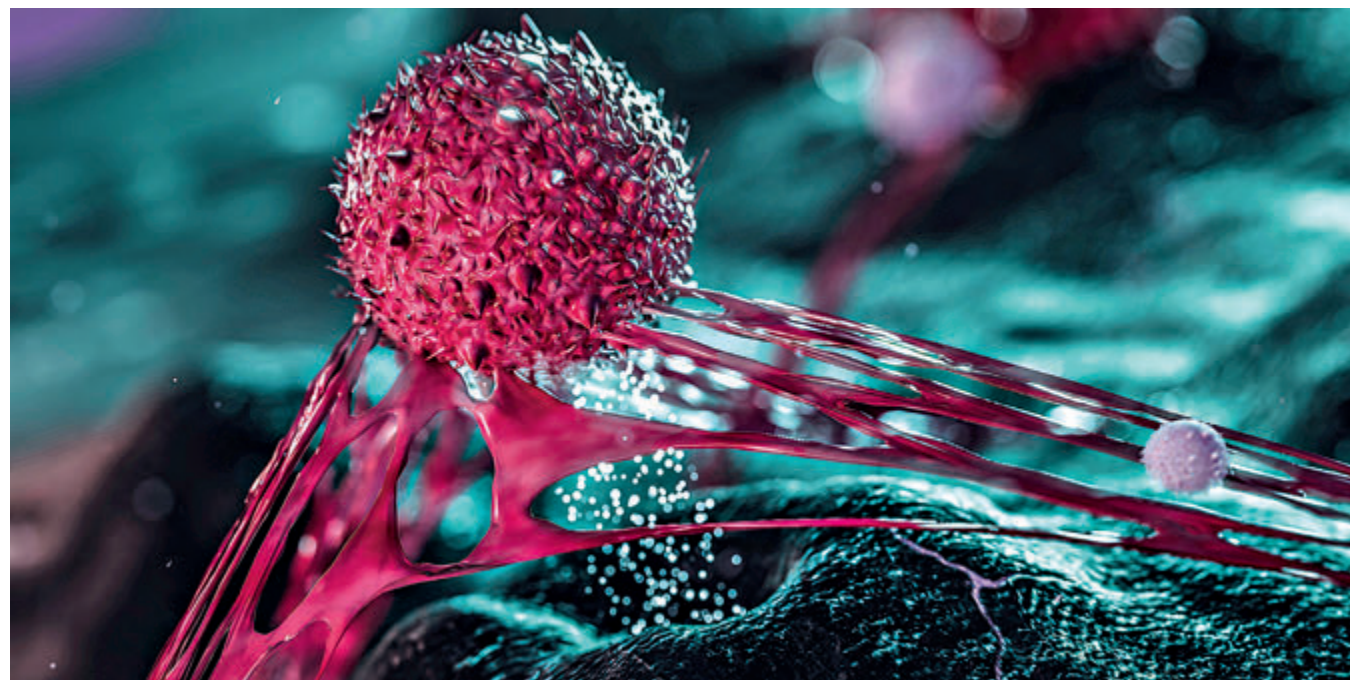
Czas tuż po diagnozie choroby nowotworowej drastycznie zmienia życie pacjenta. W takiej sytuacji czymś naturalnym jest zagubienie, gonitwa myśli, niepokój, poczucie niesprawiedliwości. Wielu chorych i ich bliskich od razu zaczyna szukać możliwości leczenia.

– Chory stara się też wtedy odpowiedzieć sobie na wiele pytań. Czy znajdę skuteczne leczenie? Czy będzie ono na tyle efektywne, bym mógł wrócić do stanu sprzed choroby? Czy w jego trakcie będę funkcjonować jak dotychczas? – mówi Łukasz Rokicki, prezes Fundacji Carita.

Pacjenci ze szpiczakiem czekają na nowe schematy leczenia

Łukasz Rokicki reprezentuje pacjentów chorujących na szpiczaka mnogiego.

– Staramy się wspierać wszystkie kierunki nowych terapii lekowych, które się pojawiają, ponieważ aktualnie pierwsza linia leczenia w szpiczaku mnogim oparta jest na schematach skutecznych, ale już trochę przestarzałych. Dotyczy to zarówno pacjentów przygotowywanych do autoprzeszczepu szpiku kostnego, jak i pacjentów, którzy tego przeszczepu mieć nie mogą. Są to terapie oparte na substancjach takich jak bortezomib czy talidomid, toksycznych i wywołujących liczne polineuropatie, czy na schemacie z cyklofosfamidem dla pacjentów, którzy nie mogą przejść przeszczepu – tłumaczy Łukasz Rokicki. – Terapie lekowe bardzo poszły do przodu, czekamy więc na nowe schematy, które mają się pojawić. I mam nadzieję, że nastąpi to niebawem. Mówię tu o schemacie dla pacjentów, którzy nie kwalifikują się do autotransplantacji szpiku,



