



GŁOSPACJENTA ONKOLOGICZNEGO

Nr 60

sierpień 2024
glospacjenta.pl



EMPATIA I ZAUFANIE

*TO PODSTAWA, NA KTÓREJ
BUDUJEMY KOALICJE*

Sylvia Jaczyńska-Kolasza

CO NOWEGO W ONKOLOGII

*WYBRANE DONIESIENIA
Z KONGRESU ASCO 2024*

KOMUNIKACJA

*W BUDOWANIU RELACJI
LEKARZ-PACJENT
NAJWAŻNIEJSZE JEST
ZAUFANIE*

Adrianna Sobol

GENETYKA

*DIAGNOSTYKA
MOLEKULARNA - TRZECI
FILAR NOWOCZESNEJ
ONKOLOGII*

Dyskusja ekspertów

GIST

*POTRZEBNA JEST
REFUNDACJA
CZWARTEJ
LINII LECZENIA*

prof. Piotr Rutkowski

LIST OTWARTY:

*CZEGO BRAKUJE
W LECZENIU
CHORYCH NA
SZPICZAKA
PLAZMOCYTOWEGO*

Fundacja PKPO

NOWOTWORY NIE LUBIĄ PROFILAKTYKI



XXVII KONGRESU POLSKIEGO TOWARZYSTWA ONKOLOGII KLINICZNEJ

- 04 CO NOWEGO W ONKOLOGII – wybrane doniesienia z kongresu ASCO 2024
- 06 PRZECIWCIAŁA BISPECYFICZNE – gdy wcześniejsze linie leczenia szpiczaka plazmocytozowego stają się nieskuteczne
prof. Krzysztof Jamrozia
- 08 List otwarty PKPO: Czego brakuje w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytozowego
- 10 Przeciwciała dwuswoiste: KOLEJNY PRZEŁOM W DLBCL
prof. Krzysztof Giannopoulos
- 13 DIAGNOSTYKA MOLEKULARNA – trzeci filar nowoczesnej onkologii
- 16 EMPATIA I ZAUFANIE To podstawa, na której budujemy KOALICJE
Sylwia Jaczyńska-Kolasza
- 19 Jak skrócić ścieżkę diagnostyczną w raku płuca: BADANIA MOŻNA WYKONYWAĆ JEDNOCZASOWO
dr hab. Andrzej Tysarowski
- 22 Diagnostyka pacjenta z rakiem płuca TRWA ZA DŁUGO
Aleksandra Wilk
- 24 W budowaniu relacji LEKARZ-PACJENT najważniejsze jest zaufanie
Adrianna Sobol
- 26 NOWOTWORY NIE LUBIĄ PROFILAKTYKI
- 29 MEDICOVER wdrożył Program Profilaktyki i Opieki Onkologicznej
- 30 GIST – potrzebna jest refundacja czwartej linii leczenia
prof. Piotr Rutkowski
- 32 GIST – niezaspokojone potrzeby pacjentów
Piotr Fonrobert
- 34 Korzyści wynikające ze stosowania LEKÓW PODSKÓRNYCH okiem klinicystów

Mam przyjemność przedstawić Państwu Wydanie Specjalne czasopisma „Głos Pacjenta Onkologicznego”, którego wydawcą jest Fundacja Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych.

To ciekawa publikacja, która propaguje wiedzę na temat nowych możliwości diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze polskiej onkologii.

Jest mi szczególnie miło, że ten numer magazynu ukazuje się podczas tegorocznego Kongresu Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, który odbywa się w dniach 29 - 31 sierpnia 2024 w Gdańsku.

Ostatni rok to czas intensywnej pracy i nowości w onkologii klinicznej, które zostaną omówione przez ekspertów z wiodących ośrodków onkologicznych podczas Kongresu.

Program naukowy obejmie szerokie spektrum zagadnień dotyczących profilaktyki onkologicznej, diagnostyki i nowych metod leczenia chorych na nowotwory częste; między innymi - w nowotworach układu pokarmowego, raku piersi, nowotworach klatki piersiowej oraz występujące rzadziej.

Podczas Kongresu będą również poruszone ważne zagadnienia z zakresu postępowania wspomagającego (np. powikłaniami immunoterapii lub zabezpieczaniem płodności u chorych na nowotwory).

Nie zabraknie dyskusji na temat istotnych zagadnień organizacyjnych w onkologii.

Podsumujemy najważniejsze osiągnięcia ostatniego roku w zakresie systemowego leczenia przeciwnowotworowego.

Wybrane zagadnienia z Kongresu zostaną również omówione w kolejnym numerze czasopisma „Głos Pacjenta Onkologicznego”.

Zapraszam do lektury oraz do udziału w Kongresie.

Prof. Maciej Krzakowski
prezes Polskiego Towarzystwa
Onkologii Klinicznej



Wydawca: Fundacja Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych,
ul. Wawelska 15B pok. 03 02-034 Warszawa

Redaktor Naczelny: Agnieszka Starewicz-Jaworska,
Health Insight sp. z o.o.

Redakcja: Iwona Kazimierska, Katarzyna Pinkosz

Reklama: Anna Motyczyńska

Skład graficzny: Ewa Ambroziewicz, Fundacja PKPO

Zdjęcia: Freepik.com (okładka, str. 3, 5, 7, 12, 15, 21, 27, 35); archiwum domowe (str. 2, 15, 16, 19, 22, 25, 30, 32, 33);
tosieleczy.pl (str. 23); kardio-onko.pl (str. 6); umlub.pl
(str. 10); pulsmedycyny.pl (str. 15); reklama (str. 36)

Wsparcie: **Johnson&Johnson**

Czasopismo „Głos Pacjenta Onkologicznego” ma charakter edukacyjny i informacyjny, nie stanowi i nie zastępuje porady lekarskiej. Redakcja dokłada wszelkich starań, aby informacje w nim zawarte były poprawne merytorycznie, jednakże decyzja dotycząca leczenia należy do lekarza.

Żaden utwór zamieszczony w czasopiśmie nie może być powielany i rozpowszechniany lub dalej rozpowszechniany w jakikolwiek sposób (w tym także elektroniczny) na jakimkolwiek polu eksploatacji w jakiejkolwiek formie, włącznie z umieszczeniem w Internecie bez pisemnej zgody właściciela praw. Jakiegokolwiek użycie lub wykorzystanie utworów w całości lub w części z naruszeniem prawa, tzn. bez właściwej zgody, jest zabronione.

Wydawca nie ponosi odpowiedzialności za treść i formę zamieszczonych ogłoszeń i reklam, a także za błędne stosowanie prezentowanych w magazynie preparatów.



PACJENT

PRZED WSZYSTKIM

DEBATA EKSPERCKA
15 października 2024 r.
Centrum Prasowe Foksal

REJESTRACJA NA [PACJENTPRZEDWszystkim.PL](https://pacjentprzedewszystkim.pl)

POLSKA KOALICJA
PACJENTÓW ONKOLOGICZNYCH
RAZEM MOŻEMY WIĘCEJ

**HEALTH
INSIGHT**

CO NOWEGO W ONKOLOGII

– wybrane doniesienia z kongresu ASCO 2024

Zjazd ASCO to obok barcelońskiej konferencji ESMO (European Society for Medical Oncology) jedno z dwóch najważniejszych spotkań onkologów z całego świata, podczas którego eksperci dzielą się wiedzą, rezultatami badań i uwagami na temat najskuteczniejszych sposobów pomocy pacjentom z chorobami nowotworowymi.

RAK PŁUCA

Podczas tegorocznego zjazdu Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ASCO, 31 maja - 4 czerwca 2024 r.) przedstawiono przełomowe wyniki badania LAURA i ADRIATIC, które zostały przyjęte przez uczestników spotkania owacją na stojąco. Mogą one zrewolucjonizować podejście do leczenia chorych na raka płuca.

Badanie LAURA miało na celu ocenę skuteczności leku celowanego ozymertynibu, stosowanego po chemioradioterapii u chorych na nieresekcyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) w stopniu III z mutacją EGFR. Ozymertynib to inhibitor kinazy tyrozynowej trzeciej generacji szlaku EGFR, czyli jest dedykowany w przypadku właśnie tego zaburzenia molekularnego.

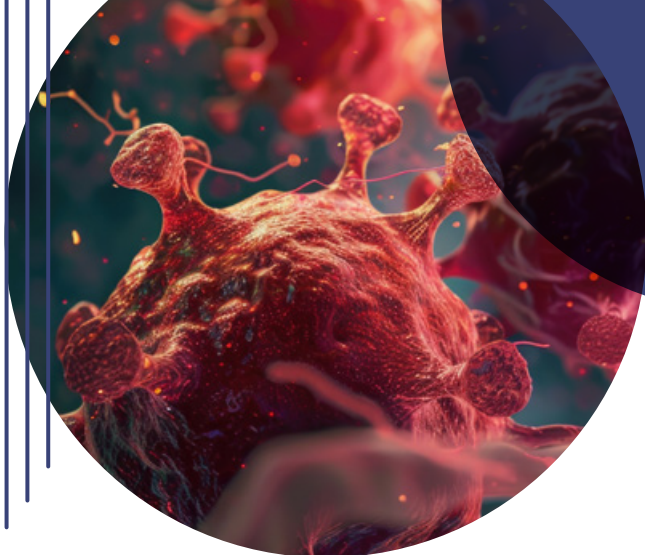
„Wyniki okazały się spektakularne. Ozymertynib spowodował prawie ośmiokrotne wydłużenie mediany czasu wolnego od progresji choroby – w grupie otrzymującej lek wyniosła ona 39 miesięcy, a w grupie, która przyjmowała placebo 5,6 miesiąca. To znaczy, że u pacjentów otrzymujących placebo po średnio 6 miesiącach dochodziło do wznowy choroby, a u pacjentów, u których zastosowano ozymertynib – po 40 miesiącach – mówi **prof. dr hab. n. med. Dariusz M. Kowalski, kierownik Oddziału Zachowawczego Kliniki Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, sekretarz generalny Polskiej Grupy Raka Płuca.**

„Badanie LAURA pokazało też, że musimy testować molekularnie tkankę guza u wszystkich chorych. Badania molekularne są standardem diagnostyki u chorych na NDRP, ale do tej pory nie dotyczyło to grupy poddawanej radykalnej chemioterapii. Teraz już wiemy, że ta grupa też powinna być testowana” – uzupełni dr n. med. Anna Kowalczyk z Katedry i Kliniki Onkologii i Radioterapii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego dr Kowalczyk.

Postępy w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca (DRP) od lat niezmiennie są niewielkie. Dlatego każdy sukces w tym typie raka jest szczególnie doceniany. Tak jest z badaniem ADRIATIC, które dotyczyło leczenia konsolidującego durwalumabem, lekiem immunokompetentnym, u chorych z rozpoznaniem rakiem drobnokomórkowym płuca poddanych radiochemioterapii jako leczeniu radykalnemu.

W DRP w momencie rozpoznania 80 proc. chorych ma już przerzuty odległe, czyli kwalifikuje się jedynie do leczenia paliatywnego. Pozostałe 20 proc. jest w stadium choroby miejscowo zaawansowanej, którą można leczyć radykalnie radiochemioterapią. Jednak nadal jest to populacja źle rokująca.

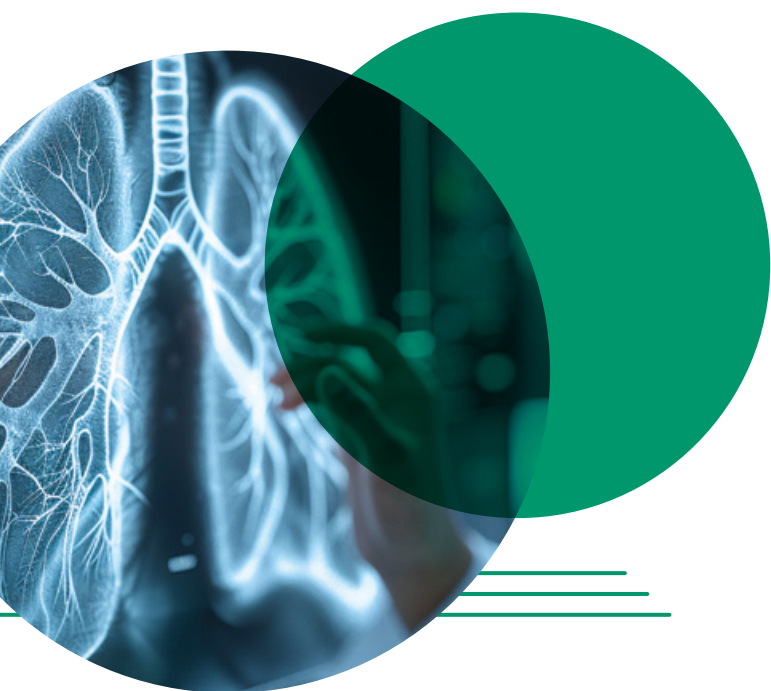
„Durwalumab przyczynił się do podwojenia całkowitego czasu przeżycia (niemal 60 miesięcy vs 33 miesiące w grupie kontrolnej) w tej wysoce źle rokującej populacji chorych. Leczenia drobnokomórkowego raka płuca powoli wchodzi w erę leczenia innowacyjnego” – ocenia prof. Kowalski.



RAK PRZEŁYKU

„Badanie ESOPEC dotyczyło operacyjnego miejsca wo zaawansowanego gruczołowego raka przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowego. Zabieg operacyjny w takich przypadkach zazwyczaj jest niewystarczający, więc dołącza się inne metody leczenia. W badaniu ESCOPEC porównano dwie z nich: okołoperacyjną chemioterapię (przed- i pooperacyjną) według schematu FLOT z przedoperacyjną radiochemioterapią CROSS. Bardziej korzystna okazała się okołoperacyjna chemioterapia” – mówi dr Kowalczyk.

Wyniki wskazują, że chemioterapia FLOT poprawia medianę całkowitego przeżycia (OS) o 29 miesięcy w porównaniu z chemioradioterapią CROSS, osiągając medianę OS wynoszącą 66 miesięcy w porównaniu z 37 miesiącami w grupie CROSS. Obserwacje te zostały potwierdzone po medianie obserwacji wynoszącej 55 miesięcy, co przełożyło się na 30-procentową redukcję ryzyka zgonu.



CZERNIAK

W badaniu NADINA uczestniczyli chorzy na czerniaka w III stopniu zaawansowania, czyli takim, kiedy oprócz zmiany na skórze istnieją również przerzuty w regionalnych węzłach chłonnych. Klasyczne leczenie stosowane również w Polsce to zabieg operacyjny, a następnie uzupełniająca immunoterapia trwająca rok. W omawianym badaniu sprawdzono nową strategię w postaci indukcyjnej immunoterapii składającej się z ipilimumabu i niwolumabu – dwa cykle przed zabiegiem operacyjnym.

Po zabiegu operacyjnym dalsze leczenie uzupełniające zależało od odpowiedzi na zastosowaną terapię. „Jeżeli w preparacie mikroskopowym po zabiegu operacyjnym nie znajdowano komórek czerniaka lub było ich niewiele, na tym kończono leczenie. Jeżeli nie było całkowitej odpowiedzi, wtedy kontynuowano leczenie uzupełniające do roku. U 60 proc. chorych po dwóch cyklach leczenia, czyli po 6 tyg. nie było konieczności kontynuacji immunoterapii” – wyjaśniła dr Kowalczyk.

RAK PIERSI

Trastuzumab derukstekan jest z powodzeniem stosowany u pacjentek z HER2-dodatnim rakiem piersi. Badania zaprezentowane podczas tegorocznego kongresu ASCO wykazały, że jest on skuteczny także u pacjentek z rakiem piersi HER2-low, czyli z niską ekspresją receptorów HER2 na powierzchni komórek. Warto wiedzieć, że jeszcze kilka lat temu nie wyodrębniano tej grupy chorych, ponieważ nie było żadnego dedykowanego im leczenia.

Wykazano, że chore na raka piersi HER2-low, u których w pierwszej linii leczenia zastosowano trastuzumab derukstekan, bardzo dobrze reagują na ten lek.

2024 ASCO[®]
ANNUAL MEETING

PRZECIWCIAŁA BISPECYFICZNE

– gdy wcześniejsze linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego stają się nieskuteczne

Przeciwciała dwuswoiste/bispecyficzne stanowią praktycznie jedyną szansę dla części pacjentów z opornym na leczenie i nawrotowym szpiczakiem, dlatego ważne, by stały się dostępne w Polsce. Jedno z nich znalazło się na liście 10 priorytetów refundacyjnych w hematologii na rok 2024.



NASZ EKSPERT:

prof. dr hab. n. med. Krzysztof Jamroziak

Klinika Hematologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, członek zarządu Polskiego
Konsorcjum Szpiczakowego, członek prezydium Polskiej Grupy Szpiczakowej

Dzięki nowym lekom i schematom leczenia szpiczaka plazmocytoowego staje się chorobą przewlekłą dla coraz większej liczby chorych. Pierwszą linię leczenia mamy wręcz wzorcową. Jakie są jeszcze niezaspokojone potrzeby w obszarze szpiczaka plazmocytoowego?

Rzeczywiście nie możemy narzekać. W ostatnich latach w Polsce obserwujemy stałą poprawę w dostępie do leków na szpiczaka plazmocytoowego. Dzięki wspólnym wysiłkom pani konsultant krajowej w dziedzinie hematologii prof. Ewy Lech-Marańdy, Ministerstwa Zdrowia, wielu ekspertów i przedstawicieli organizacji pacjentskich pierwszą linię leczenia mamy rzeczywiście na europejskim poziomie. Chcielibyśmy jeszcze móc stosować lenalidomid, a nie talidomid w schemacie z daratumabem u chorych, którzy się kwalifikują do przeszczepienia, ale nie jest to teraz najistotniejsza potrzeba.

Problemy zaczynają się później, ponieważ pacjenci w ciągu dwóch, a najpóźniej trzech linii leczenia wyczerpują możliwości dobrych terapii. Przypomnę, że opierają się one na trzech grupach leków: inhibitorach proteasomu, lekach immunomodulujących i przeciwciałach monoklonalnych anti-CD38. Jeżeli chory wyczerpie linie leczenia oparte na tych lekach, to w Polsce nie mamy dla niego skutecznych terapii, choć takie są zarejestrowane. Są to dwie grupy immunoterapii: limfocyty z chimerycznym receptorem antygenowym, czyli limfocyty CAR-T, a druga terapia, która mogłaby być znacznie szerzej dostępna, to przeciwciała bispecyficzne albo dwuswoiste.

Przeciwciała dwuswoiste/bispecyficzne to stosunkowo nowa grupa leków, która w Polsce jest już

trochę znana, ponieważ są już stosowane w innych chorobach hematologicznych. Na czym polega ich innowacyjność?

