

Marzena Sygut

Niezaspokojone potrzeby chorych na przerzutowego raka piersi HER2+ i raka gruczołu krokowego

Brak refundacji dostępnych w Unii Europejskiej leków dla pacjentek z rakiem piersi HER2+, rozsiały, z przerzutami do mózgu oraz dla chorych na przerzutowego raka gruczołu krokowego hormonowrażliwego blokuje ich dostępność dla polskich pacjentów – podkreślali eksperci i przedstawiciele organizacji pacjenckich w trakcie panelu „Priorytety w obszarze onkologii na rok 2023” podczas konferencji Priorytety w Ochronie Zdrowia 2023. Wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski zapowiedział, że będą zmiany w tym zakresie.

Rak piersi HER2+ wciąż pozostaje największym wyzwaniem dla onkologów, co podkreśliła dr n. med. Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. Ekspertka przypominała, że pacjentki z tym nowotworem 20 lat temu rokowały najgorzej. – To były chore, które bardzo szybko umierały, ponieważ nie było dla nich leków celowanych. Dopiero później pojawiło się kilka leków podawanych w skojarzeniach z chemioterapią. To spowodowało, że pacjentki mają coraz lepsze rokowania, dłużej żyją, rzadziej mają nawroty choroby. Dzięki tym zmianom wszystko zaczęło się dla tej grupy chorych dobrze układać – tłumaczyła.

Problemy chorych z rakiem piersi HER2+

– W ostatnich latach pojawiły się dwa fantastyczne leki dla pacjentek z rakiem już w postaci przerzutowej. Jeden w formie doustnej – tukatynib, stosowany w skojarzeniu z trastuzumabem i kapcytabiną. Drugi to lek dożylny. To sprawiło, że według danych pochodzących z wielu rejestrów na świecie rak HER2+ jest teraz najlepiej rokującym podtypem raka piersi – mówiła dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld. – Oba te leki przenikają do ośrodkowego układu nerwowego (OUN), można je stosować jeden po drugim. Co ważne, można je podawać w różnych kombinacjach, dzięki czemu pacjentki albo w ogóle nie muszą być poddawane radioterapii OUN, albo otrzymują jedynie radioterapię skierowaną w określone miejsce. Pozwala to inaczej leczyć tę grupę chorych. Do tej pory leczyliśmy je radioterapią, względnie neurochirurgicznie – obie te formy są bardzo obciążające, ponieważ wiążą się



W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta – Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, Polskie Towarzystwo Urologiczne
- dr n. med. Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie
- Elżbieta Kozik – Stowarzyszenie Polskie Amazonki Ruch Społeczny
- Anna Kupiecka – Fundacja OnkoCafe – Razem Lepiej
- Maciej Miłkowski – Ministerstwo Zdrowia
- dr n. med. Marcin Rymko – Wojewódzki Szpital Zespolony w Toruniu, Fundacja Saventic
- prof. dr hab. n. med. Paweł Wiechno – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie

z ogromnymi powikłaniami, wpływającymi na jakość życia. Dobrze jest długo żyć, ale jeśli utraciło się zdolność chodzenia, widzenia, słyszenia czy mówienia – do czego często doprowadzają obecne terapie – to jakość życia jest dużo gorsza – zaznaczyła. Aktualne wytyczne Europejskiego Towarzystwa ds. Onkologii Klinicznej (European Society for Medical Oncology – ESMO) w odniesieniu do uogólnione-

go raka piersi dzielą pacjentki na dwie grupy: z przerzutami do OUN oraz bez przerzutów. W pierwszej grupie leczenie należy zaczynać właśnie od tukatynibu z trastuzumabem i chemioterapią. Pacjentki bez przerzutów do OUN powinny otrzymywać trastuzumab derukstekan. – Oczywiście ani jeden, ani drugi lek nie jest w Polsce obecnie dostępny w refundacji. Na razie pacjentki mogą korzystać z tej terapii