czyli opartym na lenalidomidzie – w Europie jest to standardowa terapia, która nie jest toksyczna i nie wywołuje polineuropatii, a także o schemacie opartym na daratumumabie, znanym nam dobrze przeciwciele monoklonalnym. Oczekujemy, że one niebawem też się pojawią, a w związku z tym pacjenci już na samym początku uzyskają długotrwałą remisję, w której będą mogli trwać przez lata – mówi Łukasz Rokicki [15 lutego wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski umieścił lenalidomid w projekcie listy refundacyjnej we wskazaniu pierwsza linia leczenia nieleczonych uprzednio dorosłych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym w skojarzeniu z bortezomibem i deksame-

tagonem, która wejdzie w życie 1 marca 2022 r. – przyp. red.].

Ważne zmiany w leczeniu raka płuca

W Polsce są znakomici specjaliści, którzy pomagają pacjentom zmagać się z chorobą nowotworową. Czy jednak dysponują właściwymi narzędziami? Na co czekają pacjenci i lekarze zajmujący się rakiem płuca? Jakie znaczenie miały zmiany, które zaszły w 2021 r.?

– Jeśli chodzi o spektrum możliwości terapeutycznych i technologii lekowych w raku płuca, rok 2021 był udany. Oczywiście liczba refundowanych leków nie nadąża za nowymi rejestracjami, gdyż w raku płuca w ostat-

nim okresie nastąpił lawinowy przyrost możliwości terapeutycznych – odpowiadał konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. – Odrębnym zagadnieniem jest zmiana wzorca rejestracyjnego nowych leków, jaką ostatnio obserwujemy. Obecnie odchodzimy od rejestracji leków „na rozpoznanie”, coraz częściej leki są rejestrowane ze wskazaniem na określoną aberrację genetyczną lub cel molekularny. W tym kierunku będzie szła cała onkologia i onkohematologia. Będziemy więc musieli szybko reagować i być elastycz-

PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2022



Fot. Termedia / Patryk Rydzik

W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski** – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej
- **dr hab. n. med. Jakub Kucharz** – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie
- **prof. dr hab. n. med. Ewa Lech-Marańda** – dyrektor Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, konsultant krajowy w dziedzinie hematologii
- **Łukasz Rokicki** – prezes Fundacji Carita im. Wiesławy Adamiec
- **Aleksandra Rudnicka** – Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych
- **prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski** – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie
- moderator: **Bartosz Kwiatek**

ni w odniesieniu do nowych leków, które są wartościowe w chorobach występujących bardzo rzadko, bo to jest nieraz kilkunastu czy kilkudziesięciu chorych rocznie w całej Polsce. Drugi problem to diagnostyka genetyczna. Jeżeli w Polsce nie zostanie zmieniony system jej finansowania na taki, który nadąży za ewolucją, której na imię „sekwencjonowanie następnej generacji” – bo w tej chwili trzeba jednocześnie diagnozować całe spektrum genów, by wychwycić rzadkie choroby – to nawet jeśli będziemy mieć w programach lekowych nowe leki, nic z tego nie wyniknie. Obecny system finansowania jest w tym przypadku niewydolny – podkreślił prof. Maciej Krzakowski.

Zdaniem prof. Macieja Krzakowskiego bardzo ważne jest również to, by lekarze pamiętali o oczekiwaniach chorych. – Chorzy oczekują przede wszystkim, by leczenie było skuteczne i doprowadziło albo do wyleczenia, albo do uzyskania długiego czasu przeżycia. Oczekują również, by było bezpieczne. Naszą rolą jest wybranie takiej opcji postępowania, która nie tylko będzie efektywna, lecz także będzie uwzględniała charakter pracy zawodowej i funkcji społecznych. Podczas ostatniego amerykańskiego kongresu poświęconego nowotworom układu pokarmowego przedstawiono bardzo istotne doniesienie, że w leczeniu uzupełniającym po leczeniu chirurgicznym ze względu na neurotoksyczność warto i można skrócić podawanie

niektórych leków, by poprawić jakość życia pacjenta. Lekarze powinni o tym pamiętać – przypomniał prof. Maciej Krzakowski.

Jakie znaczenie ma pierwsza linia leczenia dla raka w czerniakach?

