

Komunikat prasowy

**TERAPIE SKOJARZONE I OKREŚLONE W CZASIE
W ONKOLOGII I HEMATOONKOLOGII
LECZENIE PRZYSZŁOŚCI CZY STANDARD POSTĘPOWANIA?**

**Onkologia to jedna z najszybciej rozwijających się dziedzin medycyny *- Mamy coraz więcej leków innowacyjnych, którymi skutecznie możemy leczyć pacjentów onkologicznych. Są to często terapie skojarzone czy też określone w czasie, które zmieniają oblicze wielu chorób uważanych jeszcze do niedawna za śmiertelne. Dziś dzięki rozwojowi medycyny, pozytywnym ocenom AOTMiT i decyzjom refundacyjnym Ministerstwa Zdrowia wiele z nich staje się schorzeniami przewlekłymi* – zwracają uwagę eksperci kliniczni. Czego zatem brakuje? Jakie wyzwania stoją przed systemem ochrony zdrowia w Polsce
w zakresie stosowania terapii skojarzonych i określonych w czasie, jakie bariery należy pokonać? O tych problemach dyskutują klinicyści, farmakoekonomiści i przedstawiciele pacjentów, w ramach kampanii „Terapie skojarzone i określone w czasie - leczenie przyszłości” prowadzonej przez Stowarzyszenie na Rzecz Walki z Chorobami Nowotworowymi Sanitas.**

Współczesna onkologia coraz częściej wymaga stosowania leczenia skojarzonego, obejmującego (w różnych kombinacjach i sekwencjach) chirurgię, farmakoterapię i radioterapię, a także podejścia wielodyscyplinarnego i współpracy zarówno specjalistów, jak i ośrodków medycznych.

Upowszechnienie się tej strategii terapeutycznej zarówno, jeśli chodzi o leczenie skojarzone lekami o różnym mechanizmie działania, jak i kojarzenia leczenia systemowego z radioterapią czy chirurgią przyczyniło się w dużym stopniu do poprawy wyników leczenia pacjentów onkologicznych. Jednak nie tylko dostęp do nowych innowacyjnych terapii stanowi dziś najistotniejszy problem, jeśli chodzi o leczenie chorych na nowotwory. Zdaniem ekspertów równie ważne, co dostęp do leków, jest organizacja leczenia onkologicznego w Polsce. Pacjent powinien móc być przekazywany z jednego ośrodka do drugiego tak, aby cykl leczenia określony w czasie i kolejność leczenia były zachowane. Niestety nadal w wielu przypadkach tak się nie dzieje. ***- Pojedynczo stosowane metody – chirurgia, radioterapia, leczenie systemowe – nie mogą doprowadzić do wyleczenia wielu chorych na nowotwory. Dużo większą efektywność mają skojarzenia metod leczenia, w tym łączne stosowanie tradycyjnych metod i nowoczesnych terapii. Istotą leczenia skojarzonego w raku płuca jest zachowanie odpowiedniej sekwencji postępowania, dobry przepływ chorego między ośrodkami, po to, żeby ścieżka pacjenta była jak najkrótsza i wyniki leczenia chorych były jak najlepsze. Szansę daje ustawa o Krajowej Sieci Onkologicznej, w której najważniejsze znaczenie powinny mieć ośrodki kompleksowego postępowania w nowotworach płuca***
– zwraca uwagę prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski Krajowy Konsultant w Dziedzinie Onkologii Klinicznej.

***- W przypadku niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium zaawansowanym już od dawna chorzy są beneficjentami skojarzenia chemioterapii z immunoterapią. W niektórych dobrze określonych molekularnie podgrupach wykorzystuje się metody, które wzajemnie potęgują swoje działanie. W ramach skojarzonego postępowania wykorzystujemy potencjalizację efektu, natomiast jest również możliwość wykorzystania synergizmu
i wówczas chodzi o wspólne stosowanie przeciwciał monoklonalnych anty-PD1
 lub anty-PDL-1 oraz anty-CTLA4. Wymienione leki odpowiadają za podwójną blokadę immunologicznych punktów kontrolnych. Wykorzystanie tych dwóch opcji powoduje,
że limfocyty T są aktywowane na różnych etapach odpowiedzi immunologicznej,
a jednocześnie obniżana jest aktywność tak zwanych komórek supresorowych, czyli limfocytów regulatorowych. Do podwójnej blokady immunologicznej jest dołożona chemioterapia stosowana krócej niż zwykle (tylko 2 cykle), która powoduje, że chorzy odnoszą konkretne korzyści* –** dodaje profesor.