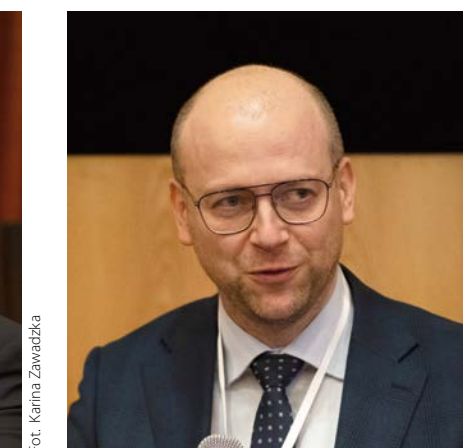
jedynie w ramach badań klinicznych i rantunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL). Niestety, obecnie trastuzumab derukstekan jest w trakcie oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i z tego powodu pozostaje poza zasięgiem RDTL – podkreśliła ekspertka. W przypadku pacjentek z rakiem piersi HER2+ obecnie nie ma szans na całkowite wyleczenie i właśnie dlatego – jak przekonywała Elżbieta Kozik ze Stowarzyszenia Polskie Amazonki Ruch Społeczny – tak ważne jest inwestowanie w nowoczesne leczenie, które jako jedyne daje szansę na przedłużenie życia chorych, czyli utrzymanie ich w stanie choroby przewlekłej. – Dzisiaj taką nadzieję dają leki, które mogą zdecydowanie wydłużyć życie i podnieść jego jakość. Dlatego nie mogą być one dostępne jedynie w ramach RDTL, bo wiemy, jak trudny i niepewny jest to proces. Powinny w sposób naturalny znaleźć się na liście refundacyjnej. Jeśli się przyjmie, że przerzutowy rak HER2+ występuje u 30 proc. spośród 20 tys. chorych na raka piersi, a raka z przerzutami do mózgu ma ok. 10 proc. pacjentek z rakiem rozsiały, to grupa beneficjentek nowych terapii nie jest duża – wskazała przedstawicielka pacjentek.

Rak prostaty – czego brakuje pacjentom

Przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Urologicznego prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta z Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie zwrócił natomiast uwagę na chorych z rakiem gruczołu krokowego. – To jeden z najpoważniejszych nowotworów w Polsce, w którym zachorowalność i śmiertelność w ostatnich latach się zwiększają. Na raka prostaty umiera ten, u kogo choroba jest zaawanso-

wana i u kogo jest przerzutowa – zaznaczył. Podkreślił, że wiele opcji terapeutycznych rekomendowanych w aktualnych międzynarodowych wytycznych nie jest jeszcze powszechnie dostępnych w Polsce. – Cały świat zmierza w kierunku leczenia chorego na nowotwór jak najwcześniej i niezostawiania najskuteczniejszych terapii na ostatnie etapy choroby. W przypadku raka gruczołu krokowego opornego na wytrzebienie, zarówno z przerzutami, jak i bez przerzutów, czyli na ostatnim etapie tej choroby, jest dostępna opcja terapeutyczna. Nisza, którą koniecznie należy wypełnić, to refundacja leczenia na wcześniejszym etapie tej choroby, tzn. raka gruczołu krokowego przerzutowego wrażliwego na hormony – mówił prof. Piotr Chłosta. – Gdyby refundowane leczenie objęło również ten etap choroby, to problem raka gruczołu krokowego u polskiego chorego mógłby zostać rozwiązany na dłuższy czas. Dodanie nowoczesnych leków do standardowej terapii może wydłużyć przeżycie chorych i zredukować ryzyko zgonu o ponad 30 proc., a dodatkowo stwarza szansę zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia przerzutów u bardzo dużego odsetka pacjentów. Szacowana grupa chorych, którzy powinni skorzystać z takiego leczenia, to ok. 500 osób rocznie – wyjaśnił.

Ekspert przypomniał, że jednym ze sposobów terapii chorych, którzy są kandydatami do całkowitego wyleczenia, jest leczenie chirurgiczne polegające na wyeliminowaniu gruczołu krokowego wraz z przyległymi tkankami, a w niektórych przypadkach z węzłami chłonnościami. Alternatywną metodą do chirurgii, w niektórych wypadkach stosowaną równolegle, jest teloradioterapia bądź brachyterapia. – Ewolucja, jeśli chodzi o leczenie radykalne, już się dokonała i jest jedną z większych w dziedzinie chirurgii dróg moczowych, dlatego że wprowadzono do leczenia chirurgię laparoskopową i robotyczną. Ta ostatnia jest stosowana na świecie od ponad 20 lat jako standardowe narzędzie w urologii. Niestety w Polsce kontraktowanie tych usług w prostatektomii przyniósł dopiero ubiegły rok – podkreślił prof. Piotr Chłosta. Zaznaczył również, że program lekowy to twór niewystępujący w żadnym innym kraju Unii Europejskiej. – Jest to narzędzie stwarzające tylko pozór oszczędności, bo w rzeczywistości opóźnia dostęp chorych do najwłaściwszego leczenia. A na chorych na raka oszczędzać się nie powinno – dodał.