Pierwsza linia leczenia jest również niezwykle ważna w leczeniu czerniaków. Profesor dr hab. n. med. Piotr Rutkowski z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie wyjaśnił, że chory nie tylko powinien mieć wykonaną szybką i właściwą diagnostykę, lecz także powinien trafić do ośrodka, który ma doświadczenie w leczeniu tych nowotworów.

– W przypadku chorych na czerniaki mamy w tej chwili 27 ośrodków, które dysponują pełnym programem lekowym i pełnym zapleczem doświadczonych specjalistów. Tylko takie ośrodki mogą dać pacjentowi szansę na dobrą i szybką diagnostykę i na właściwy wybór pierwszej linii leczenia – podkreślał prof. Piotr Rutkowski. – Akurat w czerniaku w większości przypadków jest to dość proste – trzeba wybrać immunoterapię. Pytanie tylko, czy ma to być immunoterapia skojarzona, czyli ipilimumab z niwolumabem, czy monoterapia za pomocą leków anty-PD-1: niwolumabu i pembrolizumabu. To istotne, gdyż po wyborze monoterapii nie można już później zastosować leczenia skojarzonego.



Poza tym immunoterapia skojarzona jest najskuteczniejszym sposobem leczenia przerzutowego czerniaka, ponieważ w tej chwili daje przeżycia 5-letnie powyżej 50 proc. Warto jednak pamiętać, że przy takim leczeniu u blisko połowy chorych możemy oczekiwać dość ciężkich powikłań, a więc znacząco obniża się jakość życia. Dlatego taka opcja sprawdza się u pacjentów bez chorób współistniejących, bardzo zdyscyplinowanych i oczywiście dobrze poinformowanych. Bardzo ważny jest także status genetyczny czerniaka, bo mamy też do wyboru leki ukierunkowane molekularnie, ale w tej chwili są one stosowane głównie w leczeniu uzupełniającym albo w sytuacji, kiedy chory ma bardzo szybką progresję z obecnością mutacji BRAF – wtedy stosujemy je w pierwszej linii – dodał.

Chorzy na czerniaka oczekują również informacji o tym, jak będzie wyglądał proces leczenia. – W naszej klinice jest stanowisko koordynatora immunoterapii. Osoba pełniąca tę funkcję zajmuje się wyłącznie pracą z pacjentami, rozmawia z nimi o możliwych powikłaniach, pilnuje terminów badań. Pacjenci często mają wątpliwości. Pytają na przykład, czy na Zachodzie dostaną lepsze leczenie. Wśród chorych jest duży stopień niewiary w naszą opiekę zdrowotną, opiekę onkologiczną – trzeba zdawać sobie z tego sprawę. Mam nadzieję, że w bieżącym roku w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej powstanie portal onkologiczny, gdzie pacjenci będą mieli szybki dostęp do informacji – podkreślił prof. Piotr Rutkowski.

Pierwsza linia leczenia oczami pacjentów

Czy pacjenci wiedzą, gdzie szukać informacji na temat pierwszej linii leczenia?

– Chorzy zdają sobie sprawę, że po diagnozie powinni dostać dobre leczenie. Ale są dwie grupy pacjentów. Jedna żyje zamierzchnią przeszłością i uważa, że na początek powinna dostać silną chemię, tak jak ktoś z rodziny, kto kiedyś chorował na raka – mówiła Aleksandra Rudnicka z Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych. – Druga grupa to pacjenci bardziej wyedukowani, którzy mają świadomość istnienia nowoczesnych leków, leczenia celowanego dobieranego do mutacji w genach czy immunoterapii. Wtedy problemem jest wyjaśnienie pacjentowi, gdzie może się leczyć i dlaczego dostanie ten, a nie inny lek. To powinien zrobić lekarz, zwłaszcza że pacjenci często pytają, dlaczego ktoś, kto ma tę samą chorobę, jest leczony w zupełnie inny sposób. Bardzo ważne jest również informowanie, jaki jest mechanizm działania leku, który otrzyma pacjent, i jak będzie podawany, bo obecnie dużo leków jest w formie doustnej lub podskórnej, a chorzy częściowo przyjmują je w domu, zwłaszcza teraz, w okresie pandemii. Pacjentowi trzeba



Fot. Termedia / Patryk Rydzik

”

prof. Maciej Krzakowski:
Obecnie odchodzimy od rejestracji leków „na rozpoznanie”, coraz częściej leki są rejestrowane ze wskazaniem na określoną aberrację genetyczną lub cel molekularny. W tym kierunku będzie szła cała onkologia i onkohematologia

też uzmysłwić, że bardzo ważne są choroby współistniejące. Niedawno przygotowaliśmy ulotki dotyczące terapii radioligandowej, w których piszemy, jakie warunki trzeba spełnić, by zostać zakwalifikowanym do tego leczenia. Staramy się budować świadomość pacjentów na różne sposoby, informujemy ich o tym, że pierwsza linia leczenia jest decydująca, bo warunkuje kolejne etapy lub je wyklucza, a w związku z tym powinni być odpowiednio zdiagnozowani, mieć wykonane badania molekularne i poziomu ekspresji białka PD-L1, by nie wykluczyć ich z tego leczenia – tłumaczyła Aleksandra Rudnicka.