Z jednej strony to bardzo nowoczesne leki, choć schemat takich terapii jest znany od lat. Pierwszym lekiem z tej grupy był blinatumomab stosowany w ostrej białaczce limfoblastycznej. Idea tych terapii polega na wykorzystaniu sztucznie stworzonego przeciwciała, które ma dwa fragmenty wiążące antygen. Jeden z nich wiąże CD3, czyli białko typowe dla limfocyta T, komórki, która powinna zabić komórki nowotworowe, np. szpiczakowe. Drugi fragment wiąże antygen na komórce nowotworu – w szpiczaku na komórce plazmatycznej. W szpiczaku jesteśmy w dobrej sytuacji, bo antygenów, które występują prawie wyłącznie na plazmocytach, wydaje się, że jest dużo, co pozwala atakować konkretnie te komórki, a ograniczyć toksyczność wobec innych tkanek. Antygenów jest znanych więcej, ale zarejestrowane leki są skierowane przeciwko dwóm – antygenowi BCMA (cząsteczki teclistamab i elranatamab) i antygenowi GPRC5D (talkwetamab).

Skąd nazwa „przeciwciała dwuswoiste”?

Ze względu na swoistość cząsteczki i zdolność wiązania dwóch różnych białek.

Jakie są korzyści ze stosowania przeciwciał dwuswoistych/bispecyficznych? Co wiadomo o ich skuteczności?

Korzyść z zastosowania leku w chorobach nawrotowych, a taką jest szpiczak plazmocytoowy, polega na tym, że pozwala on przełamać oporność na uprzednio stosowane terapie. Ponieważ cząsteczki, o któ-

rych mówimy, nie zostały dotychczas porównane ze sobą, należy spojrzeć na nie globalnie. W badaniach klinicznych, tych najwcześniejszych, rejestracyjnych, przeprowadzonych z udziałem pacjentów, którzy już byli leczeni wszystkimi trzema terapiami, czyli inhibitorem proteasomu, lekiem immunomodulującym i przeciwciałem anti-CD38, i większość z nich wykazała oporność na te leki, przeciwciała bispecyficzne pozwoliły uzyskać odpowiedź kliniczną u od 60 do 75 proc. chorych. Nie osiągnęlibyśmy takiego efektu żadnym innym lekiem czy schematem lekowym oprócz terapii CAR-T. Te odpowiedzi kliniczne są dość długie – w badaniach było to średnio od roku do 2 lat. Tak więc przeciwciała dwuswoiste przełamują oporność na poprzednie terapie i przedłużają życie chorym, dla których nie ma innych opcji. Chce podkreślić, że przeciwciała bispecyficzne w przeciwieństwie do terapii CAR-T nie są wytwarzane dla konkretnego chorego. To są leki, które możemy „zjąć z półki” i podać każdemu pacjentowi.

W której linii leczenia szpiczaka plazmocytowego jest miejsce dla przeciwciał dwuswoistych i dla czego?

W Europie wszystkie trzy przeciwciała dwuswoiste/bispecyficzne uzyskały rejestrację w podobnym miejscu leczenia, czyli u pacjentów, którzy byli leczeni co najmniej trzema liniami, a te linie musiały zawierać inhibitor proteasomu, lek immunomodulujący i przeciwciało anti-CD38. Z tym, że jest to miejsce przejściowe, bo te terapie są na tyle skuteczne i na tyle cenne, co widać w toczących się badaniach klinicznych, że na pewno te rejestracje przesuną się do wcześniejszych linii leczenia, włącznie z pierwszą. Takie badania są prowadzone również w Polsce. Przeciwciała bispecyficzne są obecnie zarejestrowane od czwartej linii, natomiast już widzimy potrzebę, żeby to było co najmniej jedną lub dwie linie wcześniej. Drugi nawrót choroby, czyli trzecia linia, to już na pewno jest miejsce dla tych terapii.

Zatem można powiedzieć, że przeciwciała dwuswoiste/bispecyficzne „załatwiają” problem z czwartą linią leczenia szpiczaka plazmocytowego, ale co dalej?

Oczywiście chcielibyśmy więcej możliwości, ale trzeba pamiętać, że w wielu nowotworach nie ma tak skutecznego leczenia i tylu terapii jak w szpiczaku plazmocytowym. Gdybyśmy żyli w świecie idealnym, w którym nie ma konieczności zwracania uwagi na koszty, potrzebowalibyśmy jeszcze szerokiej refundacji trzech nowych grup leków dla opornego/nawrotowego szpiczaka plazmocytowego.

Pierwsza z nich to limfocyty CAR-T, które zgodnie z dostępnymi danymi należałoby zastosować najwcześniej. Potem byłyby przeciwciała bispecyficzne. Ich skuteczność po terapii CAR-T byłaby mniejsza, ale jest częściowo zachowana. A ponieważ są w tej grupie przeciwciała przeciwko różnym antygenom,

można teoretycznie najpierw podać lek przeciwko antygenowi BCMA, a potem przeciwko antygenowi GPRC5D lub odwrotnie.

Kolejnym potrzebnym lekiem będzie belantamab mafodytyny, czasowo wycofany z rejestracji z powodu jednego nieudanego badania klinicznego, ale który wróci, bo kolejne badania w schematach trójlekowych są już bardzo obiecujące. W trakcie badań są jeszcze inne cząsteczki. Tak więc ścieżka pacjenta wygląda coraz lepiej pod warunkiem, że te leki będą dostępne również w Polsce.

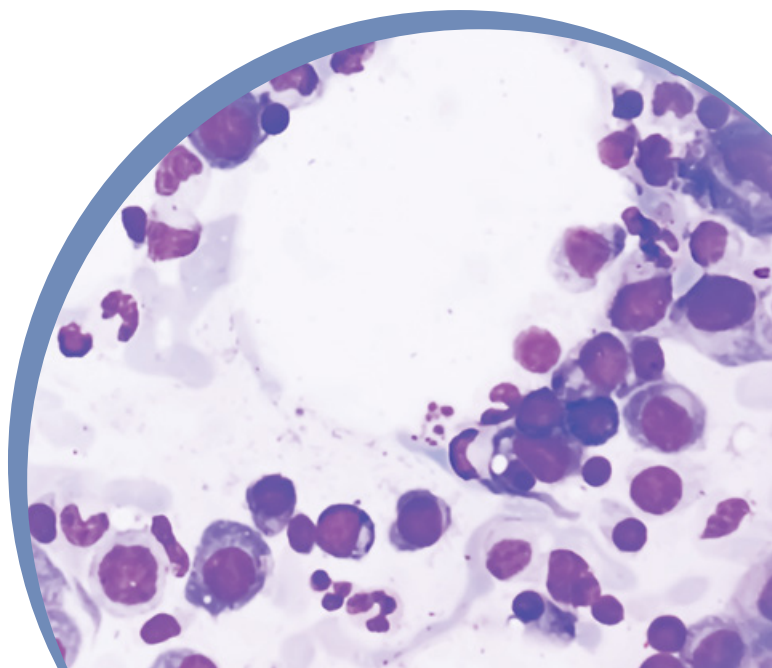
Oczywiście, jeśli przeciwciała bispecyficzne będą dostępne w Polsce.

Tak. To są leki bardzo wyrafinowane pod względem procesu produkcyjnego, tak więc nie są tanie, ale bardzo skuteczne.

Czy mogą się pojawić powikłania po tych lekach?

Tak, niestety nie ma róży bez kolców... Te powikłania są podobne do występujących po immunoterapii CAR-T, czyli zespół uwalniania cytokin, który przebiega jako reakcja zapalna z gorączką, czasami ze spadkiem ciśnienia tętniczego. Leki te wymagają uwagi, a przy pierwszych podaniach często hospitalizacji. Rzadsze są immunologiczne powikłania neurologiczne, o nie do końca poznanym mechanizmie. Myślę, że szybko się nauczymy, jak postępować w takich przypadkach.

Natomiast pozostanie ‘stary’ problem, czyli powikłania infekcyjne, które biorą się również stąd, że te leki na razie są podawane w późnych liniach leczenia, czyli wtedy, kiedy odporność chorego jest naprawdę niska. Po drugie, leki te niszczą też zdrowe plazmocyty, a więc powodują hypogammaglobulinemię. Tutaj rozwiązaniem są przetoczenia immunoglobulin, które u większości pacjentów będą potrzebne. Po trzecie, przeciwciała bispecyficzne powodują też cytopenię, czyli np. neutropenię. Tak, więc powikłania infekcyjne będą tutaj prawdopodobnie najistotniejszym problemem, trzeba o nich pamiętać i być przygotowanym na odpowiednie diagnozowanie i leczenie takich pacjentów.



List otwarty: POLSKIEJ KOALICJI PACJENTÓW ONKOLOGICZNYCH

Czego brakuje w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytowego

W leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytowego (dawniej mnogiego) są dostępne coraz skuteczniejsze leki, które pozwalają uzyskać dobre wyniki. Warunkiem jest jednak wczesne zdiagnozowanie, szybkie podjęcie leczenia oraz możliwość stosowania najbardziej skutecznych opcji terapii na każdym etapie. Najbardziej niezaspokojoną potrzebą chorych na szpiczaka plazmocytowego oraz dużym wyzwaniem jest też dobór leczenia dla chorych po trzecim i kolejnych nawrotach, którzy mają oporność na wcześniej stosowane leki zarówno immunomodulujące, jak na przeciwciała anty CD38 oraz inhibitory proteasomów. Często są to nadal osoby w dobrym stanie ogólnym, dla których w Polsce dziś nie ma dostępnej skutecznej opcji terapeutycznej.

Dla pacjentów po trzech liniach leczenia zarejestrowane i rekomendowane są immunoterapie: limfocyty CAR-T oraz przeciwciała dwuswoiste, czyli terapie angażujące limfocyty T. Przedstawicielem drugiej grupy terapii jest m.in. teklistamab zarejestrowany przez FDA i EMA. Zwracamy się z prośbą do Ministerstwa Zdrowia o wsparcie pacjentów onkologicznych chorujących na postać nawrotową oraz oporną szpiczaka plazmocytowego w zakresie dostępu do bezpłatnej metody leczenia i udostępnienie w programie lekowym leku teklistamab.

Teklistamab to przeciwciało bispecyficzne o akceptowalnym profilu bezpieczeństwa, zarejestrowane w leczeniu szpiczaka plazmocytowego dla chorych z zaawansowaną chorobą, niestety nadal nierefundowe w Polsce dla pacjentów od czwartej linii leczenia.

Są to osoby z postacią choroby bardzo zaawansowaną, które osiągnęły oporność na większość dostępnych leków oraz nie uzyskały długich remisji choroby. Dla tej grupy pacjentów teklistamab to jedyna szansa na wydłużenie czasu do progresji przy jednoczesnej poprawie jakości życia (wysoka wartość kliniczna: teklistamab dwukrotnie wydłuża czas do progresji choroby i przeżycie całkowite vs. SoC (PFS 12,5 m-c vs. 3,9 – 6,6, OS 21,9 m-c vs. 8,2 – 13,8).

Apelując do resortu zdrowia pragniemy powołać się również na pozytywne Stanowisko Rady Przejrzystości nr 3/2024 z dnia 15 stycznia 2024 roku w sprawie oceny leku teklistamab w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD 10: C90.0).

O szpiczaku plazmocytowym

Szpiczak plazmocytowy jest złośliwym nowotworem hematologicznym z komórek plazmatycznych. Najważniejszym czynnikiem ryzyka jest wiek powyżej 50 lat. „Szpiczak jest chorobą nawrotową ze swojej

natury, remisje mają różną długość, najdłuższe są te pierwsze. Nowe leki pozwalają wydłużyć remisje do kilku, a czasem nawet kilkunastu lat” – wyjaśnia dr n. med. Agnieszka Druzd-Sitek z Kliniki Nowotworów Układu Chłonnego Narodowego Instytutu Onkologii-Państwowego Instytutu Badawczego, członek Rady Programowej Polskiej Grupy Szpiczakowej.

Z czasem jednak pogarsza się czynność szpiku i tolerancja na leczenie jest coraz gorsza, ponieważ możliwości regeneracyjne szpiku są mniejsze – nasila się toksyczność leczenia, a choroba zmienia się. Obecnie w Polsce żyje ok. 10 tys. chorych, bo poprawiają się rokowania, a przewidywany czas przeżycia wydłużył się w ciągu ostatnich 15 lat trzykrotnie – do 10 lat od rozpoczęcia leczenia. Szpiczak pozostaje chorobą nieuleczalną, jednak większość chorych może żyć z nim wiele lat zachowując funkcje społeczne, rodzinne, a w przypadku młodszych pacjentów także zawodowe.

„Nasz nowy, aktualny cel leczenia – nie wyleczyć szpiczaka, choć oczywiście bardzo byśmy chcieli, ale na razie nie jest to możliwe, lecz przedłużyć życie chorym. Chcielibyśmy, żeby pacjent ze szpiczakiem żył tyle samo lat, co osoba bez szpiczaka w tym samym wieku” – informuje prof. dr hab. n. med. Krzysztof Giannopoulos, kierownik Zakładu Hematologii Doświadczalnej UM w Lublinie, prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów. Mediana długości życia nowo zdiagnozowanych pacjentów w Stanach Zjednoczonych to już ponad 10 lat, a ponieważ mediana wieku rozpoznania choroby wynosi 70 lat, to coraz bliższa jest sytuacja, gdy długość życia pacjentów chorujących na szpiczaka nie będzie odbiegać od średniej długości życia. Na obecnym etapie szpiczak jest chorobą nawrotową, dlatego ważne jest, żeby była bardzo dobrze leczona zarówno w pierwszej linii leczenia, jak w każdym nawrocie.

Leczenie pierwszej linii w Polsce jest na światowym poziomie

Bardzo ważne jest stosowanie jak najbardziej skutecznych terapii już od pierwszej linii leczenia. „Możliwości leczenia szpiczaka w pierwszej linii są obecnie bardzo dobre. U chorych kwalifikujących się do autotransplantacji szpiku mamy dostępną bardzo dobrą terapię czterolekową, a później możemy zastosować leczenie podtrzymujące. U chorych niekwalifikowanych do transplantacji możemy stosować bardzo dobre połączenie trójlekowym. Na dziś są to rozwiązania na światowym poziomie” – zauważa dr hab. n. med. Dominik Dytfeld z Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantologii Szpiku Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, prezes Polskiego Konsorcjum Szpiczakowego.

Wyzwanie: optymalne leczenie pacjentów nawrotowych

W trudniejszej sytuacji są chorzy, którzy muszą korzystać z kolejnych linii leczenia – w pierwszym, drugim lub kolejnych nawrotach. Większość z nich otrzymywała już schematy leczenia zawierające lenalidomid, a często także bortezomib czy daratumumab i mają na te leki oporność.

Wyzwaniem jest taki dobór skutecznego schematu leczenia, by nie zawierał wcześniej stosowanych leków, bo jest niewielka szansa, że będą one skuteczne w kolejnej linii. Dlatego dziś problemem numer 1 jest to, jak leczyć pacjentów opornych lub z nietolerancją leków stosowanych we wcześniejszych liniach.

Szanse dla chorych z potrójną opornością

Bardzo dużym wyzwaniem jest też dobór leczenia dla chorych po trzecim i kolejnych nawrotach, którzy mają oporność na wcześniej stosowane leki zarówno immunomodulujące (lenalidomid), jak na przeciwciała anty CD38 (daratumumab, izatuksimab) oraz inhibitory proteasomów (bortezomib, karfilzomib). Często są to nadal osoby w dobrym stanie ogólnym, dla których w Polsce dziś nie ma dostępnej najbardziej skutecznej opcji terapeutycznej, jaką są nowoczesne immunoterapie.

My pacjenci, skupieni wokół Fundacji Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych apelujemy do ministra zdrowia Izabeli Leszczyny o wprowadzenie terapii lekowej ratującej życie chorych na szpiczaka plazmocytozowego w nawrocie.

Ważnym głosem jest opinia ekspertów, w tym m.in. prof. Giannopoulosa, który potwierdził, że wyniki badań dotyczących teklitamabu były bardzo pozytywne. „W badaniach rejestracyjnych uzyskiwano 65 proc. obiektywnych odpowiedzi, a uczestniczyli w nim pacjenci z medianą pięciu wcześniejszych linii leczenia, bardzo mocno przeleczeni, potrójnie oporni na trzy klasy leków. To są świetne wyniki. Jest też nadzieja, że jeśli te leki będziemy stosować wcześniej, to wyniki będą jeszcze lepsze. Postęp medycyny

w leczeniu szpiczaka jest ogromny” – zaznaczał prof. Giannopoulos.

„Bardzo się cieszymy z nowych możliwości leczenia, dzięki którym chorzy mogą żyć i normalnie funkcjonować, być aktywni zawodowo, ponieważ nie są one obciążające i nie mają wielu poważnych skutków ubocznych. Dzięki nim pacjenci nie są wykluczeni z życia. Chcielibyśmy, by możliwości indywidualizacji terapii były jak największe. Pacjenci także czekają na dostęp do terapii nierefundowanej we wcześniej linii leczenia, w schemacie trójlekowym. Mamy bardzo dobre opcje w pierwszej linii, teraz czekamy na refundację takich w nawrocie” – komentuje Łukasz Rokicki, prezes Fundacji Carita.

Terapia znajduje się również na liście najpotrzebniejszych terapii „TOP10 Hemato” publikowanej przez portal mZdrowie, oraz wskazywana była jako priorytet refundacyjny przez Konsultant Krajową na licznych konferencjach.

Doceniśmy nowe możliwości leczenia, dzięki którym chorzy mogą żyć, funkcjonować, być aktywni zawodowo. Nowe metody terapeutyczne nie są obciążające i nie mają wielu poważnych skutków ubocznych. Dzięki nim pacjenci nie są wykluczeni z życia. Mamy bardzo dobre opcje w pierwszej linii, teraz czekamy na refundację dla pacjentów w nawrocie”.

INFORMACJE DODATKOWE

Epidemiologia

- Szpiczak plazmocytozowy stanowi ok. 1 proc. wszystkich nowotworów występujących u ludzi oraz 10-15 proc. nowotworów hematologicznych.
- Współczynnik zachorowalności w Europie wynosi 5,5/100 000 osób rocznie.
- W Polsce według danych rejestrowych stwierdza się ponad 1500 nowych zachorowań rocznie, jednak liczba ta jest prawdopodobnie niedoszacowana.
- Choroba dotyczy głównie osób starszych z medianą wieku rozpoznania 65-70 lat.
- Zachorowania poniżej 50. roku życia stanowią mniej niż 10 proc. wszystkich przypadków.
- Ryzyko wystąpienia szpiczaka plazmocytozowego jest 1,2-1,5 raza większe u mężczyzn niż u kobiet.

