

# VI KONGRES WIZJA ZDROWIA DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ FORESIGHT MEDYCZNY

## Priorytety w polityce lekowej

W trakcie VI Kongresu Wizja Zdrowia – Diagnoza i Przyszłość – Foresight Medyczny odbył się panel poświęcony priorytetom w polityce lekowej w onkologii i hematoonkologii. Eksperti dyskutowali o zmianach w programach lekowych i niezaspokojonych potrzebach terapeutycznych.



Fot. iStockphoto

– Robimy porządki w programach lekowych nie tylko w hematologii, lecz także w innych dziedzinach medycyny – podkreśliła prof. dr hab. n. med. Ewa Lech-Marańda, konsultant krajowa w dziedzinie hematologii, dyrektor Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.

– Tworzenie programów dla jednostek chorobowych sprawia, że pogarszają się nam w ministerstwie statystyki, bo mamy mniej programów lekowych finansowanych ze środków publicznych – żartował wiceminister Maciej Miłkowski.

### Program powinien być dla pacjenta, a nie dla leku

– Jeden program dla jednej choroby to cel, do którego staramy się dążyć – tłumaczyła prof. dr hab. n. med. Ewa Lech-Marańda.

– Program powinien być dla pacjenta, a nie dla leku. Należy tak dopasowywać terapię

w poszczególnych liniach czy kilka terapii w tej samej linii, by się wzajemnie nie wykluczały i by były zabezpieczone kolejne linie leczenia dla pacjentów. To istotne, bo chorzy na nowotwory krwi są leczeni przewlekle, nieraz kilka, a nawet kilkanaście lat. Bardzo ważną sprawą przy okazji scalania programów i dbania o to, by schematy się wzajemnie nie wykluczały, jest również możliwość wskazań jak najbardziej zbliżonych do charakterystyki produktu leczniczego (ChPL). Nie możemy też zapominać o szeroko rozumianej kompleksowości programu lekowego. Bierzymy pod uwagę właściwą wycenę ryczałtów diagnostycznych, monitorowanie choroby i ocenę efektów leczenia. Myślimy o zapewnieniu pacjentom nie tylko świadczeń hematologicznych w ramach programów lekowych, lecz także szeroko rozumianej kompleksowości leczenia – poradach psychoonkolo-

gicznych, dietetycznych i innych – dodała. – Obecnie w hematologii funkcjonują dwa kompleksowe programy: program dla chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną, w którym mamy kilka terapii, w tym terapię CAR-T, oraz program dla chorych na przewlekłą białaczkę szpikową. Nowy program leczenia przewlekłej białaczki szpikowej powstanie z trzech programów dla trzech różnych leków. Przewlekła białaczka szpikowa nie jest jednak jedynym programem lekowym, nad którym pracujemy wspólnie z ekspertami Ministerstwa Zdrowia i Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W przypadku szpiczaka plazmocytozowego mamy już jeden program, ale przygotowujemy się bardzo ważne modyfikacje, w tym dołączenie do niego nowych terapii. Trwają również prace nad scaleniem programów lekowych dla chorych na chłoniaka Hodgkina, dla chorych

na chłoniaki nie-Hodgkina B-komórkowe i na chłoniaki nie-Hodgkina T-komórkowe – wyjaśniła prof. Ewa Lech-Marańda. – Bardzo wiele się zmieniło w ciągu ostatnich 4 lat, jeśli chodzi o dostęp do nowoczesnych leków, co nie znaczy, że nie ma niezaspokojonych potrzeb. One będą zawsze. Najważniejsze jest uzupełnienie pierwszej linii leczenia dla chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową o dwa inhibitory kinazy Brutona – ibrutynib i akalabrutynib. Drugą ważną potrzebą jest uzupełnienie pierwszej linii leczenia dla chorych na bardzo rzadkiego, ale agresywnie przebiegającego chłoniaka anaplastycznego z komórek T o brentuksymab wedotyny, który ma rejestrację w pierwszej linii w połączeniu z chemioterapią. W chłoniaku z komórek płaszczki liczymy na uzupełnienie drugiej i kolejnej linii leczenia o inhibitor BTK – ibrutynib. Podmiot odpowiedzialny złożył