Pierwsza linia leczenia w nowotworach nerki

Pierwsza linia leczenia w raku nerki zależy od sytuacji klinicznej.

– Patrząc na pacjenta, zawsze musimy się zastanowić, czy u niego choroba jest bardzo dynamiczna i nasze leczenie można porównać do sprintu, gdzie już na samym początku wykorzystamy wszystkie możli-



Fot. Termedia / Patryk Rydzik

”

prof. Jakub Kucharz:
Obecnie dysponujemy optymalnym leczeniem w ramach pierwszej linii dla 20 proc. chorych, czyli dla pacjentów z grupy o rokowaniu korzystnym według IMDC. Leczenie, które możemy zaoferować pozostałym pacjentom, w większości nie jest leczeniem optymalnym

wości, czy też powinniśmy o niej myśleć jak o maratonie, czyli spokojnym rozkładaniu siły na długi dystans – mówił dr hab. n. med. Jakub Kucharz z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. – Trzeba oczywiście pamiętać o tym, że nieoptymalnej pierwszej linii leczenia nie naprawimy drugą linią. Musimy też zadać sobie pytanie, czy jeśli po pierwszej linii u pacjenta dojdzie do progresji choroby, to w ogóle będzie się on kwalifikował do drugiej linii. Jeżeli mamy obawy, że nie, to już na wstępie trzeba wykorzystać leczenie najbardziej intensywne. W raku nerkowokomórkowym nie mamy niestety molekularnych czynników predykcyjnych, które pozwalałyby dobrać leczenie w sposób spersonalizowany, opieramy się na skalach rokowniczych i na obrazie klinicznym, tj. na stanie pacjenta, lokalizacji zmian przerzutowych, nasileniu objawów. Kolosalne znaczenie mają też choroby współistniejące – tłumaczył ekspert.



Fot. Termedia / Patryk Rydzik

”

prof. Ewa Lech-Marańda:
Wielkim sukcesem był uzyskany w ubiegłym roku dostęp do terapii CAR-T dla chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną, nadal jest jednak ogromna potrzeba dostępu do tego leczenia dla chorych na agresywne chłoniaki

Profesor Jakub Kucharz dodał, że w przypadku raka nerkowokomórkowego proces wyboru leczenia pierwszej linii jest wieloetapowy. – Pacjenci często pytają, czy leczenie, które możemy im zaproponować, jest takie samo jak w innych krajach. De facto obecnie dysponujemy optymalnym leczeniem w ramach pierwszej linii dla 20 proc. chorych, czyli dla pacjentów z grupy o rokowaniu korzystnym według IMDC. Leczenie, które możemy zaoferować pozostałym pacjentom, w większości nie jest leczeniem optymalnym – przyznał prof. Jakub Kucharz.

Znacząca poprawa sytuacji w hematoonkologii

W ciągu ostatnich 3, 4 lat zapadło wiele pozytywnych decyzji refundacyjnych ministra zdrowia i dzięki temu bardzo istotnie poprawił się dostęp do nowoczesnych terapii dla polskich pacjentów chorych na nowotwory krwi.

– Pokusiłam się o policzenie. To jest ok. 20–21 nowych wskazań dla nowych leków. Tym

PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2022



Fot. Termedia / Patryk Rydzik



Fot. Termedia / Patryk Rydzik



Fot. Termedia / Patryk Rydzik

”

Łukasz Rokicki:

Staramy się wspierać wszystkie kierunki nowych terapii lekowych, ponieważ aktualnie pierwsza linia leczenia w szpiczaku mnogim oparta jest na schematach skutecznych, ale już trochę przestarzałych

samym poprawiły się możliwości skutecznego leczenia i oczywiście jakość tego leczenia. Z drugiej strony wiemy, że hematologia czy onkologia to bardzo dynamicznie rozwijające się dziedziny. Jeśli chodzi o hematologię, to w Europie jest corocznie rejestrowanych kilka nowych cząsteczek w nowych wskazaniach, ale też na naszych oczach zmieniają się standardy leczenia – mówiła prof. dr hab. n. med. Ewa Lech-Marańda z Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, konsultant krajowy w dziedzinie hematologii. – W hematoonkologii mamy dwa zasadnicze kierunki zmian. Po pierwsze, wchodzić leki celowane, które bardziej precyzyjnie niż klasyczne cytostatyki są w stanie zwalczyć chorobę nowotworową. Druga ważna rzecz: leki celowane przechodzą do wcześniejszych linii leczenia, a w niektórych nowotworach nawet do pierwszej linii. Taką sytuację mamy na przykład w przewlekłej białaczce limfocytowej. Tutaj podejście do leczenia powinno być zindywidualizowane, o czym mówią rekomendacje ESMO czy