Źródłem wypowiedzi ekspertów nt. szpiczaka są przekazy medialne: Szpiczak to podstępna choroba, źródło: PAP/Mira Suchodolska, z dn. 29 marca 2024; Marzec miesiącem świadomości szpiczaka. Eksperti: coraz częściej to choroba przewlekła, źródło: Katarzyna Pinkosz/Hematoonkologia.pl, z dn. 28 marca 2024; Marzec miesiącem świadomości szpiczaka. Eksperti: coraz częściej to choroba przewlekła, źródło: Rynek Zdrowia/mat. prasowe, z dn. 27 marca 2024 18:30

Przeciwciała dwuswoiste: KOLEJNY PRZEŁOM W DLBCL



NASZ EKSPERT:

prof. dr hab. n. med. Krzysztof Giannopoulos

prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów

Hematoonkologia jest „lokomotywą” onkologii; nowoczesne sposoby terapii tu pojawiają się jako pierwsze. Jednym z takich przełomów są przeciwciała dwuswoiste (bispecyficzne), które coraz szerzej pojawiają się jako opcje leczenia. Na czym polega przełom przeciwciał dwuswoistych w DLBCL, chłoniaku z dużych komórek B, najczęstszym agresywnym chłoniaku nieziarnicznym?

Mamy dwa przełomy, jeśli chodzi o nowoczesną immunoterapię: pierwsza to immunoterapia z wykorzystaniem komórek CAR-T; druga to przeciwciała dwuswoiste (bispecyficzne). Jest to terapia wykorzystująca układ odpornościowy. Od terapii CAR-T różni się tym, że nie jest to leczenie komórkowe, tylko leczenie przeciwciałem, czyli produktem gotowym do zastosowania, który można podać w zasadzie od razu, gdy pacjent tego wymaga.

Mechanizm działania – jak sama nazwa wskazuje – polega na wykorzystaniu mechanizmu immunologicznego, związanego z rozpoznaniem i zbliżeniem do siebie dwóch struktur. Pierwsza występuje na limfocycie T (liczymy tu na wywołanie odpowiedzi cytotoksycznej), druga – na nieprawidłowej komórce chłoniakowej.

Mechanizm działania polega na zbliżeniu limfocytu T (który ma zdolność do wzbudzania odpowiedzi immunologicznej i zwalczania komórki nowotworowej) do komórki chłoniakowej, rozpoznanej przez drugą część przeciwciała dwuswoistego. Przeciwciało dwuswoiste buduje taką synapsę immunologiczną, wykorzystując efekt cytotoksyczny układu odpornościowego.

Wykorzystujemy więc sprytnie układ odpornościowy pacjenta. A jakie są efekty kliniczne zastosowania przeciwciał dwuswoistych w DLBCL?

Skuteczność leczenia jest wręcz zaskakująca: badania nowych terapii dotyczą zawsze pacjentów, dla których nie ma już innych opcji terapeutycznych lub są one nieskuteczne. Podobnie było w przypadku rejestracji dwóch przeciwciał dwuswoistych

w chłoniaku DLBCL: epkorytamabu i glofitamabu: pierwszy z nich jest lekiem podawanym podskórnie, podaje się go do progresji choroby. Drugi to terapia dożylna, podawana przez określony czas. Leczenie otrzymywali pacjenci, którzy mieli wznowę choroby po dwóch liniach leczenia, a niektórzy z nich wcześniej otrzymali terapię CAR-T. Skuteczność była bardzo wysoka – w badaniach rejestracyjnych odsetki obiektywnych odpowiedzi wynosiły powyżej 50 proc. To bardzo dużo w tej grupie pacjentów, w której nie możemy zastosować żadnego innego leczenia.

Dla kogo terapie dwuswoiste byłyby najbardziej wskazane?

Mogą one być przeznaczone dla pacjentów, którzy mają wznowę choroby po terapii CAR-T, są też uzupełnieniem nowoczesnych terapii dla pacjentów, którzy nie zakwalifikują się do terapii CAR-T lub choroba będzie u nich przebiegać zbyt szybko, by móc zastosować u nich CAR-T, które przecież muszą być wytworzone.

Co ważne, przeciwciała dwuswoiste wydają się korzystniejsze pod kątem tolerancji terapii w porównaniu z technologią CAR-T; co prawda bezpośrednich badań porównawczych nie było, możemy jednak bazować na badaniach rejestracyjnych obu grup produktów. Efekty immunologiczne, na które zwracamy szczególną uwagę, czyli zespół uwalniania cytokin, powikłania neurologiczne występują rzadziej w przypadku przeciwciał dwuswoistych.

To bardzo ważne również z tego względu, że część tych terapii może być podawanych nie w szpitalu, tylko w warunkach ambulatoryjnych: tak się dzieje w krajach zachodnich. Niektóre przeciwciała dwuswoiste można podawać podskórnie, a w przypadku podań dożylnych są to w podania w krótkim wlewie, co nie wymaga hospitalizacji.

To bardzo potrzebne terapie, ważna niezaspokojona potrzeba pacjentów. W przypadku chłoniaka DLBCL obydwie zarejestrowane terapie są w procesie refundacyjnym w Polsce.

W przypadku chłoniaka DLBCL pacjenci w Polsce w pierwszych liniach mają już dostęp do najnowocześniejszych opcji terapeutycznych?

Chłoniak rozlany z dużych komórek B jest chłoniakiem agresywnym. Choroba rozwija się szybko, ale u wielu pacjentów wyniki są dobre, liczymy na wyleczenie. Już w przypadku stosowania klasycznej immunochemioterapii odsetki wyleczeń były na poziomie 60 proc. Te wyniki jeszcze się poprawiły, dzięki dodaniu do pierwszej linii polatuzumabu wedotyny: to terapia już refundowana w Polsce.

Wyzwaniem są pacjenci, których nie udało się wyleczyć w pierwszej linii leczenia, ale w kolejnej linii też mamy obecnie nowoczesne terapie: w przypadku młodszych pacjentów jest możliwość kwalifikacji do przeszczepienia szpiku, w przypadku starszych są nowe terapie, z wykorzystaniem układu odpornościowego. W trzeciej linii mamy możliwość zastosowania terapii CAR-T.

Przeciwciała bispecyficzne są pozycjonowane dla pacjentów po dwóch liniach leczenia: w trzeciej i kolejnych liniach. Dotyczy to naprawdę niewielu pacjentów – gdyż większość zostanie wyleczona w pierwszych liniach – dlatego liczymy na pozytywną decyzję refundacyjną. Zwłaszcza że przeciwciała bispecyficzne powoli wchodzi do leczenia w Polsce: od lipca dostępny jest mosunetuzumab: przeciwciało dwuswoiste zarejestrowane w chłoniaku indolentnym: chłoniaku grudkowym, gdy pojawia się niekorzystny przebieg choroby i nie ma już możliwości innego leczenia.

DLBCL jest chorobą agresywną, szybko przebiegającą. Nie zawsze jest czas na to, by pobrać limfocyty T, wytworzyć komórki CAR-T i podać pacjentowi. Dlatego przeciwciała dwuswoiste mogłyby być dobrą opcją?

Zdecydowanie tak; nawet jeśli patrzeć na możliwość dostępności. W Polsce jest obecnie ok. 10 ośrodków akredytowanych do podawania terapii CAR-T, gdyż podawanie terapii CAR-T rozwija się przy ośrodkach przeszczepowych, co też jest pewnym ograniczeniem. A jest ok. 50 ośrodków, które mogłyby podawać przeciwciała dwuswoiste – bo tyle jest oddziałów i klinik hematologicznych, które mają program leczenia agresywnych chłoniaków.

Czy są już jasne wytyczne: co powinno być podawane jako pierwsze: przeciwciała dwuswoiste czy terapia CAR-T?

W przypadku szpiczaka plazmocyowego mamy wyniki pokazujące, że nie powinniśmy raczej podawać technologii CAR-T po przeciwciałach dwuswoistych. Mówię „raczej”, ponieważ sytuacja kliniczna nie zawsze pozwala na wybranie optymalnej sekwencji. W przypadku chorych na DLBCL nie ma takich danych, wydaje się, że można w pewien sposób sekwencjonować leczenie.

W Stanach, gdy pacjent jest w ośrodku akademickim,

to częściej jest kwalifikowany do terapii CAR-T; jeśli jest w innym ośrodku, bliżej domu, to raczej dostaje przeciwciało dwuswoiste. Nie musimy sztywno zalecać postępowania, na pewno w niektórych przypadkach chętniej najpierw podamy przeciwciało dwuswoiste, a potem CAR-T (albo pacjent nie będzie już tej terapii potrzebował). W innym przypadku, jeśli technologia CAR-T okaże się nieskuteczna, pacjent może być zakwalifikowany do przeciwciał dwuswoistych.

Czy jest szansa, że dla części pacjentów w trzeciej linii, przeciwciała dwuswoiste okażą się tak efektywne, że dojdzie do wyleczenia?

Nie mamy jeszcze aż tak długich obserwacji, dlatego ostrożnie podchodzimy do takich stwierdzeń. Widzimy jednak spektakularne efekty zastosowania przeciwciał dwuswoistych. Być może tak, jednak obserwacje są jeszcze za krótkie.

Wróć jeszcze do formy podawania leków; dziś coraz częściej mówi się o tym, że dzięki możliwości stosowania leków podawanych podskórnie można w pewien sposób „odciążyć” oddziały hematologiczne, które są przeciążone. W przypadku przeciwciał dwuswoistych tak może się stać?

Generalnie tak, jednak konieczne są pewne zmiany systemowe, by stało się to realne: ważne jest to, żeby podawanie podskórne w ambulatoriach miało odpowiednią wycenę.

Na pewno też pierwsze podania leku powinny odbywać się w zabezpieczeniu szpitalnym, gdyby u pacjenta pojawiły się działania niepożądane. Jednak to prawda, że docelowo, w przypadku leków podawanych podskórnie kolejne podania potencjalnie mogłyby odbywać się bliżej miejsca zamieszkania pacjenta.

Obydwie opcje przeciwciał dwuswoistych w DLBCL są bardzo potrzebne pacjentom?

Tak, w przypadku epkorytamabu firma wspiera dostępność dla pacjentów, pierwszych 30 chorych już skorzystało z leczenia.

To istotny wkład; mimo że nie ma jeszcze refundacji, firma chce, by lek był dostępny dla polskich pacjentów.

Same przeciwciała dwuswoiste to ogromny przełom w onkologii?

Tak, to kolejny, bardzo ważny przełom. Mamy obecnie kumulację, jeśli chodzi o rejestrację przeciwciał dwuswoistych i kumulację potrzeb refundacyjnych. Eksperci skupieni wokół Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów, gdy określili listę TOP Hemato 10, to okazało się, że połowa terapii na liście to przeciwciała dwuswoiste. A i tak nie wymieniliśmy wszystkich, które są już zarejestrowane. Wiadać, że są to bardzo potrzebne terapie, przełomowe w hematologii.



POLSKA KOALICJA
PACJENTÓW ONKOLOGICZNYCH
RAZEM MOŻEMY WIĘCEJ



ONKOFUNDUSZ

ZAŁÓŻ ZBIÓRKĘ ZA DARMO NA onkofundusz.pl

Internetowy serwis umożliwia społeczną
zbiórkę środków na leczenie i rehabilitację

Krok po kroku jak zostać podopiecznym?

- 1 Wejdź na onkofundusz.pl i zapoznaj się z regulaminem zbiórki
- 2 Przygotuj wymagane dokumenty i skontaktuj się z naszym zespołem
- 3 Po pozytywnym rozpatrzeniu prośby o założenie subkonta podpiszemy umowę
- 4 Przygotuj cel i opis zbiórki, który zamieścimy na onkofundusz.pl



Jak promować swoją zbiórkę?

Udostępnij zbiórkę
w mediach społecznościowych

Promuj subkonto w trakcie rozliczeń
podatkowych i zbieraj 1,5%

Pomagamy w przygotowaniu grafik
i w wydruku ulotek i broszurek



Masz pytania?

Napisz do nas na biuro@onkofundusz.pl
lub zadzwoń pod numer **780 488 600**

Nie pobieramy opłat za prowadzenie zbiórek

DIAGNOSTYKA MOLEKULARNA

– trzeci filar nowoczesnej onkologii

Bez dostępu do zaawansowanej diagnostyki molekularnej nie da się skutecznie leczyć chorych na nowotwory. W krajach Unii Europejskiej to obecnie fundament nowoczesnej onkologii. W Polsce mamy jeszcze dużo do zrobienia w tej dziedzinie.

Tylko niewielka część pacjentów onkologicznych ma wykonywane badania genetyczne.

Większość z nich, jeśli już jest badana, to w kierunku jednej lub dwóch mutacji, co ogranicza szanse na włączenie optymalnego leczenia. Koszyk świadczeń gwarantowanych nie uwzględnia wielkoskalowych badań molekularnych, które zgodnie z aktualnymi wytycznymi diagnostyczno-terapeutycznymi są niezbędne np. u chorych na raka jajnika czy raka płuca. Potrzebne jest pilne wprowadzenie nowego świadczenia opieki zdrowotnej – badania kompleksowego profilowania genomowego (CGP), wykonywanego metodą wysokoprzepustowego sekwencjonowania następnej generacji (NGS) w diagnostyce molekularnej pacjentów z nowotworami złośliwymi.

We wrześniu 2023 r. świadczenie takie uzyskało pozytywną rekomendację prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Ministerstwo Zdrowia nadal nie podjęło decyzji o jego refundacji.

„Zarówno wytyczne diagnostyczno-terapeutyczne, jak i kryteria kwalifikacji zostały przez nas jasno opisane, wyjaśniliśmy, jak powinno wyglądać postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne z wykorzystaniem NGS, w przypadku raka płuca i raka jajnika oraz nowotworów rzadkich (jak mięsaki), bo o te nowotwory chodzi przede wszystkim. Uważam, że nie powinniśmy czekać na wdrożenie standardu organizacyjnego, ta sprawa wymaga pilnego rozwiązania, bo bez diagnostyki molekularnej postawienie właściwego rozpoznania w części nowotworów, a dotyczy to głównie nowotworów płuca i jajnika oraz mięsaków, nie jest obecnie możliwe” – ocenia **prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski**, pełnomocnik dyrektora ds. narodowej strategii onkologicznej i badań klinicznych w Narodowym Instytucie Onkologii – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie, przewodniczący Zespołu Ministra Zdrowia ds. Narodowej Strategii Onkologicznej, przewodniczący Polskiego Towarzystwa Onkologicznego i Rady Agencji Badań Medycznych.

Precyzyjna onkologia staje się dominująca formą leczenia

„Dochodzą do mnie bardzo niepokojące sygnały, że diagnostyka molekularna w Polsce jest zagrożona, że są jakieś próby ograniczenia możliwości wykonywania tych badań. To budzi niepokój nie tylko mój, ale całego środowiska onkologicznego” – mówił podczas obrad sejmowej podkomisji stałej ds. onkologii **prof. dr hab. n. med. Jacek Jassem**, kierownik Katedry i Kliniki Onkologii i Radioterapii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Ekspert wyjaśnił jak istotne jest obecnie w onkologii leczenie personalizowane, do którego niezbędne są badania molekularne. Omówił to na przykładzie raka płuca.

Rak płuca staje się konglomeratem rzadkich nowotworów. To już nie jest jeden nowotwór, lecz kilkadziesiąt, które różnią się cechami genetycznymi i każdy z nich wymaga innego leczenia systemowego. Żeby je najtrafniej dobrać, trzeba znaleźć cel molekularny. Temu służą badania molekularne.

„Dziś dobieramy leczenie do konkretnego nowotworu. To jest leczenie szyte na miarę, precyzyjne, inteligentne, pozwalające zastosować różne metody ze znacznie większą szansą na sukces terapeutyczny. U chorych trzeba wykonać badanie genetyczne, inaczej nie da się określić wrażliwości nowotworu. Terapia celowana trafia w piętę achillesową nowotworu. Działa inaczej niż chemioterapia, która zabija wszystkie dzielące się komórki, w tym komórki układu krwiotwórczego, nabłonkowe, rozrodcze, itd. Terapia celowana uderza w słaby punkt nowotworu, oszczędzając komórki zdrowe” – wyjaśnił prof. Jassem.

W raku niedrobnokomórkowym płuca 70 proc. chorych kwalifikuje się do leczenia molekularnego, a są nowotwory, w których jest to bez mała 100 proc. Tak, że – według prof. Jassem – chemioterapia właściwie zaczyna „wychodzić z mody”.

„Od 2000 r. Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) zarejestrowała 573 terapie onkologiczne, w tym 206 odrębnych produktów. Spośród nich 91 proc. stanowiły leki ukierunkowane molekularnie, również biologiczne, a tylko 9 proc. leki cytostatyczne (chemioterapeutyki). Precyzyjna onkologia staje się dominująca formą leczenia. Bez szerokiego dostępu do diagnostyki molekularnej nie da się jej upowszechnić. Zapotrzebowanie na badania mole-

kularne będzie geometrycznie rosło. Onkologia do tej pory opierała się na dwóch filarach: diagnostyce obrazowej i diagnostyce patomorfologicznej. Teraz dochodzi trzeci filar, który jest niezbędny” – zaznaczył prof. Jassem.

Diagnostyka genetyczna znacząco obniża koszty opieki medycznej

Prof. dr hab. n. med. Anna Latos-Bieleńska z Katedry i Zakładu Genetyki Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, konsultant krajowa w dziedzinie genetyki klinicznej, poinformowała, że 5-10 proc. chorych na nowotwory ma nowotwór dziedziczny. Diagnostyka genetyczna jest niezbędna w chorobach rzadkich, bo 80 proc. z nich ma podłoże genetyczne. Pomaga rozwiązać kłopoty par, które mają problemy z prokreacją. Diagnostykę genetyczną przeprowadza się w chorobach niebędących chorobami rzadkimi, takich jak rodzinna hipercholesterolemia, hemochromatoza, celiakia.

„Diagnostyka genetyczna znacząco obniża koszty opieki medycznej. Katalizatorem rozwoju genetyki w Polsce są dwa wielkie programy systemowe – Narodowa Strategia Onkologiczna i Plan dla Chorób Rzadkich. W obu poprawa diagnostyki genetycznej jest ważnym obszarem. Musimy się liczyć z tym, że będzie ogromny skokowy wzrost zapotrzebowania na diagnostykę genetyczną i to nowoczesną z zastosowaniem wysokoprzepustowych badań genomowych. I trzeba zrobić wszystko, żeby taką diagnostykę zapewnić naszym chorym” – mówiła prof. Latos-Bieleńska. I dodała: „W onkologii nie wystarczy obejmować opieką genetyczną pacjentów z nowymi zachorowaniami. Część wcześniej zdiagnozowanych miała wykonaną diagnostykę skoncentrowaną na pojedynczych mutacjach. Według aktualnej wiedzy ta diagnostyka jest niekompletna. Trzeba ją powtórzyć, rozszerzyć”.