”

Maciej Miłkowski: Na najbliższej liście refundacyjnej znajdą się istotne zmiany dotyczące chorych na raka gruczołu krokowego, natomiast w zakresie raka piersi zmiany planowane są zarówno na obwieszczenie marcowe, jak i lipcowe

”

dr Marcin Rymko: Choroby rzadkie to ok. 8 tys. bardzo różnych schorzeń, ale łącznie cierpi na nie ok. 8 proc. Polaków. Problemem w ich przypadku jest ustalenie rozpoznania. Poprosiliśmy informatyków, którzy zajmują się zagadnieniami sztucznej inteligencji, aby pomogli nam w diagnozowaniu chorych

”

prof. Paweł Wiechno: Bardzo liczę na to, że nowy program lekowy uchroni mniej doświadczonych lekarzy od popełniania błędów, chociażby takich jak zakończenie leczenia z powodu pojawienia się pojedynczej zmiany przerzutowej, blastycznej, w zwykłej tomografii

Profesor dr hab. n. med. Paweł Wiechno z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie dodał, że na raka gruczołu krokowego choruje w naszym kraju 120 tys. mężczyzn. – Co czwarty pacjent jest diagnozowany na etapie choroby przerzutowej. Oczywiście robimy wszystko, żeby przedłużyć im życie, ale chorzy mogliby żyć znacznie dłużej, gdybyśmy mieli możliwość zonglowania intensyfikacją pierwszego leczenia. Bo najważniejsze jest pierwsze leczenie. Im później sięgniemy po nowoczesne leki, tym gorzej one działają, krócej kontrolują chorobę – wskazał. Ekspert zwrócił uwagę, że obecnie dużą szansą dla chorych, zwłaszcza z rakiem gruczołu krokowego hormonowrażliwym z przerzutami, jest bardzo efektywne leczenie polegające na połączeniu trzech metod – kastracji, nowoczesnych leków hormonalnych i chemioterapii. Podkreślił również, że dobrze by się stało, gdyby pacjenci i lekarze uzyskali dostęp do wielu opcji terapeutycznych, tak żeby była możliwość dobrania najlepszego leczenia dla danego pacjenta.

– Pamiętajmy, że w przypadku raka prostaty ocena odpowiedzi, czyli tego, co uzyskujemy dzięki leczeniu, jest bardzo trudna i wymaga głęboko specjalistycznej wiedzy. Wszystko dlatego, że odpowiedzi na leczenie mogą wyglądać nietypowo, np. w trakcie efektywnego leczenia możemy zobaczyć w scyntygrafii rozbłysk ognisk przerzutowych w kościach, a czasami nawet ujawnienie się ognisk uprzednio niewidocznych. Tymczasem te dostrzegalne zmiany nie wskazują wcale, że pacjent doświadcza progresji, ale że zaczyna odpowiadać na terapię, czego efektem jest odkładanie się soli wapnia w zmienionych miejscach w ramach procesu gojenia. Programy lekowe w tej chorobie są potrzebne. Pewnie są trudne, ale jednak wymuszają pewien porządek działań terapeutycznych. Bardzo liczę na to, że nowy program lekowy uchroni mniej doświadczonych lekarzy od popełniania błędów, chociażby takich jak zakończenie leczenia z powodu pojawienia się pojedynczej zmiany przerzutowej, blastycznej, w zwykłej tomografii – zaznaczył prof. Paweł Wiechno. Anna Kupiecka z Fundacji OnkoCafe pod-

kreśliła, że także pacjentki z rakiem piersi HER2+ oczekują na wspomniane nowoczesne leki – koniugat trastuzumab derukstekan, czyli tzw. konie trojańskie, które są absolutną innowacją i przynoszą niesamowitą korzyść kliniczną w tej grupie chorych. – Oczekujemy też na leki dla pacjentek z mutacją BRCA1 i BRCA2 – stwierdziła. Odnosząc się do raka prostaty, podkreśliła, że również w przypadku tej choroby są grupy pacjentów wymagające uwagi. – To są chorzy we wczesnym stadium leczenia systemowego z hormonowrażliwym zaawansowanym rakiem prostaty. Zadbajmy o naszych mężczyzn, żeby byli tak samo dobrze leczeni jak pacjentki z rakiem piersi – apelowała.