**– *Wiele dobrego wydarzyło się w ostatnich latach w zakresie leczenia pacjentów chorujących na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca. U części chorych możemy mówić, że rak płuca jest chorobą przewlekłą. Wiemy, w oparciu o aktualizowane dane z badań klinicznych, że dzięki zastosowaniu immunochemioterapii (niezależnie od schematu leczenia) około 20% chorych uzyskuje długotrwałą korzyść kliniczną i żyje po 4 latach od momentu rozpoczęcia leczenia. Należy podkreślić również coraz większe znaczenie immunoterapii
i leków ukierunkowanych molekularnie w leczeniu chorych, u których raka płuca rozpoznano w niższych stopniach zaawansowania. Obecnie w Polsce rutynowo stosuje się ozymertynib
u chorych po radykalnych zabiegach chirurgicznych, u których rozpoznano mutacje w genie EGFR. Oczekujemy na refundację pooperacyjnej immunoterapii, trwa również dyskusja dotycząca implementacji przedoperacyjnej immunochemioterapii do praktyki klinicznej
–*** wyjaśnia dr n. med. Magdalena Knetki-Wróblewska.

Zupełnie inaczej sytuacja przedstawia się w hematoonkologii, chociażby w szpiczaku plazmocytowym, gdzie terapie skojarzone stosowane są jednoczasowo, stanowiąc wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia i publicznego płatnika. ***– Postęp w terapii szpiczaka jest bardzo dynamiczny i można powiedzieć, że co kilka miesięcy rejestrowane są nowe przełomowe terapie, które poprawiają rokowania pacjentów. Kojarzenie tych terapii z dotychczasowymi metodami leczenia - coraz rzadziej stosowanymi klasycznymi lekami chemicznymi oraz stosowanymi już od jakiegoś czasu „starszymi lekami celowanymi” – wpływa na dalszą poprawę czasu bez nawrotu choroby oraz całkowitego czasu przeżycia. Rozwój medycyny
i dostęp do nowoczesnych terapii spowodował, że dla wielu pacjentów szpiczak stał się chorobą przewlekłą –*** *wyjaśnia prof. dr hab. n. med. Krzysztof Jamroziak* ***– Obecnie
w leczeniu występuje tendencja do kojarzenia dwóch nowych oryginalnych leków, które stanowią ogromną wartości dla pacjenta z uwagi na skuteczność takich połączeń, a tym samym tworząc ogromne wyzwania refundacyjne, którym coraz skuteczniej starają się sprostać Ministerstwo Zdrowia, Konsultant Krajowa w Dziedzinie Hematologii i eksperci kliniczni –*** dodaje profesor.

 ***- Specyfika systemowych terapii skojarzonych powoduje, że klasyczne podejście farmakoekonomiczne nie sprawdza się, gdyż koszt leczenia jednego pacjenta terapiami skojarzonymi, gdy porównamy je z monoterapią, zawsze będzie większy. Mimo to Ministerstwu Zdrowia udało się znaleźć narzędzia, by zrefundować w ostatnim czasie terapie trój- a nawet czterolekowe, z których dwa leki są lekami oryginalnymi*** *-* zwraca uwagę
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Giannopoulos ***- Ogromne podziękowania należą się Panu ministrowi Maciejowi Miłkowskiemu, który konsekwentnie poprawia dostępność do nowych innowacyjnych leków i któremu, mimo ogromnego wyzwania, jakim jest refundacja terapii skojarzonych, udało się doprowadzić do końca negocjacje i od 1 lipca wprowadzić na listę leków refundowanych, schemat leczenia izatuksymabem, w połączeniu z pomalidomidem deksametazonem. Ta terapia jest obecnie dostępna dla chorych na szpiczaka plazmocytowego i jest odpowiedzią na największe potrzeby, które ostatnio definiowaliśmy*** – dodaje profesor.

– ***Problemem, z którym dziś musimy się zmierzyć to edukacja pacjentów. Obecnie w Polsce dzięki decyzjom Ministerstwa Zdrowia mamy dostęp do coraz większego wachlarza różnorodnych terapii ukierunkowanych na różne punkty uchwytu zmian w komórce nowotworowej, które stosowane łącznie są dużo bardziej skuteczne niż monoterapia, ale wywołują też wątpliwości i pytania ze strony pacjentów, bo jeżeli tych leków jest kilka,
o kilku mechanizmach działania, to co z działaniami niepożądanymi, czy one też się nie kumulują, czy leczenie nie jest bardziej obciążające? Tu niezbędna jest edukacja. Jako stowarzyszenie staramy się cały czas poszerzać wiedzę pacjentów i zwracać uwagę na korzyści wynikające z zastosowania tego typu schematów leczenia między innymi dzięki kampaniom edukacyjnym. Postęp medycyny, który dokonał się w ostatnich latach, powoduje, że nowotwory można leczyć coraz skuteczniej terapiami celowanymi czy immunoterapią, a wiele z nich dzięki takiemu leczeniu staje się chorobami przewlekłymi***
– zaznacza Aleksandra Rudnicka rzeczniczka Stowarzyszenia na Rzecz Walki z ChorobamiNowotworowymi Sanitas.