”

Aleksandra Rudnicka:

Staramy się budować świadomość pacjentów na różne sposoby, informujemy ich, że pierwsza linia leczenia jest decydująca, bo warunkuje kolejne etapy lub je wyklucza, a w związku z tym powinni być odpowiednio zdiagnozowani

NCCN. Pierwszą grupą są pacjenci, którzy są w dobrym stanie ogólnym i mogą być kwalifikowani do standardowej immunochemioterapii – i do takiej immunochemioterapii jest dostęp. Wśród tych chorych trzeba natomiast wyodrębnić grupę pacjentów, którzy mają niekorzystne genetyczne czynniki ryzyka, przede wszystkim mutację genu TP53 czy niezmutowane geny kodujące ciężki łańcuch immunoglobulin. U nich już w pierwszej linii leczenia potrzebne są leki celowane, czyli inhibitory kinazy Brutona. W ubiegłym roku dwa podmioty odpowiedzialne za produkcję tych inhibitorów złożyły wnioski refundacyjne, które są teraz na etapie oceny w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Bardzo czekamy na tę opinię, gdyż jest potrzeba uzupełnienia pierwszej linii leczenia. Trzecią grupą, jeżeli chodzi o pierwszą linię w przewlekłej białaczce limfocytowej, są chorzy niekwalifikujący się do intensywnej immunochemioterapii. W tym przypadku mamy spore osiągnięcie na listopadowej liście refundacyjnej – możliwość

”

prof. Piotr Rutkowski:

W przypadku chorych na czerniaki mamy w tej chwili 27 ośrodków, które dysponują pełnym programem lekowym i pełnym zapleczem doświadczonych specjalistów

zastosowania u tych chorych wenetoklaksu z obinutuzumabem. To jest bardzo nowoczesne leczenie, całkowicie pozbawione klasycznych cytostatyków i skuteczne, bo w ciągu 4 lat obserwacji u ponad połowy chorych nie zaobserwowano progresji. Bezpieczne i nowatorskie z tego względu, że czas trwania terapii jest ograniczony do 12 miesięcy. To nietypowe dla nowotworów indolentnych, a taka jest przewlekła białaczka limfocytowa, bo zwykle leczymy ją nowoczesnymi lekami przez dłuższy czas. Przykład tej choroby pokazuje, że leczenie musi być zindywidualizowane już od samego początku i musi być też nakierowane na obecność lub brak pewnych zaburzeń genetycznych – podsumowała prof. Ewa Lech-Marańda.

Kolejne terapie dla pacjentów z czerniakiem

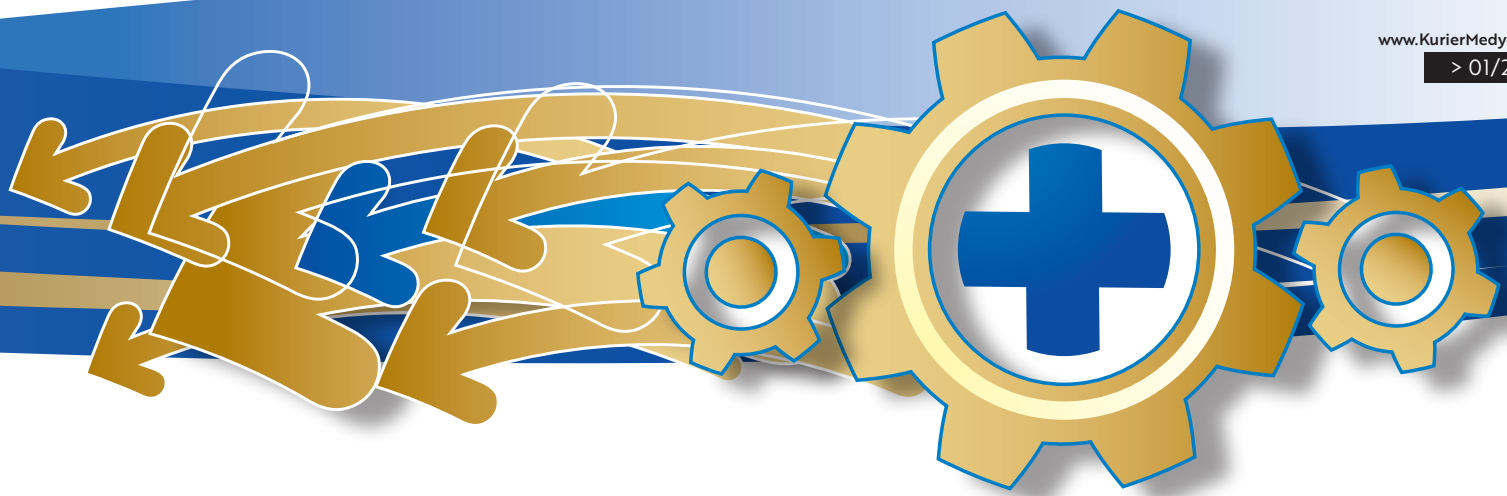
Profesor Piotr Rutkowski podkreślał, że nie wszystkie dostępne terapie są wykorzystane w maksymalnym stopniu. – Widzimy niedostatek liczby chorych leczonych adiuwan-