W Narodowej Strategii Onkologicznej istnieje zapis o konieczności poprawy wczesnej wykrywalności i skuteczności leczenia nowotworów, równym dostępem do najnowszych terapii. Zdaniem ekspertów, tego nie da się osiągnąć bez dalszego rozwoju i szerokiego stosowania badań genetycznych. W tym roku w ramach NSO realizowane są działania, które mają na celu poprawę sytuacji kadrowej w onkologii. Mając na uwadze, jak ważna jest diagnostyka genetyczna, że to jest trzeci, nowy filar w onkologii, powinna być także uwzględniona poprawa sytuacji kadrowej w genetyce.

Genetyka kliniczna powinna być specjalizacją priorytetową

Są dwie specjalizacje, które dostarczają kadr w dziedzinie diagnostyki genetycznej. Pierwsza to specjaliści laboratoryjnej genetyki medycznej – tylko oni mogą być kierownikami laboratorium. Jest też nowa specjalizacja – medyczna genetyka molekularna. „Mamy dopiero 36 absolwentów, jesienią kolejne 84

osoby przystąpią do egzaminu specjalizacyjnego. Jest to specjalizacja dla absolwentów biotechnologii, biomedycyny, genetyki i biologii. Specjalista MGM ma prawo do autoryzacji wyników badań” – wyjaśniła prof. Latos-Bieleńska. Konieczne jest również uzupełnienie kadr w genetyce klinicznej i poradnictwie genetycznym.

W Polsce jest 150 lekarzy specjalistów genetyki klinicznej czynnych zawodowo.

Prof. Latos-Bieleńska podkreśliła, że genetyka kliniczna powinna być specjalizacją priorytetową.

„Bardzo się staram o stworzenie specjalizacji pielęgniarstwo genetyczne. Pielęgniarka genetyczna mogłaby przejąć niektóre kompetencje lekarza specjalisty genetyki klinicznej przede wszystkim w obszarze chorób rzadkich. Potrzebnych jest ok. 300 takich pielęgniarek. Z kolei strictly w onkologii przydałby się zupełnie nowy zawód – doradca genetyczny. To obecnie na całym świecie najszybciej rozwijający się zawód medyczny. Szkolenie doradcy genetycznego trwałoby 2 lata. Dla specjalistów laboratoryjnej genetyki medycznej i medycznej genetyki molekularnej staż specjalizacyjny byłby skrócony. Według szacunków potrzebujemy 300 takich doradców” – mówiła prof. Latos-Bieleńska.

Wciąż nie ma ustawy o genetyce medycznej

Konsultant krajowa w dziedzinie genetyki klinicznej podkreśliła, że starania o ustawę o genetyce medycznej (tzw. ustawa o testach genetycznych) trwają od lat. Ustawy jednak wciąż nie ma.

Taka ustawa określiłaby wymogi co do jakości laboratoriów genetycznych. Uregulowałaby zasady kierowania na testy genetyczne. Wprowadziłaby wymóg powiązania testów genetycznych z interpretacją wyniku w kontekście rodowodowo-klinicznym z poradą genetyczną. Określiłaby zasady prowadzenia repozytoriów materiału genetycznego oraz dotyczące przesyłania materiału genetycznego za granicę. Zabezpieczyłaby prawa pacjenta i wprowadziła regulacje bioetyczne. „Bez ustawy nie ma akredytacji laboratoriów ani badań genetycznych pośmiertnych. Projekt jest gotowy, został przesłany do Rady Ministrów 2 maja 2023 r., ale nie zdążył być skierowany do legislacji. Liczymy, że jak najszybciej zostanie zaktualizowany i wejdzie na ścieżkę legislacji” – podsumowała prof. Latos-Bieleńska.



**Prof. dr hab. n. med. Maria
Małgorzata Sąsiadek**

kierownik Katedry i Zakładu
Genetyki Uniwersytetu
Medycznego we Wrocławiu

**Znaczenie
diagnostyki genetycznej
w onkologii**

Wyniki badań genetycznych stanowią podstawę do rozpoznania zespołów dziedzicznej predyspozycji do nowotworów, identyfikacji zdrowych i chorych nosicieli mutacji, wdrożenia prawidłowego postępowania terapeutycznego i profilaktycznego.

Wyniki badań genetycznych komórek raka stanowią podstawę klasyfikacji molekularnej nowotworu, podstawę wyboru leczenia precyzyjnego (celowanego) oraz opracowania prognozy przebiegu klinicznego choroby.

Stwierdzenie, że w różnych narządowo i histologicznie nowotworach aktywowane są te same ścieżki molekularne stało się podstawą zmiany paradygmatu leczenia pacjentów z chorobami nowotworowymi – kierujemy się coraz bardziej na zmiany molekularne, terapia nie jest celowana narządowo, ale molekularnie.

Od 2019 r. coraz większe znaczenie zyskuje terapia agnostyczna opierająca się na wynikach badań molekularnych i określeniu lokalizacji narządowej lub/i histopatologii.

MEDKURIER
PORTAL MEDYCZNY

Tekst ukazał się w serwisie medkurier.pl

**BADANIA GENETYCZNE
W ONKOLOGII
– NAJWAŻNIEJSZE FAKTY**

- ✓ Skuteczne są badania oparte na NGS (sekwencjonowanie następnej generacji).
- ✓ Badanie musi być wykonane szybko.
- ✓ Badanie musi być przeprowadzone niezwykle wiarygodnie – jego wynik często decyduje o życiu lub śmierci i ma znaczenie także dla krewnych pacjenta.
- ✓ Laboratorium powinno mieć certyfikat, obecnie wydawany przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka.
- ✓ Lekarz powinien umieć korzystać z badań genetycznych – wiedzieć, kiedy skierować na diagnostykę genetyczną, jakie badanie wybrać, powinien potrafić zinterpretować wynik w kontekście rodowodowo-klinicznym i wykorzystać uzyskane informacje do właściwej opieki medycznej nad pacjentem.
- ✓ W nowotworach dziedzicznych niezbędna jest porada genetyczna.

EMPATIA I ZAUFANIE

To podstawa, na której budujemy KOALICJE

Każdego roku Amgen wspiera kilkanaście kampanii edukacyjnych. Pomysły zawsze rodzą się z potrzeby pomocy, konieczności usunięcia barier – mówi Sylwia Jaczyńska-Kolasza, Head of Corporate Affairs and Patients Advocacy Amgen w Polsce.



Sylwia Jaczyńska-Kolasza

Head of Corporate Affairs
and Patients Advocacy
Amgen w Polsce

Firmy farmaceutyczne kojarzą się z produkcją leków, potrzebnych chorym, ale niektóre firmy starają się też wspierać pacjentów. Szczególnie wyraźne jest to w przypadku pacjentów onkologicznych. Dlaczego?

We wszystkich działaniach dążymy do realizacji misji, jaką jest niesienie pomocy pacjentom. Przy każdej aktywności, którą podejmujemy, zadajemy sobie pytanie, w jaki sposób posłuży ona pacjentom - czy będzie to dostarczenie oczekiwanej terapii, poprawa jakości życia chorych, czy usprawnimy jakiś proces, a może załatamy lukę w systemie ochrony zdrowia? Dokonujemy tych wyborów bardzo świadomie, wierząc, że kierujemy się słusznymi wartościami i to one definiują nas, Amgen, jako firmę odpowiedzialną społecznie.

Działamy głównie w czterech obszarach: medycynie ogólnej, onkologii, chorobach zapalnych i, od niedawna, chorobach rzadkich. Aktywności w obszarze onkologii i hematologii mogą być bardziej widoczne ze względu na liczbę chorób onkologicznych oraz organizacji pacjentów, prowadzących działania edukacyjne niemal w każdej z nich. Trzeba też pamiętać, że nowotwory zajmują drugą pozycję, zaraz za chorobami sercowo-naczyniowymi, wśród najczęstszych przyczyn zgonów w Polsce. Działania edukacyjne w tych obszarach są więc niezwykle uzasadnione.

Dlaczego edukacja pacjentów jest tak ważna?

Edukacja ma ogromne znaczenie w zwiększaniu

świadomości zdrowotnej polskiego społeczeństwa - począwszy od profilaktyki i nauki właściwego stylu życia, jako istotnych czynników pozwalających zmniejszyć ryzyka wystąpienia chorób, poprzez dostarczanie wiedzy na temat poszczególnych schorzeń, aż po możliwości terapii pozwalających żyć z chorobą dłużej i w lepszej jakości. Pacjent świadomy swojej choroby, jej objawów i poszczególnych



Sylwia Jaczyńska i Giba, mistrz olimpijski i trzykrotny mistrz Świata w siatkówce

etapów, a także konsekwencji swoich zachowań, może wspólnie z lekarzem, aktywnie podejmować decyzje dotyczące procesu terapeutycznego. Chcielibyśmy jednak, aby jak najwięcej osób pozostawało jak najdłużej zdrowymi, dlatego angażujemy się w kampanie promujące profilaktykę.

Zdecydowanie łatwiej jest zapobiegać, niż leczyć.

Jakie najważniejsze akcje edukacyjne skierowane do pacjentów prowadził i prowadzi Amgen, szczególnie w sferze onkologii? Skąd biorą się pomysły na tego typu kampanie?

Każdego roku Amgen wspiera kilkanaście kampanii edukacyjnych. Pomysły zawsze rodzą się z potrzeby pomocy, konieczności usunięcia jakichś barier. Często, wspólnie z przedstawicielami organizacji pacjentów, omawiamy problemy, z jakimi borykają się ich podopieczni. Następnie zastanawiamy się, co możemy zrobić, aby te problemy rozwiązać i czy jesteśmy w stanie zrobić to sami, czy potrzebujemy dodatkowej ekspertyzy. Tak budujemy partnerstwa. Na przestrzeni lat, organizacje pacjentów bardzo się rozwinęły, stały się niezwykle profesjonalne. Często samodzielnie tworzą całą koncepcję kampanii i zwracają się do nas jedynie z prośbą o sponsoring. Niezależnie od formuły podejmowanej współpracy, zawsze silnie się angażujemy. Wierzę, że tylko tak można zbudować wartościowe relacje, oparte na zaufaniu, a ich efektem są między innymi kolejne kampanie edukacyjne.

Jedną z nich, którą szczególnie ciepło wspominam, była kampania „**ALL children need you**”, prowadzona m.in. z Fundacją ISKIERKA, wspierająca rodziców chorych onkologicznie dzieci. ALL to skrót od angielskiego acute lymphoblastic leukemia, czyli ostrej białaczki limfoblastycznej. Nieleczona, może doprowadzić do śmierci w kilkanaście tygodni. Dlatego tak istotne jest szybkie rozpoznanie choroby i rozpoczęcie skutecznej terapii. W kampanię włączył się słynny siatkarz, mistrz świata i mistrz olimpijski, Giba, który sam zmagał się z chorobą w dzieciństwie. Odwiedzał szpitale onkologiczne, dodając młodym pacjentom otuchy, a także stanął na czele drużyny gwiazd, która rozegrała mecz siatkówki, solidaryzując się z chorymi dziećmi oraz ich rodzicami. Jednym z elementów akcji była edukacja na temat zalecanych badań profilaktycznych, które warto regularnie wykonywać u dzieci.

Kolejna bliska mi akcja, którą wspieram od lat to „**Hamuj raka, daj szansę płucom!**”, prowadzona przez Polskie Amazonki – Ruch Społeczny. Cieszę się, że o raku płuca mówi się coraz więcej, a pacjenci żyją z chorobą coraz dłużej. Pamiętam czasy, kiedy rak płuca był traktowany jak wyrok, ze średnią przeżycia około 9 miesięcy, wynikającą zarówno z wykrywania

choroby w jej zaawansowanym stadium, brakiem finansowania diagnostyki molekularnej oraz niewielkim wyborem terapii. Dzisiaj sytuacja chorych na raka płuca diametralnie się zmieniła. Wciąż jednak widzę wiele problemów – między innymi stygmatyzację chorych, zwykle palaczy. Kolejnym jest bardzo silne łączenie raka płuca z paleniem papierosów. Rzeczywiście, palacze stanowią 90% chorych. To jednak sprawia, że diagnostyka tych 10% chorych, którzy nigdy nie palili, jest jeszcze trudniejsza, gdyż długo nie podejrzewa się u nich raka. I o tym trzeba mówić głośno – raka płuca może mieć każdy, niezależnie od tego, czy pali, czy nie, chociaż oczywiście ryzyko jest zdecydowanie większe w grupie palących papierosy. Musimy także poprawić diagnostykę molekularną chorych – mamy fantastyczne narzędzia, z NGS (sekwencjonowanie nowej generacji) włącznie, ale wciąż są ośrodki, które nie zlecają diagnostyki molekularnej, będącej kluczem do innowacyjnych terapii. Niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenci powinni mieć równy dostęp do optymalnego leczenia.

Diagnoza choroby nowotworowej spada jak grom, a nowotwór często kojarzy się z chorobą śmiertelną. Pacjenci doświadczeni w chorobie chcą pokazać innym, że życie się nie kończy, że mimo choroby można żyć normalnie. Jedną z takich niezwykłych akcji, która to pokazuje, jest rajd „Pokonaj szpiczaka”. Jak to się stało, że Amgen zaangażował się w tę akcję?

To jeden z przykładów fantastycznego partnerstwa Amgen z organizacją pacjentów - Fundacją Carita. Podczas warsztatów dla pacjentów chorych na szpiczaka, w 2018 roku, usiedliśmy w trójkę z prezesem Łukaszem Rokickim i podopiecznym Fundacji, Grzegorzem Rakowieckim i zastanawialiśmy się, jak mówić o szpiczaku i jak edukować pacjentów, aby pokazać, że z tą chorobą można żyć długo i w dobrej jakości. Inspiracją do Rajdu był jeden z wyczynów Grzegorza, który na podanie leku dożylnego przejechał ponad 200 km z Grudziądza do Poznania... na rowerze. Dlaczego? Bo mógł, bo miał siłę, bo dzięki optymalnej terapii nie musiał porzucać swojego hobby, pomimo iż wymaga ono świetnej kondycji nawet od osób zdrowych. Na cześć Grzegorza zaczęliśmy szkicować Rajd Rowerowy. Wsłuchując się w głosy pacjentów, którzy ogromnie doceniali wsparcie swoich bliskich, chcieliśmy stworzyć akcję, która byłaby jednocześnie wyrazem wzajemnej wdzięczności - chorych wobec ich bliskich i odwrotnie - osób zdrowych wobec chorych, którzy tak dzielnie zmagają się ze szpiczakiem. Tak powstał projekt, początkowo pod hasłem „**Rozjechać szpiczaka**”, a obecnie, ze względu na rozszerzenie grupy docelowej o wszystkich pacjentów hematologicznych – „**Rajd po zdrowie**”. Amgen jest partnerem tej akcji od początku i z dumą noszą tytuł „matki chrzestnej”, nadany przez prezesa Fundacji Carita. Co roku, nie tylko wspieramy wydarzenie finansowo, ale wysta-

wiamy drużynę Amgen, która wraz z pacjentami i lekarzami bierze aktywny udział w Rajdzie.

Czy wspieracie również inne tego typu akcje, poza obszarem onkologii?

W tym roku, dużą uwagę poświęciliśmy osobom w wieku 60+. Celowo unikam nazywania tej grupy „osobami starszymi”, gdyż w większości przypadków są to ludzie niezwykle aktywni, młodzi duchem, zaangażowani społecznie, często także zawodowo, rozwijający swoje pasje. Jest to jednak grupa, w której rośnie ryzyko wystąpienia osteoporozy.

I właśnie z myślą o profilaktyce osteoporozy i edukacji społecznej w tym zakresie, powstała kampania „Zmierz się!”, zorganizowana przez Koalicję „Zmierz się z osteoporozą”, której członkami są Amgen, Fundacja My Pacjenci, PolMlek oraz Lekam.

Jej trzy główne przekazy, które kierujemy do osób 60+, to po pierwsze, konieczność regularnego pomiaru wzrostu - jego zmniejszenie o ok. 4 cm powinno zaniepokoić i zmotywować do pozyskania skierowania do poradni osteoporozy.

Po drugie, każde złamanie niskoenergetyczne (z własnej wysokości) wymaga przeprowadzenia diagnostyki w kierunku osteoporozy i pacjent powinien się jej domagać.

Po trzecie, ważna jest dieta bogata w wapń i witaminę D. Oprócz powyższego, trzeba pamiętać, że w przypadku wystąpienia osteoporozy, należy stosować się do zaleceń lekarza i nie przerywać samodzielnie leczenia.

Kampania jest wspierana przez licznych ekspertów, patronów instytucjonalnych i medialnych, a dzięki naszym partnerom, jej przekazy są promowane na kartonach mleka oraz poprzez stronę www.zmierzsie.pl.

W ramach tej inicjatywy, w wybranych miastach organizujemy warsztaty edukacyjne z reumatologiem i dietetykiem, uczestnicy mają też możliwość wykonania badania gęstości kości (densytometria).

Podczas akcji, w każdym mieście, średnio aż u 20% badanych osób w wieku 60+ wykryto osteoporozę.

To powierza smutne statystyki - szacowana liczba osób chorych na osteoporozę, oparta na wskaźnikach epidemiologicznych, wynosi 2,1 mln - u ok. 1 na 3 kobiety i 1 na 5 mężczyzn po 70. roku życia wystąpi złamanie osteoporotyczne, 82% chorych straci samodzielność rok po złamaniu szyjki kości udowej, a 20% pacjentów umrze. Tymczasem leczonych z powodu osteoporozy jest jedynie niecałe 5 procent. Dlatego tak ważna jest profilaktyka i jak najszybsze zdiagnozowanie choroby oraz podjęcie leczenia.

Skąd Twoje osobiste zaangażowanie w pomoc pacjentom i w kampanie propagacyjne?

Odkąd pamiętam, w moim rodzinnym domu zawsze angażowaliśmy się w pomoc innym. Mama, lekarz w publicznej placówce, zwykle wychodziła do pracy wcześniej i wracała później, aby przyjąć dodatko-

wych pacjentów z bólem. Często opowiadała o nich w domu, więc pomaganie stało się dla mnie czymś naturalnym, podobnie jak związanie się zawodowo z tematami medycznymi. Miałam też zawsze zacięcie do rozwiązywania problemów i upraszczania skomplikowanych procedur, stąd tworzenie projektów i kampanii, które realizowały takie cele były nie tylko ważne społecznie, ale też osobiście dla mnie, stanowiły ciekawe wyzwanie.

Działacie też systemowo: w ramach Komitetu Farmaceutycznego AmCham, wspierając zmiany w systemie ochrony zdrowia, m.in. mające na celu skrócenie ścieżki pacjenta od diagnostyki do leczenia.

