

Prezydium Zarządu

Dominik Dytfeld
(Poznań)
Krzysztof Giannopoulos
(Lublin)
Krzysztof Jamroziak
(Warszawa)
Artur Jurchyszyn
(Kraków)
Lidia Usnarska-Zubkiewicz
(Wrocław)

Sekretarz

Adam Walter-Croneck
(Lublin)

Zarząd

Jadwiga Dwilewicz-Trojaczek
(Warszawa)
Andrzej Hellmann
(Gdańsk)
Wiesław W. Jędrzejczak
(Warszawa)
Janusz Kłoczko
(Białystok)
Aleksander Skotnicki
(Kraków)

Poznań, 15 marca 2019 r.

Sz. Pan Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15,
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu środowiska lekarzy hematologów czujemy się zobowiązani do ujęcia się za chorymi na szpiczaka plazmocytoowego w Polsce.

Szpiczak plazmocytoowy jest jednym z najczęstszych nowotworów układu krwiotwórczego i chłonnego – rocznie w Polsce rozpoznaje się blisko 2000 nowych przypadków. U większości pacjentów choroba przebiega z okresami remisji i nawrotów wymagających zastosowania kolejnych linii leczenia. Szczególnej uwagi wymaga leczenie nawrotów choroby, gdzie stosuje się obecnie chemioterapie dwu- i trójlekowe oparte na kilku lekach z grup (inhibitory proteasomów, leki immunomodulujące, glikokortykosteroidy, klasyczne cytostatyki).

W ciągu ostatnich lat zarejestrowano kilka nowych leków mogących istotnie poprawić skuteczność leczenia. Są to m.in. starające się w ostatnim roku o refundację, nowsze generacje leków już stosowanych (ksazomib, karfilzomib) oraz nowe leki o odmiennym mechanizmie działania – przeciwciała monoklonalne (daratumumab). Ostatnio zrefundowany kolejny lek immunomodulujący pomalidomid, nieco poprawił sytuację części pacjentów, jednak nie rozwiązał problemu braku skutecznej terapii w nawrotach choroby. Czas przeżycia pacjentów chorych na szpiczaka plazmocytoowego nadal jest w Polsce dużo krótszy niż w innych krajach UE.

W szczególnej potrzebie są pacjenci w pierwszym nawrocie choroby, niekwalifikujący się do terapii w ramach programu z lenalidomidem oraz ci którzy wznowili po leczeniu z zastosowaniem lenalidomidu i wymagają użycia leku o innym mechanizmie działania. Takim pacjentom jest dedykowany, będący aktualnie w procesie ubiegania się o refundację, program lekowy z daratumumabem (w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem).

Daratumumab jest ludzkim monoklonalnym przeciwciałem skierowanym przeciw antygenowi CD38, pierwszym i jedynym lekiem tego typu zarejestrowanym w leczeniu szpiczaka plazmocytoowego, szeroko stosowanym już w krajach EU, również w krajach naszego regionu. Wysoka skuteczność daratumumabu w leczeniu nawrotów szpiczaka plazmocytoowego oraz pacjentów opornych na zastosowane wcześniej terapie została potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych trzeciej fazy. Lek wykazał imponujące wydłużenie czasu przeżycia wolnego od progresji choroby, wysoki odsetek głębokich odpowiedzi na leczenie, również z eradykacją minimalnej

choroby resztkowej i cechuje się dobrą tolerancją w trakcie stosowania. W badaniu rejestracyjnym, daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem, zmniejszył ryzyko progresji choroby lub zgonu o 70% i prawie 2.5 razy wydłużył czas do progresji choroby.

Kolejną grupą czekającą na nową terapię są pacjenci wymagający leczenia pomostowego przed przeszczepieniem krwiotwórczych komórek macierzystych z powodu słabej odpowiedzi na terapię indukującą. Tym pacjentom dedykowany jest program lekowy z zastosowaniem karfilzomibu, inhibitora proteasomu nowej generacji, w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem, przedstawiony do objęcia finansowaniem. Karfilzomib w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem w badaniu rejestracyjnym, przedłużał czas do progresji i czas całkowitego przeżycia o prawie rok (mediana=11,4 miesiąca) w porównaniu do leczenia lenalidomidem z deksametazonem.

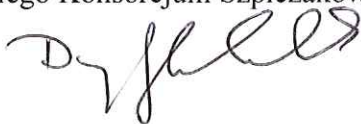
Refundacja daratumumabu i karfilzomibu jest konieczna. Leki te odpowiadają na pilne potrzeby pacjentów z nawrotem szpiczaka plazmocytozy i opornością na dotychczas stosowane w Polsce terapię i dają szansę, przynajmniej dla części z nich, na powrót do czynnego życia.

Z wyrazami szacunku,

Prof. dr hab. Tadeusz Robak
Prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów (PTHiT)



Dr hab. Dominik Dytfeld
Reprezentant Prezydium Polskiej Grupy Szpiczakowej
Prezes Polskiego Konsorcjum Szpiczakowego



Do wiadomości:

1. Sz. Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia
2. Sz. Pan Przemysław Humięcki