towo, czyli uzupełniająco po leczeniu chirurgicznym. Tymczasem musimy wykorzystać maksymalnie to, czym dysponujemy. Na horyzoncie widać również dwie istotne zmiany dla chorych na czerniaki. Pierwszą jest innowacyjna terapia dla chorych na przerzutowego czerniaka gałki ocznej, pierwsza, która przedłuża życie chorym – tebentafusp-tebn. Drugą interesująca opcja to nowe skojarzenie immunoterapii, znacznie bezpieczniejsze niż połączenie ipilimumabu z niwolumabem, czyli relatlimab z niwolumabem, które jest również skuteczniejsze niż sam niwolumab czy sam pembrolizumab – tłumaczył prof. Piotr Rutkowski.

Ekspert podkreślał, że nadchodzący rok będzie czasem reorganizacji onkologii. – Mam nadzieję, że w końcu zacznie funkcjonować Krajowa Sieć Onkologiczna, by pacjenci byli szybciej diagnozowani i ukierunkowani na właściwe leczenie. Problemem jest to, że mimo nowych leków i innowacyjnych terapii, a także popularyzacji wiedzy nadal mamy opóźnienia we właściwej diagnostyce przypadków wczesnych choćby tak prostych nowotworów, jak nowotwory skóry. Polska cały czas ma dystans do Europy Zachodniej, jeśli chodzi o przeżywalność pacjentów, co wynika głównie z faktu, że u nas czerniaki są grubsze. To samo dotyczy raków skóry. Jestem w komisji, która ocenia kwalifikacje do programu lekowego wismodegibem zaawansowanych raków podstawnomórkowych skóry. To jest choroba, która musi bardzo długo się rozwijać, żeby być nieoperacyjna. Wydawało nam się, że jej przypadków z czasem będzie mniej, tymczasem jest ich tyle samo albo nawet więcej, co oznacza, że pacjenci nie są albo właściwie diagnozowani, albo prawidłowo leczeni – mówił prof. Piotr Rutkowski.

Dług zdrowotny narasta

– Trzeba podkreślić, że mamy problem ze zjawiskami związanymi z okresem ostatnich 2 lat epidemii – mówił prof. Maciej Krzakowski. – W nowotworach litych jest dużo więcej przypadków bardziej zaawansowanych stadiów choroby. Nie wierzę, żeby to się udało łatwo opanować. To jeszcze jeden argument za tym, by stworzyć system ośrodków kompleksowego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego nie tylko w raku płuca, lecz także w wielu innych nowotworach. Rak pęcherza moczowego jest jednym z najczęstszych nowotworów w Polsce i tutaj mamy ogromne zaległości w leczeniu skojarzonym. Musimy też za wszelką cenę i wszelkimi środkami odbudować screening, a tam gdzie go praktycznie nie było, stworzyć od początku system wczesnego wykrywania nowotworów. W przypadku raka piersi i raka szyjki macicy oraz w mniejszym stopniu raka jelita grubego screening nigdy nie funkcjonował w Polsce w zadowalającym stopniu. Zapaść w okresie



