



Kraków , dnia 10 lutego 2020 roku

Minister Zdrowia prof. dr hab. med. Łukasz Szumowski

Ministerstwo Zdrowia; ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Fundacji Centrum Leczenia Szpiczaka – organizacji pożytku publicznego działającej aktywnie w Polsce od 12 lat chciałbym na Pana ręce złożyć podziękowania za ostatnie zmiany w obszarze leczenia chorych na szpiczaka plazmocytoowego. To na pewno spory krok w kierunku poprawy sytuacji pacjentów z tą chorobą zwłaszcza przy świeżo przyjętej przez polski rząd Narodowej Strategii Onkologicznej na kolejne 10 lat. Jednak jak pokazują ostatnie dane z naszego kraju (raport NFZ z 2019 r.), umieralność w tej chorobie wciąż jest wysoka (20% w ciągu roku od daty pierwszego świadczenia udzielonego z powodu choroby i 32 % w okresie dwóch lat). Należy zatem wciąż dążyć do poprawy skuteczności leczenia poprzez zwiększenie dostępności do wielu zarejestrowanych leków na świecie, które mogą dać szansę chorym na dłuższe życie w Polsce. Należy podkreślić, że szpiczak to choroba nowotworowa, dla której jedyną opcją terapeutyczną są terapie lekowe i przeszczepianie komórek szpiku kostnego. Jest to choroba przebiegająca z okresami remisji i kolejnych nawrotów, które nierzadko cechują się opornością na wcześniej stosowane leczenie. Tylko kompleksowa, koordynowana i interdyscyplinarna opieka może dać optymalne wyniki terapeutyczne w szpiczaku mnogim.

W listopadzie 2018 r. chorzy na opornego/nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego uzyskali dostęp do pomalidomidu, a w lipcu 2019 r. do kolejnych nowoczesnych leków – karfilzomibu i daratumumabu. To bardzo cieszy. Jednakże już po pierwszych miesiącach funkcjonowania programu, jako lekarze-praktycy zauważamy, że populacja chorych, którym możemy zaoferować takie nowoczesne leczenie jest mocno ograniczona.

Warto w tej kwestii zwrócić szczególną uwagę na karfilzomib, który w żadnym kraju w Europie nie ma tak ograniczonych kryteriów refundacyjnych. Zapisy obecnego programu lekowego pozwalają na włączenie do tej terapii jedynie pojedynczych chorych w Polsce. Fakt ten jest o tyle przykry i dotkliwy, że biorąc pod uwagę imponujące wyniki badań dla tego leku (wydłużenie przeżycia chorych w schemacie trójlekowym – KRd o 8 miesięcy - badanie ASPIRE i w schemacie dwulekowym - Kd o 9 miesięcy - badanie ENDEAVOR), widzimy wśród swoich pacjentów wielu innych chorych, dla których taka terapia byłaby bardzo cenna i którzy mogliby z niej skorzystać.

Karfilzomib stosowany w schemacie dwulekowym z deksametazonem uzyskał pozytywną Rekomendację Prezesa AOTMiT. Wprowadzenie tej zmiany niewątpliwie poprawiłoby sytuację pacjentów i otworzyło nowe możliwości leczenia chorym, którzy dziś w większości otrzymują schemat Rd (lenalidomid + deksametazon).

FUNDACJA CENTRUM LECZENIA SZPICZAKA
ul. Lwowska 17/4; 30-548 Kraków; tel.: +48 601 539 077, e-mail: fundacja@szpiczak.org, www.szpiczak.org

KRS: 00003175005, REGON: 120806658, NIP: 679-29-92-597

Rachunek bieżący w PLN :06 1440 1127 0000 0000 0835 9709



Dodatkowo warto podkreślić, że karfilzomib w schemacie Kd, uzyskał (zgodnie z rejestracją FDA) możliwość stosowania raz w tygodniu w dawce 70 mg/m² (w odróżnieniu do obecnie stosowanej praktyki 2 razy w tygodniu), na podstawie randomizowanego badania III fazy - ARROW. Podawanie raz w tygodniu w ambulatorium byłoby korzystne przede wszystkim dla chorych, ale także dla całego systemu (mniejsze zużycie leku i rzadsze wizyty).

Z kolei leczenie iksazomibem, jako doustnym inhibitorem proteasomu, stosowanym w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (Ixa-Rd) byłoby optymalne głównie u trudnych chorych, z wysokim ryzykiem cytogenetycznym, dla których obecnie, nie ma dedykowanej terapii.

Ponadto nie można zapominać, iż leczenie lenalidomidem jako podtrzymanie po procedurze przeszczepowej (stosowane w większości krajów na świecie) oraz zastosowanie tego leku w pierwszej linii też nie jest refundowane przez NFZ. W ostatnim okresie daratumumab został zarejestrowany również w pierwszej linii leczenia w EU, zaś w Polsce niestety jest refundowany tylko w drugiej i trzeciej linii terapii.

Podsumowując, ze względu na oporny i nawrotowy charakter szpiczaka plazmocytozy stosowane opcje terapeutyczne stają się z czasem nieskuteczne. Rozszerzenie terapii karfilzomibem, lenalidomidem, daratumumabem i iksazomibem pozwoli na wydłużenie okresu remisji i przeżycia chorych. W imieniu Fundacji Centrum Leczenia Szpiczaka apelujemy o szerszy dostęp do powyższych terapii na co chorzy bardzo czekają.

Z wyrazami szacunku

dr hab. med. ARTUR JURCZYSZYN, prof. UJ
Prezes Fundacji Centrum Leczenia Szpiczaka
Prezydium Polskiej Grupy Szpiczakowej PTHiT

"FUNDACJA CENTRUM LECZENIA SZPICZAKA"
ul. Lwowska 17/4; 30-548 Kraków; tel.: +48 601 539 077, e-mail: fundacja@szpiczak.org, www.szpiczak.org

KRS: 00003175005, REGON: 120806658, NIP: 679-29-92-597

Rachunek bieżący w PLN :06 1440 1127 0000 0000 0835 9709

FUNDACJA POSIADA STATUS ORGANIZACJI POŻYTKU PUBLICZNEGO
PRZEKAŻ 1% PODATKU NA RZECZ FUNDACJI CENTRUM LECZENIA SZPICZAKA