Przykładem ewolucji w medycynie jest również leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej(PBL). Podobnie jak w leczeniu szpiczaka plazmocytowego tak i w terapii PBL odchodzi się od leczenia chemioterapią. Nowym standardem w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej są terapie celowane określone w czasie. Z każdą kolejną linią PBL staje się coraz trudniejsza do leczenia, dlatego ważne jest, żeby już na samym początku pacjent otrzymał najbardziej optymalną terapię. - ***Zgodnie z najnowszymi rekomendacjami amerykańskich i europejskich towarzystw naukowych terapie celowane określone w czasie są wskazywane jako preferowane u wszystkich pacjentów z PBL. Określony czas terapii to szereg korzyści dla pacjenta: skrócony okres ekspozycji na lek, ograniczenie toksyczności i – co najważniejsze dla chorego – stosunkowo szybki powrót do zwykłego życia bez przyjmowania leków –*** podkreśla prof. dr hab. n. med. Iwona Hus, prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów
i Transfuzjologów, kierownik Kliniki Hematologii Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA w Warszawie*.* ***- To na co czekamy to dostęp do tych terapii dla młodszej grupy pacjentów
z przewlekłą białaczką limfocytową –***dodaje profesor.

***- Mimo ewidentnych korzyści z zastosowania terapii określonych w czasie i rekomendacji ekspertów wielu pacjentów obawia się co będzie, jak skończą terapię. Zadają szereg pytań. Czy zakończeni leczenie nie będzie miało wpływu na progresję choroby? Co jest podstawą tego, że pacjent może już terapię zakończyć? Dotyczy to zarówno pacjentów z PBL jaki czerniakiem* –** dostrzega problem Aleksandra Rudnicka.

Właśnie w leczeniu czerniaka, dzięki zastosowaniu immunoterapii możliwe są tzw. wakacje terapeutyczne, czyli przerwa od stosowania terapii w momencie osiągnięcia całkowitej lub częściowej remisji czy stabilizacji. Prof. dr hab. n. med. Anna Małgorzata Czarnecka uspokaja, że jest to bezpieczne i sprawdzone postępowanie **– *W trakcie wakacji terapeutycznych, chory jest pod stałą opieką i kontrolą. Wykonujemy u niego badania obrazowe, by sprawdzić, czy nie dochodzi do nawrotu procesu nowotworowego, do progresji choroby. Jeżeli nie mamy progresji, nie ma również konieczności powrotu do leczenia. U części chorych, u których obserwujemy całkowitą remisję w trakcie immunoterapii, możemy mówić o wyleczeniu. Kiedy dochodzi do progresji choroby, możemy powtórnie rozpocząć leczenie immunoterapią i kontynuować ją do momentu, kiedy będzie stanowiła ona dla chorego korzyść.***

**CO ZDANIEM EKSPERTÓW JEST NAJWIĘKSZYM WYZWANIEM?**

***- System ochrony zdrowia w Polsce wymaga ciągłego rozwoju, także pod kątem zmian dotyczących procesów refundacyjno-cenowych dla leków. Z roku na rok rośnie liczba rejestrowanych terapii złożonych i wymaga to zastanowienia się nad dwoma aspektami: pierwszy jak oceniać w HTA te terapie a po drugie, w jaki sposób można nawiązać wczesny dialog z MZ w zakresie nowych rozwiązań finansowych –*** podkreśla Magdalena Władysiuk wiceprezydent HTA Consulting.

Zdaniem ekspertów niezbędne jest wypracowanie przez Ministerstwo Zdrowia i wdrożenie takich mechanizmów, które pozwolą na szybszy dostęp pacjentów do terapii skojarzonych. Powinny wśród nich być zarówno rozwiązania w zakresie wczesnego rozpoznawania, oceny technologii złożonych pod względem ich wartości klinicznej, ale również finasowania.

Od 2028 roku wszystkie leki onkologiczne, będą oceniane także w ramach tak zwanego JCA, czyli Joint Clinical Assessment, a więc oceny klinicznej już nie tylko na potrzeby rejestracji, ale także na potrzeby refundacji. Zdaniem ekspertów od HTA będzie to cenne źródło informacji na temat klinicznego benefitu wynikającego ze skojarzenia leków i argumentem do ewentualnych negocjacji z poszczególnymi producentami.

**Retransmisja śniadania prasowego**

**„Leczenie przyszłości, czyli terapie skojarzone i określone w czasie”**

 **będzie dostępna do obejrzenia na stronie:**

 **http://sanitas.sanok.pl**

**Kontakt dla mediów**

|  |  |
| --- | --- |
| Compass PRAngelina Sahloula.sahloul@compasspr.pltel.: +48 886 574 738 |  |