Agnieszka Paculanka

# w onkologii i onkohematologii

powtórny wniosek refundacyjny. W programie lekowym szpiczaka plazmocytozowego nastąpiło wiele pozytywnych zmian, ale na pewno wymaga on uporządkowania i modyfikacji ze względu na to, że jeszcze kilka lat temu było trochę inne podejście do leczenia tego nowotworu. W zespołach mielodysplastycznych pacjenci czekają na dostęp do luspatereceptu, który nie jest chemioterapeutyką, ale zmniejsza liczbę przetoczeń krwi u chorych nieodpowiadających na erytropoetynę, poprawiając jakość ich życia – zwróciła uwagę ekspertka. – Wprowadzono pewne niezwykle istotne modyfikacje, jak chociażby rozszerzenie wskazań dla lenalidomidu w przypadkach opornych i nawrotowych czy przesunięcie icksazomibu od drugiej linii leczenia. Dodano też pewne bardzo ważne leki w pierwszej linii, np. daratumumab, przeciwciała monoklonalne dla chorych kwalifikujących się do przeszczepienia onkologicznego krwiotwórczych komórek macierzystych w pierwszej linii, ale również w kolejnych liniach nastąpiło rozszerzenie o przeciwciała monoklonalne, takie jak izatuzumab czy elotuzumab – wymieniła prof. Ewa Lech-Marañda.

## Zalety programu dla jednostki chorobowej

– Mamy coraz więcej cząsteczek, które są zarejestrowane w takich samych wskazaniach, więc sekwencja ich stosowania zależy od klinicysty i od jego oceny sytuacji. Istotny jest profil pacjenta, toksyczność danego leku, występowanie chorób współistniejących. W wytycznych często jest zapis „albo, albo” bez określenia, które postępowanie jest lepsze. W takich sytuacjach narzucanie w programie lekowym, w której linii można stosować dany lek, nie jest właściwe. Jeśli według ChPL można go zastosować w kolejnych liniach leczenia, to lekarz powinien decydować, kiedy dany lek będzie dla pacjenta lepszy – tłumaczyła prof. dr hab. n. med. Iwona Hus, prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów. – Poszerzenie wskazań tak, by były jak najbardziej zgodne ze wskazaniami rejestracyjnymi, ma bardzo duże znaczenie, bo we wcześniejszych programach lekowych populacje pacjentów były wąskie i wyodrębnione w nieco sztuczny sposób. Oczywiście cały czas wchodzi nowe cząsteczki i o nich również nie możemy zapominać. Mówimy dzisiaj o przesunięciu leków, które były dostępne w kolejnych liniach, do pierwszej linii leczenia, aby chorzy mogli zyskać jak najwięcej. To zmiana w dostępie do leków i w podejściu do programów lekowych – nowe programy są dla jednostki chorobowej,



## W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta** – kierownik Katedry i Kliniki Urologii Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum
- **prof. dr hab. n. med. Krzysztof Giannopoulos** – kierownik Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, prezes Stowarzyszenia Hematologia Nowej Generacji
- **prof. dr hab. n. med. Iwona Hus** – prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów
- **prof. dr hab. n. med. Krzysztof Jamrozik** – kierownik Oddziału Chorób Układu Chłonnego Kliniki Hematologii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
- **Maciej Miłkowski** – wiceminister zdrowia
- **prof. dr hab. n. med. Ewa Lech-Marañda** – dyrektor Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, konsultant krajowa w dziedzinie hematologii
- **prof. dr hab. n. med. Roman Sosnowski** – Klinika Nowotworów Układu Moczowego Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie
- **prof. dr hab. n. med. Jakub Żołnierek** – Klinika Nowotworów Układu Moczowego Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, członek polskiej Grupy Raka Nerki

a nie dla leku. To się już w tej chwili zmienia w odniesieniu do przewlekłej białaczki limfocytowej. Do tej pory poszczególne leki, nawet stosowane w jednym połączeniu, były w różnych programach lekowych. To było trudne dla lekarza, który musiał sięgać po różne programy lekowe albo analizować wiele programów, szukając odpowiedniego rozwiązania dla chorego. Teraz mamy program dla jednostki chorobowej, w którym łatwiej jest znaleźć odpowiedni schemat leczenia dla danego pacjenta – dodała.