Komitet Farmaceutyczny Amerykańskiej Izby Handlowej, którego Amgen jest członkiem, podnosi tematy ważne systemowo, zarówno dla pacjentów, jak dla branży farmaceutycznej. Jednym z nich jest długi i dość skomplikowany proces diagnostyczny pacjentów onkologicznych, zwłaszcza z rakiem płuca. Trwa on w Polsce średnio 5,5 miesiąca. Tymczasem są ośrodki, które zamykają go w 30-35 dni.

Wspólnie z Polską Koalicją Medycyny Personalizowanej staramy się znaleźć **model możliwy do wdrożenia w każdej placówce, skracający diagnostykę raka płuca maksymalnie do 2 miesięcy. Uwzględnia on m.in. wystawienie przez klinicystę (onkologa, pulmonologa, torakochirurga) skierowania warunkowego lub wdrożenie innego rozwiązania umożliwiającego patomorfologom zlecenie dalszej diagnostyki molekularnej i patomorfologicznej.**

Dzisiaj patomorfolog odsyła wynik do klinicysty i dopiero ten wystawia kolejne zlecenie na pogłębioną diagnostykę. To niepotrzebne zataczanie koła. Tę ścieżkę można i trzeba uprościć. Musimy jednak wziąć pod uwagę różne struktury organizacyjne szpitali, w tym obecność lub brak własnego zakładu patomorfologii lub diagnostyki molekularnej oraz możliwość zlecenia diagnostyki do zewnętrznych ośrodków. Konieczne wydaje się również pobieranie zgody na diagnostykę molekularną od pacjenta na pierwszej wizycie. Obecnie często służy do tego odrębna wizyta, wyznaczana po otrzymaniu wyników od patomorfologa.

Każdy etap diagnostyczny, niepotrzebnie wydłużony o kilka, kilkanaście dni, albo wręcz tygodni, powoduje finalne opóźnienie w dostępie do leczenia nawet o kilka miesięcy. To po prostu trzeba zmienić. Ogromnie cieszy fakt, że tę potrzebę widzą wszystkie środowiska specjalistów zaangażowanych w diagnostykę i leczenie raka płuca, w tym konsultanci krajowi i prezesi towarzystw naukowych – onkologdy, pulmonologdy, torakochirurgdy, patomorfologdy, diagności molekularni, genetycy.

Mam więc nadzieję, że wypracowany model zoptymalizowanej ścieżki diagnostycznej w raku płuca stanie się standardem, przy odpowiednim wsparciu legislacyjnym Ministerstwa Zdrowia.

Jak skrócić ścieżkę diagnostyczną w raku płuca:

BADANIA MOŻNA WYKONYWAĆ JEDNOCZASOWO



NASZ EKSPERT:

dr hab. n. med. Andrzej Tysarowski

prezes Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej

Rak płuca jest nowotworem, w którym w ostatnim czasie pojawiło się najwięcej możliwości leczenia personalizowanego, dającego znakomite efekty. Jednak możliwości leczenia zależą od wykonania diagnostyki patomorfologicznej i molekularnej (genetycznej), która niestety wciąż nie zawsze jest wykonywana lub trwa bardzo długo, a pacjent traci szansę na efektywne leczenie. Jak tę ścieżkę diagnostyczną skrócić?

W przypadku raka płuca diagnostyka genetyczna musi być wykonywana najbardziej zaawansowanymi technikami biologii molekularnej, jak sekwencjonowanie następnej generacji (NGS). W tym nowotworze dostępnych jest najwięcej terapii celowanych, co oznacza, że musimy zbadać wiele tzw. celów molekularnych, oznaczyć wiele markerów genetycznych (genów i różnych rodzajów zaburzeń genetycznych w badanych genach). To sprawia, że technika użyta do badania musi być zaawansowana, umożliwiać wykonanie tych wszystkich badań jednocześnie, z jednej porcji materiału.

W raku płuca materiału tkankowego jest zwykle bardzo mało, dlatego jest on bardzo cenny.

Kiedy testy genetyczne wykonuje się pojedynczo, czyli badana się każdy marker genetyczny oddzielnie, prostymi metodami, wieloetapowo, czas badań znacząco się wydłuża. Może dojść do sytuacji, w której zabraknie materiału do badań przed zakończeniem procesu diagnostycznego. Proces bardziej zaawansowany, czyli sekwencjonowanie następnej generacji umożliwia jednoczesne wykonanie kom-

pleksowego badania genetycznego z jednej porcji materiału.

Jakie badania molekularne, w raku płuca, są dziś finansowane przez NFZ i co powinno się zmienić? Jak widzi Pan tę kwestię jako prezes Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej?

Obecnie, gdy mamy dostępny materiał tkankowy od pacjenta z rakiem płuca, możliwe jest wykonanie panelu badań genetycznych kwalifikujących do dostępnych w Polsce programów lekowych. Natomiast równolegle toczy się wiele badań klinicznych z nowymi lekami, które lada chwila będą dostępne w nowych programach lekowych. W związku z wdrożeniem nowych terapii celowanych konieczne będzie oznaczanie kolejnych markerów genetycznych, które są warunkiem zastosowania leczenia, dlatego tzw. mały panel genetyczny NGS, finansowany na obecnym poziomie, będzie wkrótce niewystarczający. Jako środowisko onkologiczne apelowaliśmy do Ministerstwa Zdrowia, by zwróciło uwagę na indywidualną sytuację pacjenta z rakiem płuca i dopuściło możliwość finansowania nowoczesnego badania wielkoskalowego tzw. kompleksowego profilowania genetycznego (ang. Comprehensive genomic profiling – CGP). To badanie ma znacznie większy zakres analizy genetycznej w stosunku do metod genetycznych, które są obecnie finansowane i umożliwia wykonanie jednoczesowo kompleksowego profilowania genetycznego nowotworu. Dzięki CGP możliwe jest gruntowne przebadanie pacjenta z rakiem płuca, pozwalające ocenić wszystkie klasy mutacji w jednym badaniu, dające odpowiedź w zakresie dużej puli genów, i umożliwiające oznaczenie tzw. sygnatury genomowej, czyli np. niestabilność mikrosatelitarną (MSI) czy ładunek mutacyjny guza (TMB). Sama technologia nowoczesnych badań wielkoskalowych pozwala z dużą większą precyzją przebadac

markery genetyczne, niż jest to wykonywane przy pomocy testów PCR, czy refundowanych obecnie małych paneli NGS.

Dla pacjenta ważny jest też czas, by diagnostyka była szybka.

Wchodząc z nowoczesną technologią wielkoskalową NGS, skracamy czas analizy. Mamy bardzo dokładnie przebadane markery, informacje, które wskazują, czy pacjent odpowie na terapię celowaną, immunoterapię, jak pacjent będzie odpowiadał na leczenie danym lekiem, jak lek będzie metabolizowany, czy pojawi się cytotoksyczność. Mamy też informacje na temat innych chorób pacjenta uwarunkowanych genetycznie. Można powiedzieć, że mamy pełny, kliniczny profil genetyczny pacjenta.

W przypadku chorych na raka płuca bardzo ważne jest, by tę diagnostykę wykonać jednocześnie i dokładnie.

Zdarza się też, że materiału jest za mało lub jest on niediagnostyczny.

Technologia kompleksowego profilowania genetycznego pozwala na wykonanie badania o dużym zakresie na materiale z tzw. płynnej biopsji.

Płynna biopsja, czyli badanie wykonywane z krwi obwodowej?

Tak, biopsja płynna to badanie materiału genetycznego guza, ale ten materiał pozyskujemy z krwi obwodowej, ponieważ są w niej wolne kwasy nukleinowe, wydzielane m.in. przez komórki nowotworu. Są już technologie, które pozwalają na wyizolowanie frakcji pozakomórkowego DNA. Technologia NGS pozwalająca na wykonanie szerokiego badania na takim materiale jest zaliczana do kompleksowego profilowania genetycznego – obecnie nie jest ona finansowana przez NFZ. A chcielibyśmy mieć możliwość jej stosowania. To kolejny argument za wprowadzeniem badań CGP. Należy zwrócić uwagę na fakt, iż u znaczącej grupy pacjentów z rakiem płuca jest problem z pozyskaniem materiału tkankowego lub materiał jest niediagnostyczny. Takie rozwiązanie to jedyna droga, aby u pacjenta wdrożyć nowoczesne leczenie celowane.

Dlaczego tak ważna jest możliwość wykonywania płynnej biopsji?

Szacujemy, że u ok. 30 proc. pacjentów, którym zlecono badanie genetyczne, nie można go wykonać z materiału tkankowego (pobranego z guza), gdyż jest go za mało lub w ogóle nie było możliwe jego pobranie. W tym przypadku płynna biopsja byłaby rozwiązaniem: z frakcji wolno krążącego w krwioobiegu DNA nowotworu badanie genetyczne ujawni profil genetyczny guza, będzie to odzwierciedlać aktualny proces onkologiczny toczący się u pacjenta i umożliwi wdrożenie leczenia, pozwoli także na monitorowanie terapii na poziomie molekularnym.

Wciąż są pacjenci, którym badania molekularne w ogóle nie są zlecane?

Niestety, zdarza się, że pacjenci są kierowani na tradycyjne metody leczenia, jak chemioterapia, radioterapia, bez wykonania wcześniej diagnostyki genetycznej.

Trudno mi powiedzieć, dlaczego tak się dzieje, bo w dużym ośrodku, takim jak Narodowy Instytut Onkologii, gdzie na co dzień pracuję, pacjenci mają zlecane wszystkie badania. Jednak w mniejszych ośrodkach, gdzie dostęp do programów lekowych jest ograniczony, mogą pojawić się trudności w dostępie do jednostek patomorfologicznych i do jednostek diagnostyki genetycznej, ponieważ znajdują się one poza szpitalem. Diagnostyka trwa tam dłużej, niejednokrotnie materiał jest przesyłany, do odległego ośrodka. I to właśnie w takiej sytuacji, może zdarzyć się, że ze względu na upływ czasu i postęp choroby, onkolog zdecyduje się na stosowanie tradycyjnych metod leczenia. Wyeliminowanie takich sytuacji jest jednym z celów Krajowej Sieci Onkologicznej.

Czy wartość płynnej biopsji jest taka sama jak badania z materiału pochodzącego bezpośrednio z guza nowotworowego?

Zawsze przedkłada się materiał tkankowy nad materiał z płynnej biopsji. Jednak wiele zależy też od celu badania; jeśli mówimy o badaniu kwalifikującym do leczenia lub o rozpoznaniu, to najważniejsza jest tkanka z guza. Patomorfolog weryfikuje, że faktycznie są w niej komórki nowotworowe, laboratorium genetyczne izoluje materiał genetyczny z komórek guza i wykonuje badania genetyczne.

Nie zawsze jednak pobranie odpowiedniej ilości materiału jest możliwe. Płynna biopsja jest też niezastąpiona przy monitorowaniu procesu leczenia. Proszę pamiętać, że w przypadku biopsji guza jest to fragment tkanki pobrany z określonej lokaliza-

cji i w określonym czasie. Zawsze może pojawić się pytanie, czy faktycznie pobrano reprezentatywny fragment guza. W przypadku płynnej biopsji mamy do czynienia z całą pulą kwasów nukleinowych wydzielanych z różnych miejsc, gdzie zlokalizowany jest nowotwór. Analizując materiał genetyczny z płynnej biopsji, mamy faktyczny profil genetyczny guza. Idealnym rozwiązaniem byłoby oczywiście badanie tkanki nowotworowej oraz wykonanie płynnej biopsji przy rozpoczęciu diagnostyki, a później monitorowanie przebiegu leczenia za pomocą płynnej biopsji.

To pewnie przyszłość diagnostyki. A najważniejsza dziś w przypadku raka płuca byłaby możliwość wielkoskalowego badania genetycznego metodą NGS?

Rak płuca i rak jajnika powinny być traktowane priorytetowo, jeśli chodzi o tę najnowszą technologię.

Rak płuca i rak jajnika powinny być traktowane priorytetowo, jeśli chodzi o tę najnowszą technologię. Możliwość wykonania badania wielkoskalowego przyniosłoby wiele korzyści: chodzi zarówno o wykonywanie badania na tkance, jak i z płynnej biopsji.

Przedłużający się proces diagnostyczny to ogromny problem dla pacjentów. W Narodowym Instytucie Onkologii w Warszawie, gdzie jest Pan kierownikiem Zakładu Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów, nie ma tego problemu, jednak w wielu ośrodkach pacjent ma wykonywane badanie patomorfologiczne, jest diagnozowany nowotwór, chory musi przyjść na wizytę do onkologa, który wystawia skierowanie na badanie genetyczne. To wszystko trwa i odsuwa leczenie... Ja pracuję w jednostce, gdzie mamy kompleksowość: wszystkie jednostki diagnostyczne są w jednym miejscu, w ramach jednego szpitala. Dla nas nie jest problemem wprowadzenie nowego standardu postępowania: onkolog wystawia skierowanie, postawione jest rozpoznanie histopatologiczne, a jeśli jest potrzeba wykonania badania genetycznego, to wystawiane jest skierowanie na badanie genetyczne, które od razu jest wykonywane.

Problem jest w tych ośrodkach, w których nie ma jednostek patomorfologicznych i jednostek diagnostyki genetycznej.

Onkolog na początku chce rozpoznać nowotwór: wystawia więc skierowanie do patomorfologa na badanie histopatologiczne. Gdy pada rozpoznanie – jednostka patomorfologiczna odsyła je do onkologa. To wszystko trwa. Onkolog następnie wystawia skierowanie na badanie genetyczne do innej jednostki. Niestety, czas biegnie.

Wydaje się, że można to uprościć, wystawiając „warunkowe” skierowanie: w przypadku stwierdzenia raka płuca jednostka patomorfologiczna od razu powinna móc przesłać materiał do dalszych badań do laboratorium genetycznego. Myślę, że taka „ścieżka” powinna być standardem.

Ta logistyka skróciłaby czas obiegu materiału.

Diagnostyka w nowotworach zmienia się na naszych oczach...

To prawda, jeszcze kilka lat temu wykonywało się pojedyncze oznaczenia w raku płuca, raku jelita grubego, czerniaku, raku piersi i innych nowotworach. Obecnie praktycznie każda klinika narządowa wymaga dostępu do badań genetycznych.

Pamiętajmy też, że mamy już pierwsze terapie agnostyczne; to nie są terapie ukierunkowane na dany podtyp nowotworu, tylko na zmianę genetyczną, czyli np. NTRK – fuzje genowe, które występują rzadko, ale w dużej grupie nowotworów: w raku płuca, jelita grubego, czerniaku, nowotworach tarczycy, głowy i szyi, nowotworach ośrodkowego układu nerwowego. Niezależnie od lokalizacji guza, pacjent może dostać taką samą terapię. Terapii agnostycznych będzie coraz więcej. Badania genetyczne stają się niezmiernie istotną metodą diagnostyczną w przypadku rozpoznania nowotworu i warunkiem nowoczesnego leczenia.

Diagnostyka pacjenta z rakiem płuca TRWA ZA DŁUGO



NASZ EKSPERT:
Aleksandra Wilk

dyrektor Sekcji Raka Płuca Fundacji TO SIĘ LECZY

Coraz więcej jest obecnie możliwości nowoczesnego, skutecznego leczenia raka płuca, jednak duża część pacjentów nie może z nich skorzystać m.in. z powodu późnej diagnozy nowotworu, w bardzo zaawansowanym stadium, z powodu przedłużania się ścieżki diagnostycznej. Jak długi jest obecnie w Polsce czas od pierwszych objawów raka płuca do rozpoczęcia leczenia?

Rak płuca jest nowotworem, który przez dłuższy czas rozwija się bezobjawowo. Kiedy już pojawią się objawy - przykładowo krew w odkrztuszonej wydzielinie, bóle kostne (barku, żeber, kręgosłupa), znaczna utrata wagi, duszności - wykryty zostaje zazwyczaj w zaawansowanym stadium choroby.

Dlatego tak bardzo w raku płuca liczy się CZAS. Czas, który powinien być jak najkrótszy od momentu wykrycia raka do rozpoczęcia leczenia.

W Polsce obecnie ta ścieżka nadal nie jest zoptymalizowana i trwa średnio 3-6 miesięcy, pomimo wystawianych kart DiLO.

Problemy zaczynają się już na etapie diagnostyki wstępnej, w przypadku, gdy pacjent czeka w kolejce do poradni innej niż onkologiczna.

Przykład: pacjent zgłasza się do lekarza POZ; zakładamy, że zostaje zlecone RTG klatki piersiowej. Po otrzymaniu wyniku z podejrzeniem choroby, rzadko lekarz pierwszego kontaktu wystawia skierowanie

na tomografię komputerową czy też kartę szybkiej ścieżki onkologicznej (DiLO) - pacjent najczęściej kierowany jest do specjalisty - pulmonologa bądź torakochirurga. Czas oczekiwania na taką wizytę waha się od 30-50 dni.

Kiedy już uda nam się dostać do lekarza specjalisty, ten wystawia kartę DiLO i zleca wykonanie tomografii komputerowej klatki piersiowej - czekanie na termin badania oraz opis to minimum 30 dni. Dopiero na tym etapie po wyniku TK (który jest ważny tylko 28 dni!) można zlecić diagnostykę pogłębioną - pobranie materiału do badania histopatologicznego w celu postawienia rozpoznania.

Sytuację pogarsza mały dostęp do badań endoskopowych, które w wielu przypadkach nie pozwalają na pobranie materiału w odpowiedniej ilości, co przekłada się na wydłużenie czasu diagnostyki. W zależności od podtypu wykrytego raka płuca, mogą zostać zleczone dodatkowe badania molekularne - czas oczekiwania na wynik to 14-21 dni. Są one wówczas niezbędne do zaplanowania odpowiedniego dla pacjenta leczenia.

Ścieżka diagnostyczna pokazana w skrócie powyżej dotyczy niestety większości pacjentów, którzy się zgłaszają do Fundacji.

Przykład sprzed kilku dni - pacjentka trafia na SOR, 17.06 wynik RTG klatki piersiowej wskazuje na podejrzenie raka płuca z rozsiewem, lekarz wystawia kartę DiLO. Wizyta u lekarza specjalisty 08.07, zlecenie tomografii komputerowej. Tomografia 30.07, wynik 12.08 podczas wizyty u lekarza, który dopiero zleci pobranie materiału do rozpoznania. Proszę zauważyć - nie mamy jeszcze ostatecznego potwierdzenia raka płuca - nie znamy jego typu i podtypu, a co za tym idzie wyniku badań molekularnych - a już MINĘŁY praktycznie 2 MIESIĄCE od badania RTG klatki piersiowej... Tak wygląda rzeczywistość w przypadku pacjentów z rakiem płuca w Polsce.

To jasno pokazuje dlaczego część pacjentów nie może skorzystać z dostępu do nowoczesnych terapii

jakie oferuje program lekowy - z powodu przedłużania się ścieżki diagnostycznej, a także zbyt późnego wykrycia choroby.