Ministerstwo Zdrowia zapowiada zmiany

– Na najbliższej liście refundacyjnej znajdą się istotne zmiany dotyczące chorych na raka gruczołu krokowego, natomiast w zakresie raka piersi zmiany planowane są zarówno na obwieszczenie marcowe, jak i lipcowe – zapowiedział Maciej Miłkowski, podsekretarz stanu w Ministerstwie



PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2023



Fot. Archiwum Termedia



Fot. Karina Zawadzka



Fot. Karina Zawadzka



Fot. Karina Zawadzka

”

prof. Piotr Chłosta: *Chirurgia robotyczna jest stosowana na świecie od ponad 20 lat jako standardowe narzędzie w urologii. Niestety w Polsce kontraktowanie tych usług w prostatektomii przyniósł dopiero ubiegły rok*

Zdrowia. – W kontekście raka piersi zmiany są planowane w drugiej połowie roku, z wyłączeniem zaległości, jakie mamy, czyli potrójnie ujemnego raka piersi, gdzie nie została wprowadzona decyzja refundacyjna w odniesieniu do atezolizumabu. Być może firma jest już gotowa – zaznaczył. Ponadto wiceminister zapowiedział przejście do katalogu chemioterapii leku trastuzumab, prawdopodobnie w marcu. – W zakresie trastuzumabu derukstekanu aktualnie wniosek oczekuje na negocjacje cenowe z Komisją Ekonomiczną – wyjaśnił.

Kolejna grupa to chorzy z rakiem prostaty, który jest najczęściej występującym nowotworem wśród mężczyzn. – Na podjęcie decyzji w zakresie objęcia refundacją oczekują olaparab, kabazytaksel oraz dwa leki z grupy nowoczesnych antyandrogenów: enzalutamid i apalutamid. Myślę, że w ciągu najbliższego półtora tygodnia zakończymy te prace – powiedział. – W raku gruczołu krokowego staramy się poszerzać wskazania niektórych leków. Mamy coraz ciekawsze badania dotyczące efektywności połączenia bewacyzumabu z innymi schematami leczenia – tu na pewno kierunek to przeniesienie do chemioterapii, ale z ograniczeniem, żeby można było dużo szerzej je stosować, ponieważ te leki są bardzo skuteczne – dodał.

W zakresie raka gruczołu krokowego Ministerstwo Zdrowia skupia się nie tylko na procedowaniu nowych wniosków refundacyjnych, ale ma też możliwość rozszerzania dostępu pacjentów do terapii o ugruntowanej skuteczności poprzez zmianę kategorii

”

dr Agnieszka Jagiełło-Gruszfeld: *W ostatnich latach pojawiły się dwa fantastyczne leki dla pacjentek z rakiem już w postaci przerzutowej. To sprawiło, że według danych pochodzących z wielu rejestrów na świecie rak HER2+ jest teraz najlepiej rokującym podtypem raka piersi*

refundacyjnej z programu lekowego na chemioterapię. W tym wypadku miałyby to dotyczyć stosowanego od lat i mającego generyczny odpowiednik leku, jakim jest octan abirateronu. Dzięki temu zabiegowi dla większości chorych w poszczególnych subpopulacjach, również w postulowanej przez klinicystów subpopulacji pacjentów z hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego, zostaną zabezpieczone technologie z grupy nowoczesnych leków antyandrogennych.

Maciej Miłkowski stwierdził, że jeśli chodzi o oczekiwane przez ekspertów dwa leki innowacyjne, to odnośnie do jednego z nich decyzja ministra zdrowia już została podjęta.

– Jeśli chodzi o inne technologie, o których była mowa, takie jak medycyna robotowa, to prostatektomia jest pierwszym wskazaniem finansowanym w zakresie robotyki. Wiemy, że zabieg ten jest realizowany różnymi metodami, przy użyciu różnych robotów, dlatego będziemy analizowali, jak wygląda jakość leczenia – podsumował przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia.