epidemii rozpoczęła się z bardzo niskiego poziomu zgłaszalności. Istnieją opcje screeningu, które poprawiają zgłaszalność. One są niekiedy pozornie bardziej kosztowne (np. w raku jelita grubego to wykonywanie badania immunochemicznego na krew w stolcu), ale warto zainwestować w skuteczniejszą metodę, i o tym decydenci muszą być przekonani przez lekarzy. Bardzo ważne jest też, aby hematolodzy i onkolodzy oraz inni specjaliści, którzy zajmują się chorymi na nowotwory, mieli większą możliwość udziału w podejmowaniu decyzji. Przykładem jest chociażby lista leków objętych zakazem wnioskowania w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Trudno uzasadnić, dlaczego pewne leki się na niej znalazły, a jednocześnie mamy świadomość, że nikt nie pytał o zdanie ekspertów. Również programy lekowe powinny być tak budowane, żeby to lekarz, a nie charakterystyka produktu leczniczego, decydował o tym, jak powinna wyglądać ich realizacja – stwierdził prof. Maciej Krzakowski.

Na jakie zmiany czekają uroonkolodzy?

– Czekamy na nowy program lekowy, który został już oceniony przez Radę Przejrzystości AOTMiT – mówił prof. Jakub Kucharz. – Trzeba podkreślić, że program lekowy to nie tylko leki. W przypadku raka nerkowokomórkowego to będą zmiany dużo szersze, chociażby możliwość leczenia pacjentów bez wcześniejszej nefrektomii czy stosowanie nowoczesnej, adekwatnej skali rokowniczej przy kwalifikacji do leczenia, bo w tej chwili program lekowy wymaga od nas stosowania narzędzia z 1999 r. Kolejna kwestia to możliwość leczenia miejscowego w przypadku oligoprogresji. Bardzo istotne jest również objęcie programem lekowym pacjentów z rakiem niejasnokomórkowym, bo to jest grupa, która w zasadzie do teraz była poza możliwościami leczenia. Ważna jest również edukacja onkologów, którzy nie pracują w ośrodkach referencyjnych, w zakresie uroonkologii, bo nowych terapii i odpowiednich kwalifikacji trzeba będzie po prostu się nauczyć – tłumaczył prof. Jakub Kucharz.

Priorytety na 2022 r. z perspektywy pacjentów

– Myślę, że powinniśmy skończyć temat raka płuca, w którym brakuje terapii celowanych w związku z nowymi lekami. Pierwszą linię leczenia na pewno trzeba uzupełnić o leczenie skojarzone za pomocą dwóch immunoterapeutyków. Leczenie to jest stosowane krótko, bo tylko przez 2 lata, a w dodatku może być wdrożone bez badania poziomu ekspresji białka PD-L1 u pacjentów, u których wynik jest niejasny – mówiła Aleksandra Rudnicka. – Priorytetem na ten rok jest także rak nerki i nowotwór trochę zapomniany, jakim



Fot. Adobe Stock

jest rak pęcherza moczowego. Kolejny temat to rak wątrobowokomórkowy, gdzie pierwsza linia leczenia jest ograniczona, a dostępny lek nie może być zastosowany wówczas, gdy choroba jest rozsiana. Priorytetem jest także terapia radioligandowa w guzach neuroendokrynych, której obecnie nie ma z powodów formalnych – dodała.

Priorytety w hematologii

– Wybór priorytetów w hematologii jest trudny. Myślę, że trzeba się kierować rozpoznaniem i brać pod uwagę i pierwszą linię leczenia, i opcje w kolejnych liniach. Zdecydowanie priorytetem powinno być uzupełnienie pierwszej linii leczenia w szpiczaku plazmocytowym. O ile chorzy, którzy kwalifikują się do autoprzeszczepienia, jako konsolidację pierwszej linii mają do dyspozycji schematy trójlekowe – i tutaj nacisk powinien być położony głównie na wykonywanie procedury autoprzeszczepienia u tych chorych, którzy uzyskują odpowiedź na leczenie pierwszej linii, o tyle chorym, którzy nie kwalifikują się do tej procedury, powinniśmy móc zapewnić dostęp do lenalidomidu, który jest stosowany na świecie w terapiach dwulekowych bądź trójlekowych. Proces refundacyjny jest już na ostatnim etapie i mamy nadzieję, że w marcu ten lek będzie już dostępny w ramach programu lekowego – mówiła prof. Ewa Lech-Marańda [15 lutego wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski umieścił lenalidomid w projekcie listy refundacyjnej we wskazaniu pierwsza linia leczenia nieleczonych uprzednio dorosłych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem, która wejdzie w życie 1 marca 2022 r. – przyp. red.].

Jak wyjaśnia ekspertka, priorytetem jest również pierwsza linia u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową, dla wąskiej grupy pacjentów z niekorzystnymi czynnikami genetycznymi.