Jakie działania systemowe są obecnie najważniejsze, by skrócić ścieżkę diagnostyczną pacjentów i jak najszybciej móc rozpocząć leczenie, zgodnie z podtypem raka płuca, na jaki choruje pacjent?

Jednym z większych wyzwań współczesnej onkologii jest zapewnienie chorym kompleksowej opieki i usprawnienie przepływu pacjenta w ramach poszczególnych poziomów opieki.

Czas wykrycia choroby, fragmentaryzacja diagnostyki, czas oczekiwania na wyniki badań lub wizytę u specjalisty, nieoptymalnie prowadzone konsylia specjalistyczne oraz brak współpracy między specjalistami i ośrodkami - każdy z tych elementów utrudnia, opóźnia, a czasem wręcz uniemożliwia podanie choremu najlepszej możliwej terapii.

Optymalnym rozwiązaniem mającym na celu skrócenie ścieżki diagnostycznej pacjentów byłoby uruchomienie Lung Cancer Unitów, czyli ośrodków wyspecjalizowanych w diagnostyce i leczeniu raka płuca połączonych wraz z odpowiednią koordynacją pacjenta.

Ośrodki kompleksowej opieki powinny zapewnić pacjentowi szybką ścieżkę diagnostyczną, gdyż będą dysponowały zapleczem pod kątem odpowiedniego sprzętu i wyspecjalizowanej kadry medycznej, co przełoży się także na jakość opieki nad pacjentem z rakiem płuca. Wprowadzenie tzw. skierowania warunkowego, kiedy to lekarz podczas pierwszej wizyty

chorego mógłby pobrać zgodę na wszystkie na badania diagnostyczne, w tym molekularne.

Aktualnie wygląda to tak, że lekarz prowadzący zleca badanie patomorfologiczne w celu postawienia rozpoznania - patomorfolog odsyła wynik do lekarza, a ten dopiero zazwyczaj na kolejnej wizycie (czas) - wystawia choremu skierowanie na diagnostykę molekularną lub/i dalszą patomorfologiczną.

Dzięki skierowaniu warunkowemu, patomorfolog mógłby od razu zlecać dalszą diagnostykę - wpłynęłoby to zdecydowanie na przyspieszenie czasu rozpoznania.

Każdy z etapów diagnostyki jest częścią „większej układanki”. Jej umiejętne zaplanowanie jest kluczowe w powodzeniu szybkości rozpoznania nowotworu, a następnie wdrożenia odpowiednio dopasowanego leczenia chorych z rakiem płuca, gdyż każdy z pacjentów jest inny i wymaga spersonalizowanego podejścia.

Priorytetem naszego systemu opieki zdrowotnej powinno być zapewnienie każdemu choremu kompleksowej opieki o wysokiej jakości, w oparciu o jednolite standardy zgodne z aktualną wiedzą medyczną.

Infolinia Rak Płuca - To Się Leczy

Szukasz informacji o diagnostyce i leczeniu raka płuca?
Nasi wolontariusze czekają na Ciebie.

Zapisz się na rozmowę już dziś na: tosieleczy.asysto.pl

 **tosieleczy**[®]



Sekcja „Rak płuca. To się leczy” powstała z myślą o chorych na raka płuca. W celu przybliżenia specyfiki choroby stworzyliśmy bezpłatną infolinię skierowaną do osób szukających informacji na temat leczenia oraz diagnostyki raka płuca w Polsce oraz stronę edukacyjną na Facebook: „Rak płuca – wiedza i wsparcie” wraz z Grupą zamkniętą dla pacjentów: Rak Płuca – To Się Leczy.

www.tosieleczy.pl

W budowaniu relacji **LEKARZ-PACJENT** najważniejsze jest zaufanie

Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi o wszystkich możliwych terapiach i formach leczenia, powinien też powiedzieć o możliwych działaniach niepożądanych terapii – mówi Aleksandra Sobol, psycho-onkolog, psycholog zdrowia.

Diagnoza choroby onkologicznej czy hematologicznej często jest dla pacjenta szokiem. Jak powinna wyglądać pierwsza wizyta pacjenta u lekarza? Czy można – a może wręcz należałoby – iść na taką wizytę z osobą bliską?

Otrzymanie diagnozy choroby onkologicznej czy hematologicznej jest sytuacją niezwykle trudną, zaskakującą. Pacjent jest rzucony na głęboką wodę, można powiedzieć „bez instrukcji obsługi”, gdzie znajdzie koło ratunkowe. To stan ogromnego zagubienia, przerażenia, a przede wszystkim wyobrażenia sobie swojej choroby i leczenia. Często te wyobrażenia nie są poparte wiedzą, tylko zasłyszczanymi historiami, które bardzo potęgują lęk. Dlatego pierwsze konsultacje u lekarza bywają nieporadne – można mówić o braku czasu czy trudnościach komunikacyjnych lekarz-pacjent, często jednak pacjenci nie są dobrze przygotowani do takiej pierwszej konsultacji. Zdarza się, że przychodzą z ogromną dokumentacją, opowiadają historie sprzed wielu lat, które nie mają znaczenia w danej sytuacji, po czym wychodzą z gabinetu i mają poczucie ogromnego zagubienia, bo nic nie zrozumieli, nie zapamiętali i nie wiedzą, co dalej.

Dlatego zachęcam pacjentów, by przede wszystkim na taką pierwszą konsultację poszli z osobą towarzyszącą. Powinna ona być skrupulatnie wybrana. Nie może to być osoba bardzo emocjonalna, tylko raczej ktoś, kto będzie potrafił opanować swoje emocje; będzie „drugą parą oczu i uszu” pacjenta.

Ważne, by do takiej wizyty dobrze się przygotować – spisać kilka najważniejszych pytań, które warto zadać. Warto nad nimi wcześniej się zastanowić; podczas wizyty osoba towarzysząca może nawet spisać odpowiedzi: daje to możliwość otrzymania i zapamiętania ważnych informacji. Warto mieć też poukładane dokumenty, ostatnie badania, wypis ze szpitala, by nie szukać ich podczas wizyty. Warto też pamiętać, że to nie jest ostatnia wizyta u lekarza. Krok po kroku pacjent będzie budował swoją wiedzę, oswajał temat choroby. Istotne jest to, by w rozmowie z lekarzem pytać konkretnie o chorobę, jak będzie wyglądało leczenie, jaka będzie forma podania leczenia.

Czy pacjent może też spytać wprost, czy w danym ośrodku są podawane wszystkie nowoczesne formy leczenia? Wiemy, że ośrodki leczenia różnią się; czy pacjent może takie pytanie zadać?

Zawsze do tego zachęcam – chodzi przecież o zdrowie i życie pacjenta. Nadal w Polsce widzimy różnice pomiędzy ośrodkami, np. nie wszystkie mają podpisane umowy na programy lekowe, nie wszystkie przeprowadzają badania kliniczne. Nadal tzw. kod pocztowy, miejsce zamieszkania, ma znaczenie, jeśli chodzi o dostęp do nowoczesnych form terapeutycznych. Nie dotyczy to każdego ośrodka, jednak zdecydowanie pacjent powinien dopytać, czy w danym miejscu jest dostęp do wszystkich nowoczesnych form terapeutycznych. Warto też zapytać, jakie istnieją inne możliwości terapeutyczne, które obecnie nie są refundowane w Polsce. Taka wiedza zawsze daje pacjentowi możliwość wyboru. Ma on też prawo skonsultować się z innym specjalistą, z innego ośrodka.

Oczywiście, nie powinno być tak, że pacjent chodzi od lekarza do lekarza, prosząc o konsultację, jednak jedna dodatkowa opinia medyczna może być niezwykle pomocna. Dzięki temu pacjent czuje się pewniej, że zaproponowane leczenie jest dla niego najlepsze. Ma to ogromne znaczenie, jak dalej będzie wyglądała współpraca z lekarzem.

A jeśli pacjent takich pytań nie zadaje – czy lekarz powinien sam powiedzieć, że np. są inne opcje leczenia, badania kliniczne, zaproponować drugą konsultację?

Nie ma lepszej formy budowania zaufania między lekarzem i pacjentem niż szczerłość i autentyczność, otwartość w rozmowie z pacjentem. To lekarz powinien w ramach dbania o dobro pacjenta powiedzieć o tym, co jest dostępne, czym dysponuje, co może zaproponować, a co jest możliwe w innym ośrodku w Polsce, Europie czy na świecie.

Bardzo istotne jest to, żeby takie informacje przekazywać. Nie oznacza to, że gdy pacjent dowie się, że dane leczenie nie jest refundowane, to pomyśli, że lekarz na coś chce go naciągnąć. Odrzucimy taki rodzaj myślenia. Lekarz może powiedzieć: „Nie znam

się na tym, nie wiem”. Wyniki wielu badań pokazują, że takie słowa pacjenci uznają za największą wartość lekarza, który jest w stanie szczerze powiedzieć, że jest w czymś świetnym ekspertem, ale czegoś innego nie wie, dlatego przekazuje pacjenta do innego eksperta lub ośrodka. Na tym właśnie polega budowanie zaufania.

Bardzo ważne jest, żeby lekarze przekazywali pacjentowi informacje o różnych dostępnych formach terapeutycznych, możliwych formach i sposobach podawania leków, informacje o nowych terapiach, nawet tych, którymi oni obecnie nie dysponują. To bardzo istotne.

O co pacjent powinien jeszcze zapytać, jeśli chodzi o leczenie?

Istotne jest, by spytał, co on sam może zrobić dla siebie. Powinien też spytać, jakie objawy powinny go zaniepokoić, kiedy powinien zgłosić do lekarza, do szpitala, na co wrócić uwagę. Pacjent powinien otrzymać dokładną informację, gdzie powinien zgłosić się w przypadku konkretnych problemów. Ważne, żeby wiedział, jak jego organizm może reagować, jakie są możliwości poradzenia sobie w danej sytuacji, a co jest niepokojące i wymaga pilnej interwencji.

Istotne jest, jaką pacjent otrzyma formę leczenia, jak długo będzie ono trwać. Bardzo ważną kwestią są wszystkie aspekty dotyczące codziennego życia i jego jakości: np. forma leczenia może przełożyć się na to, czy pacjent będzie aktywny zawodowo, rodzinnie. Warto zapytać, czy można być aktywnym zawodowo, uprawiać jakąś formę aktywności fizycznej, wyjechać na wakacje: to ważne kwestie, które mają duże znaczenie w kontekście postrzegania siebie i jakości życia. Pacjent zadaje sobie pytanie, czy np. skutki uboczne mogą być na tyle dotkliwe, że nie będzie mógł kontynuować swoich aktywności zawodowych, społecznych. Pracując od wielu lat na oddziałach onkologicznych wiem, jak ważne jest uświadomienie przez pacjenta tego, że co prawda ma chorobę nowotworową, ale może robić wiele rzeczy, które do tej pory sprawiały mu przyjemność, były jego pasją. Ma to ogromny wpływ na jego życie. Zachęcam też, by pacjenci mówili o swoich emocjach, czy np. mają objawy lęku, depresji, problemów ze snem, żeby zapytali o możliwość konsultacji z psychologiem, psychoonkologiem.

W przypadku wielu chorób hematologicznych leczenie trwa długo, np. w małopłytkowości, szpiczaku; mogą one powodować różne skutki uboczne. Wspomniała Pani, że pacjent powinien mieć na ten temat wiedzę, ale czy powinien też, wspólnie z lekarzem, decydować o wyborze terapii?

We współczesnej medycynie i leczeniu pacjentów chorych przewlekle bardzo istotne jest partnerstwo i współpraca. Nie jest możliwa skuteczność leczenia bez pełnego zaangażowania i wiedzy pacjenta na

temat swojego stanu zdrowia, choroby, przebiegu terapii. Pacjent dobrze poinformowany znacznie lepiej się leczy. Ma wtedy poczucie kontroli, większego zaangażowania. Najgorszą rzeczą byłaby bierność pacjenta – pewnego rodzaju „okrojenie” go z jego autonomii, gdy nie decyduje on o leczeniu, tylko inni decydują za niego: lekarz, rodzina. Wtedy tak naprawdę ta osoba nie uczestniczy w terapii, ciężko stwierdzić, czy jej stan się poprawia, czy leczenie jest efektywne. Lekarz powinien zawsze przedstawić pacjentowi wszystkie opcje, możliwości, korzyści, trudności, wyzwania; bo leczenie zależy od zaangażowania dwóch stron. Pacjenci powinni mieć pełną wiedzę, z jakich opcji mogą skorzystać, czym są leczeni, jakie mają możliwości; powinni być zaangażowani w proces terapeutyczny. Daje to nie tylko partnerstwo, ale przede wszystkim przekłada się na motywację pacjenta, poczucie sensu, które w terapii chorób przewlekłych ma ogromne znaczenie.

Większość chorób hematologicznych i onkologicznych jest obecnie leczonych przewlekle, przez lata. Lekarz z pacjentem muszą się w pewnym sensie ze sobą zaprzyjaźnić, mieć do siebie nawzajem zaufanie?

Zaufanie i współpraca ma kluczowe znaczenie. Czasem są to bardzo ludzkie aspekty, bywa np., że dany lekarz z danym pacjentem niekoniecznie się dobrze porozumiewają, dlatego zawsze powtarzam pacjentom, że mają prawo wyboru, w którym ośrodku będą się leczyć, mają też prawo do wyboru lekarza prowadzącego terapię. Bardzo ważne jest, by w tej długoterminowej relacji mieć poczucie zaufania, współpracy. Jeśli pacjent czuje się skrępowany, wstydzi się zadać pytanie, podzielić swoimi objawami, to współpraca nie będzie dobrze się układać. Oczywiście, zdaję sobie sprawę z tego, że brakuje lekarzy, dlatego nie jest to proste, jednak pacjent musi czuć się dobrze w kontakcie z lekarzem, bo nie jest to współpraca na chwilę, tylko często na długie lata.



Adrianna Sobol

psychoonkolog i wykładowca
w Zakładzie Profilaktyki
Onkologicznej Warszawskiego
Uniwersytetu Medycznego.
Pracuje w Szpitalu im. Św. Rodziny
w Warszawie.

NOWOTWORY NIE LUBIĄ PROFILAKTYKI

Profilaktyka chorób nowotworowych wymaga prowadzenia zdrowego stylu życia i regularnego wykonywania badań. To niewiele, biorąc pod uwagę, jak duże korzyści można uzyskać. Dzięki tym prostym działaniom nasze życie może być dłuższe i w znacznie lepszej jakości. W świetle naukowych dowodów profilaktyka zyskuje rangę medycyny przyszłości.

Niestety, osoby zdeterminowane do wprowadzenia dobrych zachowań w swoim życiu stanowią mniejszość. W powszechnej opinii dominuje przekonanie, że nic nie można zrobić, by uniknąć raka. Z jednej strony poczucie bezsilności i bezcelowości profilaktyki nowotworowej, a z drugiej brak gruntownej wiedzy na temat związku między trybem życia a procesem nowotworowym powodują, że niewiele osób chce zmieniać swój tryb życia na lepszy.

ZDROWY STYL ŻYCIA, MNIejsze RYZYKO ZACHOROWANIA

Pod pojęciem profilaktyka raka kryją się trzy obszary związane z ochroną przed nowotworami – profilaktykę pierwotną, wtórną oraz prewencję trzeciorzędową.

- 1. Profilaktyka pierwotna**, czyli podejmowanie kompleksowych działań u osób zdrowych, mających na celu ochronę przed zachorowaniem (np. edukacja zdrowotna),
- 2. Profilaktyka wtórna** to działania na rzecz wczesnego wykrywania chorób i rozpoczynania ich leczenia na wczesnym etapie rozwoju (np. badania przesiewowe),
- 3. Prewencja trzeciorzędowa** skupia się na ograniczaniu skutków choroby oraz zmniejszaniu ryzyka jej nawrotów (np. badania kontrolne w trakcie leczenia).

Według ekspertów najważniejszą rolę w zapobieganiu chorobie nowotworowej odgrywa profilaktyka pierwotna. Jej celem jest zapobieżenie zachorowaniu na nowotwór złośliwy, a w konsekwencji zmniejszenie ryzyka zgonu. Do podstawowych narzędzi pierwotnej prewencji nowotworów należą upowszechnianie wiedzy dotyczącej onkologii, promocja tzw. czujności onkologicznej oraz propagowanie prozdrowotnych zachowań i zdrowego stylu życia. W 1987 r. została opublikowana pierwsza edycja Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem, który stanowi kompendium wiedzy na temat profilaktyki raka. Główne przesłanie kodeksu brzmi: prowadząc zdrowy tryb życia, można poprawić ogólny stan zdrowia i zapobiec wielu zgonom z powodu nowotworów złośliwych.

Eksperci oceniają, że powszechne przestrzeganie zaleceń zebranych w Europejskim Kodeksie Walki z Rakiem pozwoliłoby obniżyć ryzyko zachorowania na nowotwory złośliwe o blisko połowę. Bo wbrew powszechnym opiniom, tylko niewielka część nowotworów to wynik wrodzonej skłonności genetycznej. W 70-80 proc. za ich rozwój odpowiadają: nieprawidłowe nawyki żywieniowe, palenie papierosów, picie alkoholu, brak ruchu oraz niska zgłaszalność na badania profilaktyczne.

Przy czym należy pamiętać, że w profilaktyce antyrakowej nie pomoże nikomu to, że raz czy dwa razy w roku zrobi sobie detoks albo zastosuje restrykcyjną dietę, jeśli potem wraca do złych nawyków. Niezdrowy styl życia, w tym zwłaszcza nieprawidłowa dieta i brak ruchu, nie tylko naraża nas na nowotwory, ale także na otyłość i tzw. zespół metaboliczny, które same w sobie też predysponują do zachorowania na raka.

To, czy zachorujemy na raka zależy od naszych genów, wieku i właśnie stylu życia.

Wbrew powszechnym opiniom, tylko niewielka część nowotworów to wynik wrodzonej skłonności genetycznej.

Olbrzymia większość nowotworów jest efektem długotrwałego gromadzenia się uszkodzeń DNA. Te kumulujące się w ciągu całego życia człowieka drobne zmiany sprawiają, że w końcu komórki zaczynają się dzielić i rosnać w nieograniczony sposób. Zdrowy tryb życia może zredukować ilość tych uszkodzeń.

Naukowcy stale badają, które z codziennych naszych zachowań, w jaki sposób i w jakim stopniu przyczyniają się do rozwoju raka lub przed nim chronią. Wyszczególniono kilkanaście kategorii czynników ryzyka. Wszystkie, poza jednym wyjątkiem – promieniowaniem jonizującym – można kontrolować, a co za tym idzie można zapobiegać wielu powszechnie występującym nowotworom.

REGULARNE BADANIA TO KLUCZ DO SUKCESU

Badania profilaktyczne pozwalają wykryć wiele nowotworów we wczesnej fazie i dają szansę na skuteczne leczenie. Szybka diagnoza to większe szanse na życie.