– Jedna choroba – jeden program to pożądany kierunek i bardzo się cieszymy, że będzie możliwość wyboru leczenia w ramach prezentacji wszystkich możliwości terapeutycznych – mówił prof. dr hab. n. med. Krzysztof Giannopoulos, kierownik Zakładu Hematoonkologii Doświadczalnej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. – To istotne, że możemy planować pewną sekwencyjność leczenia dla danego pacjenta. To jest holistyczne podejście. Wiemy, że chory na szpiczaka plazmocytozowego nie będzie wymagał

jednej, dwóch czy trzech linii terapii, on często będzie potrzebował nawet siedmiu. Mając większy wachlarz możliwości, łatwiej będziemy mogli wybierać najlepszą. Chciałbym też zwrócić uwagę na element, który jest często pomijany, a systemowo kluczowy – kontraktowanie. Jeśli jest jeden program lekowy, nie ma konieczności przeprowadzania konkursów, kontraktowania dodatkowych programów, co było dla nas trudne. Dobrym przykładem jest historia ibrutynibu, który we wrześniu wszedł na listę refundacyjną, ale NFZ dopiero w styczniu następnego roku zaczął ogłaszać konkursy, więc realnie pacjenci dopiero po roku dostali ten lek. Teraz jest tak, że podejmowane decyzje obowiązują w zasadzie od razu – zauważył. – Warto zwrócić uwagę, że w ostatnich latach w zasadzie większość ośrodków hematologicznych ma już pełnoprofilowe możliwości stosowania programów leczniczych. To dobrze, że możliwość nowoczesnego leczenia nie została ograniczona jedynie do ośrodków akademickich i mają

ją również mniejsze placówki. Najnowsze leki, często leki wolne od chemioterapii, leki tabletkowe, podskórne powinny być jak najbliżej pacjenta – podkreślił ekspert. – Ograniczenia w stosowaniu leków oczywiście są, ale często wynikają one z filozofii firmy farmaceutycznej, która składała program lekowy w zawężonych wskazaniach i potem trudno je było rozszerzać. Najwięcej leków mamy w liniach od pierwszej do czwartej. Tu jest wybór. Możemy nie tylko wybrać najlepszą terapię z punktu widzenia lekarza, lecz także potem przedyskutować ją z pacjentem – czy woli leczenie podskórne, wymagające kontroli podawania leku 2 razy w tygodniu, czy w pełni doustne. Kiedy leki będą przenoszone do wcześniejszych linii leczenia, program będzie wymagał modyfikacji. Obecnie grupa pacjentów niekwalifikujących się do przeszczepienia w znacznej większości może dostawać schematy oparte na lenalidomidzie z deksametazonem, który był trzonem rejestracji nowych leków po 2015 r. Niektóre ze

# VI KONGRES WIZJA ZDROWIA DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ FORESIGHT MEDYCZNY

”



prof. Piotr Chłosta:  
U większości chorych  
leczonych wyłącznie  
hormonami rozwija się

przerzutowy, oporny na wytrzebiecie rak gruczołu krokowego w ciągu od 10 miesięcy do 2 lat. Niepokojące jest to, że 33 proc. chorych w Europie, a jeszcze więcej w Polsce jest nadal leczonych wyłącznie metodą czystej deprivacji androgenowej

schematów w programie lekowym wykłu-  
czyły pacjentów leczonych wcześniej lenali-  
domidem z deksametazonem. Bazujemy na  
badaniach rejestracyjnych, które nie pasują  
do obecnej rzeczywistości refundacyjnej,  
co wymaga dużej gimnastyki intelektual-  
nej – jak leczyć, by nikogo nie wykluczyć.  
Pamiętajmy, że pacjent po przeszczepieniu,  
leczony 5 lat temu, niekoniecznie będzie  
miał nawrót. Mamy pacjentów, którzy mają  
nawrót dopiero po 7–8 i więcej latach po  
przeszczepieniu, leczonych archaicznymi  
schematami terapeutycznymi. Nie możemy  
zatem w prosty sposób powiedzieć, że lenali-  
domid z deksametazonem lub lenalidomid,  
deksametazon i bortezomib są dostępne dla  
większości pacjentów w pierwszej linii lec-  
zenia, więc w kolejnych liniach będą nieuży-  
teczne. Jest to dla nas wyzwanie. Musimy  
przeanalizować wcześniejsze linie leczenia,  
jego skuteczność i toksyczność, by dobrać  
optymalną opcję terapeutyczną dla pacjen-  
ta – wyjaśnił prof. Krzysztof Giannopoulos.  
– Poprawiając leczenie od pierwszej linii  
i mając duży wachlarz w liniach od drugiej  
do czwartej, nadal będziemy potrzebować  
terapii po czwartej linii, chociaż tych pa-  
cjentów będzie niewielu. Dane europejskie  
mówią, że do czwartej linii jest leczonych  
90 proc. chorych. Oczywiście jeśli ktoś od-  
powiada na leczenie i wymaga kolejnej  
linii, powinniśmy wykorzystywać najnow-  
sze rejestracje – podsumował prof. Krzysz-  
tof Giannopoulos.