– Kolejny priorytet to uzupełnienie leczenia chorych na chłoniaki agresywne. Wielkim sukcesem był uzyskany w ubiegłym roku dostęp do terapii CAR-T dla chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną, nadal jest jednak ogromna potrzeba dostępu do tego leczenia dla chorych na agresywne chłoniaki. Leczenie to jest skuteczne u chorych, którzy nie odpowiadają na dostępne opcje immunochemioterapii. Niezwykle istotny jest także dostęp do leczenia polatuzumabem wędrotny u chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B, którzy nie kwalifikują się do autoprzeszczepienia, mają nawrót bądź oporność choroby. Warto podkreślić, że te dwie terapie, czyli CAR-T i polatuzumab wędrotny, znalazły się na ubiegłorocznej liście leków o wysokiej skuteczności klinicznej – przypominała prof. Ewa Lech-Marańda. Dodała, że nie można też zapomnieć o grupie chorych na chłoniaka z komórek płaszcza, gdzie jest duże pole do działania, bo w przypadkach opornych, nawrotowych na razie nie są dostępne nowoczesne leki celowane, takie jak ibrutinib i lenalidomid.

– Kolejna grupa to chorzy na ostrą białaczkę szpikową. Tu również mamy ogromny postęp w przypadku chorych, którzy nie kwalifikują się do intensywnego leczenia, mianowicie terapię wenetoklaksem z azacytydyną, dla której wykazano wydłużenie całkowitego przeżycia, ale również uzupełnienie pierwszej linii leczenia o gemtuzumab ozogamycyny u chorych z ekspresją antygenu CD33. Jest jeszcze gilterytynib, lek dla bardzo wąskiej

grupy pacjentów z ostrą białaczką szpikową nawrotową i oporną z mutacją FLT3 – wymieniła prof. Ewa Lech-Marańda. – Trzeba też wspomnieć o chorych już nie stricte leczonych na nowotwór, po alogenicznym przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych, którzy potrzebują dostępu do profilaktyki przeciwwirusowej letermowirem. To jest lek skuteczny przy reaktywacji wirusa cytomegalii u chorych po alogenicznych przeszczepieniach – dodała.

– Priorytetów jest dużo, ale to wynika z ogromnego postępu, więc na pewno realizacja tych zamierzeń nie będzie łatwa i nie wiem, czy uda nam się zmieścić w 2022 r. Mam jednak nadzieję, że przynajmniej część z nich uda się zrealizować – podsumowała prof. Ewa Lech-Marańda.

Pierwsza linia powinna uwzględniać jak najwięcej scenariuszy

Eksperci się zgadzają, że pierwsza linia leczenia powinna być różnorodna.

– Nie w tym sensie, by umieścić w niej jak najwięcej leków, tylko by uwzględnić jak najwięcej scenariuszy klinicznych, które nieraz są dla nas nieprzewidywalne – wyjaśnił prof. Maciej Krzakowski. – Najlepszym programem lekowym w onkologii nowotworów litych jest moim zdaniem program lekowy w czerniaku. Program jest dobry, ponieważ był lider zespołu tworzącego i było środowisko, które o to w bardzo mądry sposób zadbało, nie tylko w wymiarze liczby leków, lecz także dostosowywania leczenia do konkretnych sytuacji terapeutycznych. Przykładowo z opcją waka-cji terapeutycznych. Działania nie zmierzały do uzyskania największej kwoty, ale były skupione na dostosowaniu programu do rzeczywistych potrzeb na podstawie rzetelnych faktów naukowych. I tak powinny wyglądać prace nad wszystkimi programami lekowymi – podsumował prof. Maciej Krzakowski.

– Program lekowy musi być elastyczny. Bardzo ważne jest, by zawarte w nim opcje wzajemnie się nie wykluczały – uzupełnił prof. Piotr Rutkowski. – Dobór programu lekowego w pierwszej linii jest kluczowy, ponieważ obecnie w kilku nowotworach, między innymi czerniaku, raku płuca, raku nerkowokomórkowym, przy zastosowaniu właściwego leczenia możemy uzyskać długotrwałe przeżycie, a być może nawet wyleczenie chorych z przerzutowymi nowotworami. Co więcej, to leczenie nie musi być stosowane do końca życia. Dlatego tak istotny jest dobór terapii we właściwym ośrodku – tłumaczył.

– Mam nadzieję, że w 2022 r. w Polsce zacznemy nowoczesnie leczyć raka nerkowokomórkowego. Chciałbym myśleć o programie lekowym, że będzie to dla nas droga dostępu do leczenia, a nie siatka ograniczeń, bo nie od tego są programy lekowe – zakończył prof. Jakub Kucharz. ■