Brak edukacji oraz promocji tzw. czujności onkologicznej sprawiają, że dla wielu osób po prostu jest za późno na pomoc.

Z raportu przygotowanego na zlecenie Stowarzyszenia Sarcoma wynika, że 46 proc. Polaków nie potrafi wymienić żadnego badania profilaktycznego, 64 proc. nie wykonuje regularnie tych badań, 36 proc. nie wie, gdzie wykonać takie badania, a co piąty Polak uważa, że to są nieistotne badania, bo nie uratują mu życia.

Tymczasem regularne badania pozwalają monitorować stan zdrowia. Czasami wskazują nieprawidłowości, które mogą świadczyć o chorobie.

Wcześnie wykryte zmiany są łatwiejsze do wyleczenia. Często decydują o skuteczności terapii.

• MIĘDZY 20. A 30. ROKIEM ŻYCIA

należy regularnie obserwować swój organizm i co roku wykonywać podstawowe badania krwi, moczu, pomiar ciśnienia tętniczego, a raz na 5 lat USG jamy brzusznej i RTG klatki piersiowej. U osób ze znamionami coroczna ich kontrola u dermatologa.

Kobiety dodatkowo powinny poddać się corocznemu badaniu ginekologicznemu z cytologią oraz wykonywać comiesięczne (między 6. a 9. dniem cyklu) samobadanie piersi. W przypadku obciążenia rodzinnego chorobami nowotworowymi zalecana jest dodatkowa diagnostyka, np. co pół roku USG piersi i coroczna mammografia.

Mężczyźni powinni raz w miesiącu zrobić samobadanie jąder, a będący w grupie ryzyka poddawać się proktologicznemu badaniu prostaty.

• MIĘDZY 30. A 40. ROKIEM ŻYCIA

– badania jak wcześniej. Kobiety wykonują dodatkowo jednorazowe przezpochwowe badanie USG narządów rodnych. Wprowadzają do swojego kalendarza USG piersi i poddają się mu raz w roku. Mężczyźni po ukończeniu 30. roku życia powinni nadal regularnie, przynajmniej co sześć miesięcy, wykonywać samobadanie jąder. Zalecane jest badanie jąder przez lekarza co 3 lata.

• MIĘDZY 40. A 50. ROKIEM ŻYCIA

kontynuujemy wcześniejsze badania i dodajemy badanie EKG co 3 lata, gastroskopię raz na 5 lat, coroczne badanie na krew utajoną w kale, a osoby palące wykonują raz w roku RTG klatki piersiowej. Można wykonać również jedno badanie densytometryczne kości.

Kobiety kontynuują wcześniejsze badania, wykonując teraz co 2 lata przezpochwowe USG narządów rodnych, USG piersi i mammografię oraz jednorazowo badanie poziomu hormonów tarczycy. Mężczyźni wprowadzają do swoich badań coroczne badanie prostaty per rectum i co 2 lata prześwietlenie płuc.

• POWYŻEJ 50. ROKU ŻYCIA

kontynuujemy wcześniejsze badania, zwiększając częstotliwość USG jamy brzusznej do badania corocznego, a co 5 lat wykonujemy kolonoskopię. Co roku powinniśmy również wykonać badanie EKG.

Kobiety kontynuują coroczne badania ginekologiczne z cytologią i USG narządów rodnych oraz badaniem poziomu hormonów tarczycy, a raz na 2 lata wykonują mammografię piersi, oczywiście nie przerywając comiesięcznego samobadania piersi. Zalecane jest również oznaczenie poziomu hormonów płciowych we krwi. **Mężczyźni** z uwagi na wzrost ryzyka zmian prostaty powinni wykonywać co 2 lata badanie prostaty per rectum. Dodatkowo raz do roku oznaczać poziom antygenu PSA, raz na 3 lata poddać się badaniu jąder przez lekarza, a samodzielnie ich badanie kontynuować raz w miesiącu.

SKRINING ONKOLOGICZNY

Warto pamiętać o możliwości udziału w badaniach przesiewowych (skrining) w kierunku chorób onkologicznych. Są bezpłatne, a ich zadaniem jest zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów. Kierowane są do osób, u których nie wykryto schorzenia. Pomagają rozpoznać chorobę lub stan przedrakowy we wczesnym stadium. W razie nieprawidłowego wyniku osoby są kierowane na dalsze badania i leczenie.

W kierunku wykrycia raka są dostępne programy:

- profilaktyki raka szyjki macicy – cytologia dla kobiet od 25 do 64 lat
- profilaktyki raka piersi – mammografia dla kobiet w wieku 45-74 lata
- profilaktyki raka jelita grubego – kolonoskopia dla osób w wieku 50-69 lat lub 40-49 lat, jeśli krewny pierwszego stopnia miał diagnozę nowotworu jelita grubego.



12 sposobów na zmniejszenie ryzyka raka

„Europejski kodeks walki z rakiem” powstał z inicjatywy Komisji Europejskiej. Oparty jest na badaniach evidence-based medicine. Kodeks pokazuje, jakie proste, codzienne działania mogą obniżyć ryzyko zachorowania na nowotwory.

- 1 Nie pal.
- 2 Stwórz w domu środowisko wolne od tytoniu.
- 3 Utrzymuj prawidłową masę ciała.
- 4 Bądź aktywny fizycznie w codziennym życiu.
- 5 Przestrzegaj zaleceń zdrowego żywienia.
- 6 Jeśli pijesz alkohol, ogranicz jego spożycie.
- 7 Unikaj nadmiernej ekspozycji na promienie słoneczne.
- 8 Chroń się przed działaniem substancji rakotwórczych w miejscu pracy.
- 9 Sprawdź, czy w domu jesteś narażony na naturalne promieniowanie spowodowane wysokim stężeniem radonu.
- 10 Karmienie piersią zmniejsza u matki ryzyko zachorowania na raka piersi o ponad 4 proc.
- 11 Zadbaj, aby Twoje dzieci zostały poddane szczepieniom ochronnym.
- 12 Bierz udział w programach badań przesiewowych.

MEDICOVER WDROŻYŁ PROGRAM PROFILAKTYKI I OPIEKI ONKOLOGICZNEJ

Program Profilaktyki i Opieki Onkologicznej to skoordynowana opieka onkologiczna oraz internetowa encyklopedia wiedzy o nowotworach. Program pozwala zapobiegać chorobie nowotworowej, a w momencie jej pojawienia się – niezwłocznie podjąć kompleksowe leczenie.

Program stworzony przez Medicover opiera się na ośmiu filarach, którymi są: dostęp do wiedzy, profilaktyka i badania przesiewowe, badania oparte na DNA, opieka Onko-Medi-Cover, diagnostyka objawów, leczenie nowotworów, wsparcie psychologiczne oraz opieka po leczeniu. Osoby poszukujące informacji o nowotworach mogą skorzystać z bazy materiałów edukacyjnych dotyczących wykrywania raka, jego najczęstszych objawów, diagnostyki oraz mechanizmów powstawania. Zainteresowani mogą zapoznać się z zasadami profilaktyki nowotworowej i dowiedzieć się, jak zapobiec chorobom nowotworowym, dlaczego należy wykonywać regularne badania przesiewowe, a także jak zahamować postęp już istniejącej choroby.

Postawienie diagnozy oraz rozpoczęcie leczenia to ogromna zmiana w życiu pacjenta, dlatego tak ważne jest, aby otrzymał on prawidłową i kompleksową opiekę na każdym etapie choroby. Onko-Medi-Cover oferuje skoordynowaną opiekę nad pacjentem z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej. Głównym celem tego programu jest poprawa jakości opieki oraz usprawnienie procesu diagnostyki i leczenia pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej. Medicover oferuje opiekę skoordynowaną, co przyspiesza proces diagnostyczny i leczenie, a także wskazuje placówki referencyjne w sektorze publicznym, które opiekują się chorymi onkologicznymi.

Każdemu pacjentowi przystępującemu do programu zostaje przydzielony koordynator, który wspiera go w procesie diagnozowania i leczenia. Koordynator Onko-Medi-Cover to osoba medyczna, najczęściej pielęgniarka/pielęgniarski, która:

- koordynuje badania i konsultacje lekarskie potrzebne do postawienia ostatecznego rozpoznania;
- wspiera i instruuje pacjenta, w jaki sposób i gdzie może otrzymać kartę DiLO w ramach NFZ;
- kieruje chorego do placówki POZ, w której lekarz prowadzący może założyć kartę DiLO;
- wskazuje listę placówek referencyjnych specjalizujących się w leczeniu konkretnych typów nowotworów;

- organizuje wizyty u psychologa dostępne w ramach abonamentu lub z możliwością wykupienia konsultacji (jeżeli nie ma ich w abonamencie) dla pacjentów wymagających tego typu wsparcia.

Pomoc psychoonkologiczna to indywidualna terapia psychoonkologiczna, rodzinna i grupowa, trening uważności. Pacjenci otrzymają wsparcie dla siebie i swojej rodziny zarówno w trakcie choroby, jak i po wyleczeniu.

„Osobie, która poważnie zachorowała, trudno spojrzeć na tę sytuację z dystansu. Reakcja na wiadomość o chorobie nowotworowej to sprawa bardzo indywidualna, ale dla większości chorych to bardzo trudny moment. Emocje, takie jak strach

czy złość, są jak najbardziej zrozumiałe i wymagają przepracowania. Wsparcie psychologiczne jest jednym z kluczowych aspektów leczenia i dlatego powinno być stałym elementem terapii na każdym jej etapie” – zauważa Beata Wojciechowska, kierownik Zespołu Profilaktyki i Promocji Zdrowia w Medicover w Polsce.

Ogromne znaczenie – od momentu otrzymania diagnozy, przez cały proces trwania choroby – ma również wsparcie emocjonalne ze strony bliskich.

W ramach programu chorzy oraz ich bliscy mają dostęp do zbioru wskazówek i narzędzi pomagających oswoić się z myślą o nowotworze, a także informacji, gdzie szukać pomocy psychologicznej.

Kolejnym nieodłącznym elementem Programu Profilaktyki i Opieki Onkologicznej jest opieka po leczeniu. „Po zakończonej terapii pacjent powinien dostosować swój tryb życia do zaleceń wydanych przez lekarza, nie nadwyręzać ani nie przeciążać organizmu i psychiki. Zalecenia obejmują przede wszystkim: ćwiczenia fizyczne, zbilansowaną dietę, utrzymywanie odpowiedniego BMI, higienę snu, zmniejszenie stresu i zaprzestanie stosowania używek. Najważniejsze jednak, żeby zdrowy tryb życia wprowadzać małymi krokami i nie frustrować się, jeżeli na początku nie na wszystko starcza siły” – wyjaśnia Beata Wojciechowska.

Onko-Medi-Cover
oferuje skoordynowaną
opiekę nad pacjentem
z podejrzeniem
lub rozpoznaniem
choroby nowotworowej.

GIST

– potrzebna jest refundacja czwartej linii leczenia

Im szersza aktywność przeciwko różnym mutacjom, tym działanie leku jest lepsze. W GIST najwszechstronniejszym lekiem pod tym względem jest ripretynib. Na razie bez refundacji w Polsce.



NASZ EKSPERT:
prof. dr hab. n. med.
Piotr Rutkowski

Kierownik Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, przewodniczący Polskiego Towarzystwa Onkologicznego

Czym są nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (GIST)? Jaka jest ich epidemiologia?

Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego, czyli GIST (akronim od angielskiej nazwy gastrointestinal stromal tumor) są rzadkimi nowotworami wywodzącymi się z tkanek odpowiadających za perystaltykę jelit. Są to nowotwory pochodzenia mezenchymalnego, do których należą guzy kości, chrząstek, guzy mięśniowe, guzy tkanek łącznych, naczyniowe, czyli jednym słowem mięsaki. Mają bardzo różny przebieg kliniczny – od prawie łagodnych do bardzo agresywnych. Najczęściej lokalizują się w żołądku, w drugie kolejności jest jelito cienkie.

W Polsce odnotowujemy ok. 400 nowych przypadków zachorowań rocznie, ale tych istotnych klinicznie jest mniej niż 200, a wymagających skomplikowanego leczenia – do 100. Najczęściej chorują osoby pomiędzy 40. a 60. rokiem życia, choć zdarzają się GIST-y w populacji pediatrycznej.

Są to nowotwory sporadyczne, które się przydarzają, rodzinne występowanie jest ultraradkie. Przez wiele lat mając pod swoją opieką ponad 2 tys. chorych na GIST, mieliśmy tylko dwie rodziny z rodzinnym występowaniem GIST.

Czy to są nowotwory dające objawy, a może rozwijają się skrycie?

Mogą nie dawać żadnych objawów i czasem są wykrywane podczas diagnostyki z powodu innych chorób, jak też usuwane przypadkowo przy operacji z innych powodów. Gdy są bardziej zaawansowane, mogą dawać objawy, ale nie są to objawy charakterystyczne. To np. krwawienia z przewodu pokarmowego, kiedy guz znajdujący się podśluzówkowo, może powodować owrzodzenie na zewnątrz do strony światła przewodu pokarmowego. Drugi objaw to po prostu guz w jamie brzusznej. Niekiedy taki guz jelita cienkiego jest mylony u kobiet z guzem jajnika i w trakcie operacji ginekologicznej jest wykrywany.

Jaki odsetek pacjentów ma szansę na leczenie radykalne, czyli chirurgiczne?

W tej chwili jest to większość chorych. Sądzę, że ok. 80 proc. jest leczonych chirurgicznie. Część wymaga po chirurgii dodatkowego leczenia, czyli terapii celowanej. Jednak ok. ¼ GIST-ów jest rozpoznawana albo w stadium nieoperacyjnym, albo w stadium przerzutowym.

Jeśli leczenie radykalne nie jest możliwe, jakie są dostępne opcje terapeutyczne? Czy jest to leczenie spersonalizowane?

GIST jest modelowym przykładem leczenia celowanego. W 2001 r. wprowadzono pierwszą terapię celowaną w tym nowotworze. Teraz mamy aż cztery linie terapii celowanej. To jest jedyny nowotwór, dla którego są aż cztery linie terapii celowanej, co więcej ma jeszcze piąty lek ukierunkowany na trochę inne zaburzenie molekularne, więc w sumie mamy pięć leków celowanych. Dlatego tak ważne jest w przypadku zaawansowanych GIST-ów, by zawsze ocenić je molekularnie.

Jakie zaburzenia molekularne są najczęstsze w GIST?

Najczęściej, w ok. 70-75 proc., są to mutacje w genie KIT najczęściej w eksonie 11. Na drugim miejscu są mutacje PDGFRA, receptor typu alfa płytkowopochodnego czynnika wzrostu, które stanowią ok. 15 proc. Resztę stanowią bardzo rzadkie inne zaburzenia.

Czyli nie ma konieczności wykonywania całego panelu badań molekularnych?

Nie. Wystarczy sprawdzić KIT i PDGFRA.

Co powinno być celem leczenia GIST? Czy to jest leczenie z intencją wyleczenia?

Tak, intencją powinno być wyleczenie chorego i u większości to się udaje. Czyli podejmujemy leczenie chirurgiczne, skojarzone z leczeniem celowanym, jeżeli jest taka potrzeba w przypadku GIST o wyższym ryzyku. Czasami lek celowany podajemy przed operacją po to, żeby zmniejszyć zakres zaawansowania nowotworu.

Czy diagnostyka molekularna jest refundowana? Czy dotyczy to wszystkich znanych mutacji?

Tak, jest refundowana, niestety nie zawsze wykonywana i to jest podstawowy problem. Część pacjentów nie ma wykonanej takiej diagnostyki, mimo że powinna mieć, bo lekarz np. o tym nie pomyślał. Rozpoznanie profilu genetycznego guza, nie człowieka, prowadzi do zastosowania najlepszych z możliwych terapii. Leczenie celowane nigdy nie powinno być rozpoczynane bez badań molekularnych guza.

Czy w Polsce chorzy są leczeni zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi?

Nie do końca. Mamy trzy podstawowe linie leczenia. W pierwszej linii stosujemy imatynib, w drugiej wykorzystujemy z reguły sunitynib, a w trzeciej sorafenib, a na świecie jest też stosowany regorafenib. Czwartą linię, zgodnie z zaleceniami, stanowi ripretynib, który jest bardzo skuteczny, niestety w Polsce nie jest refundowany, a więc niedostępny dla naszych pacjentów. Oprócz tego jest jeszcze awaprytynib dla chorych z mutacją PDGFRA D842V w eksonie 18, u nas dostępny w ramach RDTL. Ponieważ jest to superrzadka mutacja, więc taki jednostkowy dostęp jest wystarczający. W Polsce w tej chwili żyje pięciu, może ośmiu chorych, którzy potrzebowaliby takiego leczenia.

Za to w przypadku ripretynibu takiej sytuacji nie powinno być, bo jest to lek dla większej grupy chorych, tych którzy mają progresję, niepowodzenie leczenia po trzech liniach terapii. To jest lek bardzo bezpieczny i bardzo aktywny. Dopiero rozpoczęliśmy korzystanie z niego w ramach RDTL, ale on powinien się znaleźć w standardowym programie lekowym.

Co jest przyczyną tego, że w pewnym momencie lek wcześniejszej linii przestaje być skuteczny?

Pojawiają się wtórne mutacje i one determinują, że nowotwór zaczyna omijać szlak, który jest hamowany np. przez imatynib czy sunitynib. Dlatego im szersza aktywność przeciwko różnym mutacjom, tym działanie leku lepsze. Dlatego leki powyżej imatynibu mają różną aktywność w stosunku do różnych mutacji głównie w genie KIT i pokrywają szersze

spektrum. Najszersze ma ripretynib. Jest najbardziej wszechstronny.

Głównym badaniem klinicznym dotyczącym ripretynibu jest badanie INVICTUS. Co w nim wykazano?

To było bardzo pozytywne badanie porównujące ripretynib z placebo. Z tym że była możliwość przejścia pacjentów z grupy placebo, w razie progresji, do grupy przyjmującej ripretynib. Wszyscy uczestnicy badania byli po co najmniej trzech liniach leczenia. Okazało się, że chorzy, którzy otrzymywali ripretynib mieli o 85 proc. zmniejszone ryzyko progresji choroby lub zgonu w porównaniu z przyjmującymi placebo, więc ta różnica naprawdę była duża. Mediana przeżyć bez progresji wyniosła ponad 6 miesięcy, a w przypadku placebo miesiąc. Co więcej, odnotowano bardzo dużą poprawę przeżyć całkowitych. Chorzy, którzy od początku badania otrzymywali ripretynib mieli medianę przeżycia 15 miesięcy w stosunku do 6 miesięcy. W związku z tym to jest lek, który spełnia wszystkie ważne kryteria oceny technologii lekowej – istotnie wydłuża i przeżycia wolne od progresji choroby, i przeżycia całkowite.