– W szpiczaku plazmocytowym mamy naj-  
więcej rejestracji, jest aż siedem klas nowych  
leków, a prace nad kolejnymi są w toku.  
Uważam, że program lekowy dla jednostki  
chorobowej, a nie dla leku ma dodatkowo,  
prócz wymienionych już zalet, walor edu-  
kacyjny. Młody rezydent ma od razu pełny  
przegląd wszystkich możliwości terapeu-  
tycznych, które może zaoferować swojemu  
pacjentowi – zwrócił uwagę prof. dr hab.  
n. med. Krzysztof Jamroziak, kierownik  
Oddziału Chorób Układu Chłonno-  
głównego Kliniki Hematologii Instytutu Hematologii  
i Transfuzjologii (IHiT) w Warszawie.

”



prof. Krzysztof  
Giannopoulos: To istotne,  
że możemy planować  
pewną sekwencyjność

leczenia dla danego pacjenta. Wiemy, że  
chory na szpiczaka plazmocyto-  
wego nie będzie wymagał jednej, dwóch czy  
trzech linii terapii, on często będzie  
potrzebował nawet siedmiu. Mając  
większy wachlarz możliwości, łatwiej  
będziemy mogli wybierać najlepszą

– Leki najskuteczniejsze powinno się stoso-  
wać na początku. Zmianą na korzyść jest  
to, że obecnie nie są to, tak jak kiedyś, leki  
najbardziej toksyczne. Na przykład w szpi-  
czaku czy przewlekłej białaczce limfocyto-  
wej mamy daratumumab, który w dwóch  
dużych badaniach klinicznych stosowany  
w pierwszej linii przedłużył czas przeżycia.  
Lek ten podawany jest podskórnie, co do-  
datkowo poprawia jakość życia pacjentów.  
Są też dwie terapie doustne w przewlekłej  
białaczce szpikowej – ibrutynib i akalabru-  
tynib – i mamy nadzieję na ich refundację  
– mówił prof. Krzysztof Jamroziak. – Im  
wcześniej zastosujemy nowe terapie, tym le-  
piej, jeśli chodzi o długość i jakość życia pa-  
cjenta. To są choroby nawrotowe i pierwsza  
remisja jest zawsze najdłuższa. Zaznacza-  
nie bardzo szczegółowo kolejnych linii lec-  
zenia przeszkadza klinicyście – podsumował.

– Zdecydowaliśmy się na łączenie progra-  
mów lekowych w programy dla jednostek  
chorobowych, bo widzimy, że pierwsza  
udowodniona terapia w danym wskaza-  
niu jest realizowana na podstawie badań  
rejestracyjnych dla danego leku – wyjaśnił  
wiceminister Maciej Miłkowski. – Wyszli-  
śmy z założenia, że programy muszą żyć  
i zmieniać się zgodnie z wytycznymi towa-  
rzystw naukowych, które są modyfikowa-  
ne co 2–3 lata. Rejestrowane są również  
nowe technologie lekowe. By sprostać tym  
wyzwaniom, powinniśmy być elastyczni.  
Założeniem prac legislacyjnych było to, by  
Ministerstwo Zdrowia wraz z konsultanta-  
mi z Agencji Oceny Technologii Medycznych  
i Taryfikacji (AOTMiT) zajmowało się spra-  
wami merytorycznymi. Chodzi też o sprawy  
czysto techniczne. Każdy program lekowy  
jest teraz oddzielnie monitorowany. Gdy  
pacjent przechodzi z jednego programu te-  
rapeutycznego do drugiego, pojawia się brak  
przejrzystości. Nowe podejście sprawi, że  
w systemie w jednym miejscu będą widocz-  
ne wszystkie informacje o danym pacjencie  
i terapiach, z których korzystał i z których  
może skorzystać w przyszłości – dodał.  
– Programy lekowe muszą być dla ośrod-

”



prof. Iwona Hus:  
Mówimy dzisiaj  
o przesunięciu leków,  
które były dostępne

w kolejnych liniach, do pierwszej linii  
leczenia, aby chorzy mogli zyskać jak  
najwięcej. To zmiana w dostępie do  
leków i w podejściu do programów  
lekowych – nowe programy są dla  
jednostki chorobowej, a nie dla leku

ków, które mają podobny potencjał lec-  
zenia, badań diagnostycznych do kwalifikacji  
i monitorowania wyników – zaznaczył wi-  
ceminister Maciej Miłkowski. – W hemato-  
onkologii jest to akurat 100 proc. ośrodków.  
Istotne jest również to, że o ile w innych  
chorobach onkologicznych leczenie ogra-  
nicza się zwykle maksymalnie do 4 lat, to  
w przypadku schorzeń hematologicznych  
leczenie jest wieloletnie, a schematów  
terapeutycznych jest bardzo dużo – dodał.