Inne problemy chorych

Elżbieta Kozik wskazała również inne problemy, z którymi borykają się pacjenci onkologiczni. – Dużym wyzwaniem dla chorych i ich rodzin jest moment, w którym dowiadują się, że mają raka. Informacja ta od razu ścina z nóg i pokazuje, że tak naprawdę niewiele wiemy o chorobie, z którą zaczynamy żyć – mówiła. Stowarzyszenie

”

Elżbieta Kozik: *Jeśli się przyjmie, że przerzutowy rak HER2+ występuje u 30 proc. spośród 20 tys. chorych na raka piersi, a raka z przerzutami do mózgu ma ok. 10 proc. pacjentek z rakiem rozsiały, to grupa beneficjentek nowych terapii nie jest duża*

Polskie Amazonki Ruch Społeczny 29 listopada 2022 r. uruchomiło internetową platformę Centrum Kryzysowe, aby pomóc chorym zarówno w pierwszym okresie choroby, jak i podczas całego procesu leczenia. – Platforma ma pomóc pacjentom w zdobyciu podstawowych informacji na temat określonego nowotworu, obecnie raka piersi, płuca, jajnika. Została zbudowana w ten sposób, że zaczyna się od informacji o podejrzanych chorobach, potem przechodzimy do strefy diagnostyki, od której zależy terapia. Następnie krok po kroku prowadzimy pacjenta przez cały proces leczenia, opiekę paliatywną, jeśli jest konieczna, pomoc psychologiczną i pomoc socjalną. Do dzisiaj z platformy skorzystało ponad 4 tys. osób – relacjonowała Elżbieta Kozik. – 23 stycznia 2023 r. została uruchomiona infolinia obsługiwana przez pięć psycholożek. Jest ona czynna codziennie od godz. 17 do godz. 19 pod numerem 22 105 55 30 – dodała. Na platformie znajduje się np. pełna informacja, jak się przygotować do rozmowy z lekarzem, jakie pytania zadawać, jak wybrać najlepszy ośrodek dla swojego nowotworu. – Ze swej strony deklarujemy, że platforma będzie na bieżąco uzupełniana o aktualne informacje dotyczące omówionych już nowotworów, a także o nowe rodzaje chorób nowotworowych. Obecnie nasze stowarzyszenie chce się zająć hematologią – zapowiedziała Elżbieta Kozik. Przedstawiciel Fundacji Saventic dr n. med. Marcin Rymko z Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Toruniu podzielił się nato-

”

Anna Kupiecka: *Chorzy we wczesnym stadium leczenia systemowego z hormonowrażliwym zaawansowanym rakiem prostaty to grupa wymagająca uwagi. Zadbajmy o naszych mężczyzn, żeby byli tak samo dobrze leczeni jak pacjentki z rakiem piersi*

miast informacją, w jaki sposób fundacja pomaga lekarzom i pacjentom w diagnozowaniu chorób. – Fundacja na co dzień zajmuje się chorobami rzadkimi, których konsekwencją w zdecydowanej większości są choroby onkologiczne. Często zapominamy, że wprawdzie choroby rzadkie to ok. 8 tys. bardzo różnych schorzeń, ale łącznie cierpi na nie ok. 8 proc. Polaków. Problemem w ich przypadku jest ustalenie rozpoznania. Ponieważ pracujemy z takimi chorymi, poprosiliśmy informatyków, którzy zajmują się zagadnieniami sztucznej inteligencji, myśleniem maszynowym, aby pomogli nam w diagnozowaniu chorych. W tym celu powstała strona www.fundacjasaventic.pl, na której każdy – lekarz i pacjent – może opisać chorobę, przestać wyniki badań, zdjęcia objawów widocznych na zewnątrz, np. skórnych. Te wszystkie elementy są analizowane przy użyciu algorytmów myślenia maszynowego, a także przez grupę specjalistów z różnych dziedzin, którzy razem w formie konsylium są w stanie odpowiedzieć na pytanie, na jaką chorobę cierpi pacjent – wyjaśnił. – Jeszcze 10 lat temu lekami immunologicznymi leczylimy tylko 2 proc. pacjentów, obecnie – 50 proc. Z immunoterapii lub terapii celowanych korzystają głównie chorzy na nowotwory. Ten trend się rozwija, dlatego warto zainteresować się innym punktem widzenia – spojrzeniem na pacjenta poprzez indywidualne cechy jego choroby, a to m.in. umożliwiają nowe metody diagnostyczne oparte na sztucznej inteligencji – dodał dr Marcin Rymko. ■