Czy są pomysły, żeby w związku z tak dobrymi wynikami przesunąć ripretynib do wcześniejszych linii?

Właśnie toczy się badanie kliniczne, w którym uczestniczymy, gdzie oceniamy wtórne mutacje na poziomie krwi, czyli na poziomie tzw. krążącego DNA. Chorzy spełniający kryteria mogliby otrzymać ripretynib w II linii leczenia zamiast sunitynibu. Tak więc generalnie taki pomysł jest.

Jakie jest obecnie rokowanie dla chorych, którzy powinni być leczeni w IV linii ripretynibem, ale teraz nie mają dostępu do niego?

Wygląda to źle, bo nie mamy dla nich żadnego aktywnego leczenia. Pierwszy chory dostał w naszym ośrodku niedawno zgodę na dostęp do ripretynibu w ramach RDTL, są też tacy pojedynczy pacjenci w kraju, ale to oczywiście nie jest rozwiązanie na dłuższą metę.

Jak wielu chorych na GIST mogłoby być leczonych ripretynibem, gdyby był refundowany?

Rocznie byłoby to 60-70 chorych, więc to nie jest duża grupa.

Jaka może być przyszłość pacjentów z rozpoznaniem GIST? Czy trwają badania nad kolejnymi terapiami?

Tak, trwają badania nad innymi inhibitorami, trwają badania nad skojarzeniem z innymi sposobami hamowania różnych sygnałów w komórkach GIST-ów. W związku z tym myślę, że przyszłość będzie się opierać na coraz większej indywidualizacji w leczeniu tych chorych.

GIST

– niezaspokojone potrzeby pacjentów

W nowotworach podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) dokonał się ogromny postęp od 2002 r., kiedy w tej chorobie pojawiła się pierwsza terapia celowana.

Polsce brakuje jeszcze leków dla wąskiej grupy chorych, by stać się krajem, gdzie ten nowotwór jest leczony w sposób zapewniający chorym pełen zakres terapeutyczny.

Informacje ogólne

Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego, określane z języka angielskiego skrótem GIST (*Gastrointestinal Stromal Tumor*), wywodzą się z komórek odpowiedzialnych za ruchy perystaltyczne jelit i są klasyfikowane jako mięsaki. GIST-y pojawiają się przede wszystkim w żołądku, następnie w jelicie cienkim, bardzo rzadką ich lokalizacją są odbytnica, dwunastnica czy przełyk.

Należą do bardzo rzadkich nowotworów – stanowią 1-2 proc. nowotworów przewodu pokarmowego.

Najczęstszą przyczyną nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego jest zaburzenie w genie KIT lub PDGFR. Około 70-75 proc. GIST-ów wykazuje mutacje w genie KIT, a mniej w genie PDGFRA. Pozostałe – mimo najbardziej dokładnej z możliwych diagnozy – nie wykazuje mutacji. Jest to wtedy tzw. GIST typu dzikiego.



Piotr Fonrobert

Prezes Stowarzyszenia Pomocy Chorym na GIST, wiceprezes Fundacji Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych

Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego zostały wyodrębnione na przełomie XX i XXI w. Poczynione od tamtej pory postępy w ich rozpoznawaniu i leczeniu zmieniły je z groźnego nowotworu wykrywanego zazwyczaj zbyt późno i bez możliwości skutecznego leczenia, w chorobę o cechach choroby przewlekłej.

Diagnostyka

Obecność guza stwierdzana jest przeważnie przy okazji różnych badań przewodu pokarmowego. GIST-y pozostają często nierozpoznane we wczesnych stadiach, ponieważ wywołują łagodne objawy, takie jak ból brzucha, lub przebiegają bez żadnych objawów. W związku z tym, w momencie diagnozy są często zbyt duże, aby je usunąć chirurgicznie. Podstawowe badania diagnostyczne pozwalające na rozpoznanie nowotworu podścieliskowego przewodu pokarmowego to endoskopia i tomografia komputerowa.

GIST jest nowotworem złośliwym, ale podobnie mogą też wyglądać zmiany niezłośliwe.

Dlatego jego obecność potwierdza się w ocenie patomorfologicznej, w której stosuje się techniki dodatkowe, czyli nie samo badanie pod mikroskopem, ale też barwienie immunohistochemiczne w kierunku antygenu CD117 związanego z receptorem genu KIT.

Obecnie zgodnie z zaleceniami Europejskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, jak również Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej wszyscy pacjenci z GIST o wysokim i średnim ryzyku nawrotu, a także z GIST przerzutowym, rozsiałym powinni mieć oznaczony rodzaj zaburzenia genetycznego. Jest to badanie absolutnie zalecane i w Polsce całkowicie refundowane.

„Diagnostyka GIST i w ogóle nowotworów z grupy sarcoma (mięsaki) mocno kuleje. Nierzadko lekarz może raz w swojej praktyce ma styczność z chorym na tego rodzaju nowotwór. Dlatego pierwsze decyzje dotyczące leczenia tych pacjentów są często decyzjami nietrafionymi. Dopiero jak chory dotrze nierzadko krętą ścieżką do ośrodka referencyjnego, otrzymuje prawidłowe leczenie. Niestety upływający

czas nie sprzyja osiągnięciu sukcesu terapeutycznego” – mówi **Piotr Fonrobert**, prezes Stowarzyszenia Pomocy Chorym na GIST.

Leczenie GIST

Standardową i bardzo skuteczną opcją terapeutyczną jest zabieg chirurgiczny, jednak możliwy tylko gdy guz jest niewielki, łatwo dostępny i nie nastąpił rozsiew choroby. Szacuje się, że odsetki 5-letnich przeżyć chorych z nowotworem podścieliskowym przewodu pokarmowego GIST poddanych resekcji guza wynosi 35-65 proc.

GIST jest modelowym przykładem nowotworu, w którym stosuje się leczenie celowane.

Na szczęście zabieg chirurgiczny to nie jedyna dostępna opcja terapeutyczna.

Leczenie spersonalizowane stosuje się, gdy GIST jest rozpoznawany w stadium nieoperacyjnym albo przerzutowym, a także gdy dochodzi do progresji nowotworu.

Już w 2001 r. wprowadzono pierwszą terapię celowaną w tym nowotworze.

Obecnie w Polsce w nowotworach podścieliskowych przewodu pokarmowego nie są zaspokojone wszystkie potrzeby chorych. „Brakuje jeszcze refundacji leków stosowanych w niezwykle rzadkich rodzajach GIST. W Polsce są one na razie dostępne tylko w ramach RDTL (ratunkowy dostęp do technologii lekowych). Taki tryb wiąże się ze sporym zakresem działań administracyjnych, absorbujących głównie wysokiej klasy klinicystów, czego skutkiem jest m.in. zmniejszenie już i tak ograniczonej ich dostępności dla chorych” – ocenia Piotr Fonrobert.

„Kiedyś połowa chorych z przerzutowym lub agresywnym GIST, umierała w ciągu roku, teraz mediana przeżycia wynosi 6 lat, a są chorzy, którzy przeżywają ponad 20 lat. To jest ogromny postęp i dlatego powinniśmy zrobić kolejny krok w celu zapewnienia kompleksowości leczenia GIST, by stać się krajem, gdzie ten nowotwór jest leczony w sposób zapewniający chorym pełen zakres terapeutyczny” – dodaje przedstawiciel pacjentów.



STOWARZYSZENIE POMOCY CHORYM NA GIST

Zachorowalność na GIST wynosi od 1 do 1,4 na 100.000 mieszkańców, co oznacza, że każdego roku w Polsce na tę chorobę zapada około 400 osób, a diagnozuje się 200-300 przypadków. W Rejestrze Klinicznym GIST zarejestrowano ponad 1500 pacjentów, a Stowarzyszenie zrzesza ponad 270 członków.

GIST można również rozumieć jako „Grupa Informująca o Sytuacji w Gist”.

Diagnoza guza nowotworowego jest szokująca i niesie z sobą wiele niepewności oraz lęku. Należy jednak pamiętać, że dzisiaj rokowania dla pacjentów z GIST są o wiele lepsze niż w przeszłości.

Internet i połączenia telefoniczne ułatwiają komunikację między pacjentami, którzy mogą się wzajemnie informować i wspierać. Dzielenie się doświadczeniami jest uzdrawiające i dostarcza informacji, które nie zawsze są dostępne w systemie opieki zdrowotnej.

Chcemy, aby nasza strona internetowa była ważnym punktem odniesienia dla wszystkich, którzy pośrednio lub bezpośrednio mają styczność z tą chorobą. Posiadamy wiedzę i doświadczenie, które sami zdobyliśmy i które otrzymujemy również od podobnych organizacji poza granicami naszego kraju.

www.gist.pl

Korzyści wynikające ze stosowania LEKÓW PODSKÓRNYCH okiem klinicyistów

Zapewnienie dostępu do zróżnicowanych form podania leków, w tym leków podskórnych, jest niezbędne dla poprawy efektywności leczenia onkologicznego w Polsce. Taki zbiorowy wniosek można wysnuć z wypowiedzi ekspertów uczestniczących w posiedzeniu Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii „Zróżnicowane formy podania leków – perspektywa pacjenta oraz systemu ochrony zdrowia”.

„Możliwości leczenia przeciwnowotworowego w ostatnim czasie istotnie się zwiększyły, co skutkuje wydłużeniem przeżycia chorych i zwiększeniem liczby osób, które z rozpoznaniem nowotworu wymagają opieki.

Mamy obecnie niemal 700 tys. pacjentów z chorobowością 5-letnią, więc jest się kim zajmować. Z drugiej strony brakuje lekarzy w podstawowych specjalnościach onkologicznych oraz pielęgniarek onkologicznych. To niewątpliwie uzasadnia konieczność reorganizacji systemu udzielania świadczeń – mówił **prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski, konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej, prezes Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej**.

Profesor Krzakowski podzielił się pomysłami na tę reorganizację. „Wartościowe jest zastąpienie w uzasadnionych przypadkach leczenia stacjonarnego czy ambulatoryjnego metodami możliwymi do zastosowania w warunkach domowych. To się wiąże z szerszym wykorzystaniem leków doustnych, w formie podskórnej, systemów dożylnego podawania leków w trybie ciągłym. Nadzór nad pacjentami mogłyby wówczas sprawować przeszkolone pielęgniarki bądź lekarze POZ. Takie rozwiązanie byłoby dużą ulgą dla systemu. Kolejna zmiana to przeniesienie obserwacji chorych po leczeniu onkologicznym z ośrodków referencyjnych do mniejszych, a w określonych sytuacjach klinicznych nawet do podstawowej opieki zdrowotnej. Takie rozwiązanie funkcjonuje w wielu krajach Unii Europejskiej, również od lat w Wielkiej Brytanii. Uważam też, że wiele obowiązków związanych z profilaktyką należy jak najszybciej przenieść do sektora podstawowej opieki zdrowotnej lub medycyny pracy” – tłumaczył ekspert.

Procedura opłacalna tylko na oddziale dziennym

Prof. dr hab. n. med. Iwona Hus, kierownik Kliniki Hematologii Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA w Warszawie, zwróciła uwagę, że podanie leku w formie podskórnej jest znacznie prostsze, szybsze i obciążone mniejszym ryzykiem ogólnoustrojowych działań niepożądanych w porównaniu z formą dożylną.

„Jeżeli tylko możemy, zamieniamy formę dożylną na podskórną. Chcielibyśmy móc podawać leki podskórne w poradni hematologicznej, a nie podczas leczenia dziennego. Jednak do tego potrzebna jest lepsza wycena świadczeń ambulatoryjnych. Taka zmiana systemowa spowodowałaby oszczędność czasu personelu i większą efektywność. Finalnie skorzystałby na tym pacjent” – oceniła prof. Hus.

Poprawia się jakość życia pacjentów dzięki zmniejszeniu czasu spędzanego w placówkach medycznych.

Na razie podanie leku podskórnie odbywa się w ramach pobytu dziennego. To dlatego, że procedura jest znacznie lepiej wyceniona, jeśli jest przeprowadzana na oddziale dziennym, a nie w ramach porady przychodniowej, ambulatoryjnej.

Na oszczędność czasu i zasobów medycznych zwrócił również uwagę **dr n. med. Maciej Bryl, dyrektor Wielkopolskiego Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii**. „Nie mamy wystarczającej liczby personelu, żeby zapewnić dobrą opiekę pacjentom. W ciągu 2 lat zwiększyłem liczbę miejsc na podanie jednodniowe czy ambulatoryjne z 10 do prawie 40 i to w tej chwili już jest niewystarczające. Formy podskórne znacząco zmniejszyłyby czas przebywania pacjenta w ośrodku”.

„Jeżeli tylko możemy, zamieniamy formę dożylną na podskórną. Chcielibyśmy móc podawać leki podskórne w poradni hematologicznej, a nie podczas leczenia dziennego. Jednak do tego potrzebna jest lepsza wycena świadczeń ambulatoryjnych. Taka zmiana systemowa spowodowałaby oszczędność czasu personelu i większą efektywność. Finalnie skorzystałby na tym pacjent” – oceniła prof. Hus.

Leków podskórnych chęć i pacjenci, i personel

Dr hab. n. med. Barbara Radecka, ordynator Kliniki Onkologii z Odcinkiem Dziennym Opolskiego Centrum Onkologii, konsultant wojewódzka w woj. opolskiego w dziedzinie onkologii klinicznej, przytoczyła wyniki badań. W badaniu PreHer wykazano, że 86 proc. chorych i 73,8 proc. personelu medycznego preferuje formę podskórną leku.

„W naszym ośrodku przeprowadzili projekt o nazwie FlexCare (badanie prospektywne z 2022 r.) z udziałem 20 chorych. Chodziło nam o to, żeby pokazać, że podawanie formy podskórnej w warunkach domowych jest bezpieczne. Wykazaliśmy, że forma podskórna jest absolutnie bezpieczna, podania nie musi wykonywać pielęgniarka z ośrodka onkologicznego, może to zrobić pielęgniarka środowiskowa” – powiedziała ekspertka.

Z kolei uczestniczące w brytyjskim badaniu chore same, po odpowiednim przeszkoleniu, podawały sobie zastrzyk podskórny z trastuzumabu. „Nie odnotowano żadnej toksyczności w wysokim stopniu związanej z infuzją. Było to bardzo rzetelnie przygotowane badanie, które pokazało, że sięgając po formy podskórne możemy iść dalej i bardziej dywersyfikować miejsce ordynowania leku” – skomentowała dr hab. Barbara Radecka.

Programy domowego leczenia lekami biologicznymi są w Polsce realizowane, np. w RZS. Pierwszego podania czasami dokonuje w szpitalu pielęgniarka. Pacjent jest instruowany, jak ma to później robić sam w domu. Lek zostaje mu następnie wydany najczęściej na 1 lub 3 miesiące wraz z lodówką turystyczną, wkładami, broszurą i filmem instruktażowym, pojemnikiem na odpady, kalendarzem, w którym pacjent zaznacza poszczególne wkłucia.

Poprawa jakości życia chorych, oszczędności dla szpitala

„Z roku na rok pacjentów onkologicznych będzie coraz więcej, a zasoby kadrowe systemu już teraz są mocno ograniczone. Dramatycznie brakuje nam lekarzy onkologów i personelu pielęgniarskiego. Jeśli chcemy, by pacjenci mieli zapewnione leczenie, musimy zacząć inwestować w alternatywne formy podania leków, jak to się robi w innych krajach. Terapie podskórne to nie tylko poprawa jakości życia chorych, ale też oszczędności wynikające z redukcji zaangażowania personelu medycznego, obłożenia

szpitali i zużycia materiałów niezbędnych do podań dożylnych. Poza tym to jedno z rozwiązań, które pozwoli sprostać zwiększającej się liczbie zachorowań na nowotwory” – ocenił **dr Michał Seweryn, specjalista epidemiologii i zdrowia publicznego, prezes EconMed, wykładowca na Wydziale Lekarskim i Nauk o Zdrowiu Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego.**

Z podobnymi wyzwaniem mierzy się wiele krajów europejskich. Dobrym przykładem jest Wielka Brytania, gdzie postawiono m.in. na formy podskórne podania leków, które dotychczas były dostępne tylko w formie dożylniej. Pozwoliło to skrócić nie tylko czas podania leku, ale i pobytu pacjenta w szpitalu, na czym skorzystali zarówno chorzy, którzy krócej przebywają na oddziale, ale też personel. Co istotne, wprowadzenie leków podskórnych w latach 2021-2023 przyniosło oszczędność dla budżetu w wysokości ok. 7 mld funtów.

Podobne wnioski wypływają także z badań przeprowadzonych w Polsce. Mimo to forma podskórna jest najrzadszą formą podania leku stosowaną w programach lekowych w onkologii i hematologii. W 2023 r. tylko 8 proc. (6693) pacjentów otrzymywało leki w tej postaci. W tym samym roku w programach lekowych w onkologii i hematologii dostępne były tylko trzy substancje czynne stosowane podskórnie (w postaci dożylniej 41, a w postaci doustnej 58).

Stanowisko Ministerstwa Zdrowia przedstawił **Michał Dzięgielewski, dyrektor Departamentu Lecznictwa w MZ.** „Wiem, że leki podskórne nie wchodzi tak szybko, jak byście Państwo chcieli, bo wprowadzanie tej formy podania oznacza pomnożenie kosztów terapii. Mimo wszystko Ministerstwo Zdrowia stara się wprowadzać nowe formy podania leku”. Dyr. Dzięgielewski przypominał przy tym, że istnieją także takie udogodnienia jak pompy do podawania leków dożylnych, które można stosować w warunkach domowych.

KORZYŚCI WYNIKAJĄCE ZE STOSOWANIA LEKÓW DROGA PODSKÓRNA

- krótszy czas wlewu,
- mniejsze ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych,
- poprawa jakości życia pacjenta,
- oszczędność czasu pracy personelu medycznego (szybsze podanie, stała dawka),
- możliwość przyjęcia większej liczby chorych na oddziałach leczenia dziennego.

PEWNOŚĆ SIEBIE PODCZAS WALKI
PERUKI, KTÓRE **POMAGAJĄ.**

BijouHair 

PERUKI I TOPPERY PREMIUM
najwyższej jakości
uzupełnienia z **polskich**
włosów naturalnych.

Agata Kalside

ZAŁOŻYCIELKA MARKI



WŁOSY, KTÓRE **DODAJĄ SIŁY.**
Wspleram Cię na każdym kroku.



INDYWIDUALNA KONSULTACJA

Zeskanuj kod QR i umów się na spotkanie z Agatą, gdzie w bezpiecznej, intymnej przestrzeni dobierzemy produkt idealny dla Ciebie.

SKONTAKTUJ SIĘ Z NAMI!

+48 726 701 615



ul. Długa 44D, 55-300 Szczepanów



www.bijouhair.eu