– Zakończenie połączenia programów leko-  
wych w hematologii zaplanowaliśmy  
na 1 stycznia 2023 r. Harmonogram prac,  
uzgodniony z AOTMiT, jest bardzo napięty.  
Część łączenia programów lekowych bę-  
dzie opiniowana przez AOTMiT jeszcze do  
15 listopada, by do początku grudnia je za-  
twierdzić. Przygotowujemy program lekowy  
dostosowany do nowych, konkretnych objęć,  
których jeszcze nie ma, bo trwają procesy  
refundacyjne, negocjacje. Przygotowujemy  
więc program potencjalnie dla nowego leku,  
który może się w nim nie znaleźć, jeśli nie  
uzyska pozytywnej opinii. W hematoo-  
nologii jest kilka leków, które decyzje mają  
zatwierdzone i czekają tylko na wydanie  
i właściwy program lekowy. Nie we wszyst-  
kich wskazaniach skuteczność danego leku  
jest identyczna, tak samo koszt. Często za-  
twierdzenie danego leku w niektórych tera-  
piach jest istotnie poszerzone w stosunku do  
badań rejestracyjnych. Nie jest jasne, z ja-  
kiego powodu uznano, że w kolejnej linii też  
może być skuteczny. My przyjmujemy ten  
węższy zakres wskazań, w którym lek jest  
bardzo skuteczny – tłumaczył wiceminister.

## Program lekowy dla raka prostaty

– Urologia jest dyscypliną chirurgiczną,  
u której podstaw leży rozpoznawanie, le-  
czenie z intencją całkowitego wyleczenia  
u 80 proc. chorych, a następnie prowadzenie  
tych pacjentów do końca ich życia – mówił  
prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta, kierownik  
Katedry i Kliniki Urologii Wydziału  
Lekarskiego Uniwersytetu Jagiellońskiego  
Collegium Medicum. – Działalność urologa

”



prof. Krzysztof Jamroziak:  
Im wcześniej zastosujemy  
nowe terapie, tym lepiej,  
jeśli chodzi o długość

i jakość życia pacjenta. To są choroby  
nawrotowe i pierwsza remisja jest  
zawsze najdłuższa. Zaznaczanie bardzo  
szczegółowo kolejnych linii leczenia  
przeszkadza klinicyście

to w 80 proc. leczenie chorych na raka nie  
tylko ograniczonego do narządu, lecz tak-  
że przerzutowego i opornego na działanie  
hormonów. Poza tym sytuacja epidemio-  
logiczna pokazuje, że w ostatnim czasie  
rak gruczołu krokowego stał się jednym  
z trzech najgroźniejszych nowotworów  
w Polsce i Europie. W najbliższych latach  
będziemy obserwować wzrastającą zacho-  
rowalność i śmiertelność z jego powodu.  
Raporty Narodowego Instytutu Onkologii  
również pokazują, że w nowotworze grucz-  
ołu krokowego nastąpił największy przyrost  
zgonów w ostatnim czasie. Prognozy KRN  
są negatywne i zapowiadają dalszy wzrost  
zachorowań i śmiertelności o ponad 70 proc.  
w stosunku do połowy bieżącego dziesięcio-  
lecia – dodał.

– Chorzy dotknięci charakterystyczną po-  
stacią raka gruczołu krokowego mają bez-  
względną potrzebę kliniczną, aby się nimi  
zaopiekowano. Dzięki nowoczesnym tera-  
piom nie tylko obniżamy wskaźnik śmier-  
telności, lecz także poprawiamy jakość życia  
oraz wydłużamy czas do pojawienia się  
niekorzystnych epizodów związanych z po-  
stępem choroby nowotworowej. Wytyczne  
opracowywane przez najpoważniejsze in-  
stytucje na świecie, w Europie i w Polsce po-  
kazują, jak leczyć chorych na podstawie re-  
komendowanych opcji. Niestety, wiele z nich  
nie jest dostępnych dla naszych pacjentów.  
Cały świat stawia na to, by leczyć chorych  
na raka jak najwcześniej i nie zostawiać  
najskuteczniejszych terapii na ostatnie eta-  
py choroby – podkreślił prof. Piotr Chłosta.  
– W Polsce jest udostępnione leczenie  
w opornym na wytrzebiecie raku grucz-  
ołu krokowego z przerzutami i opornym na  
wytrzebiecie raku gruczołu krokowego bez  
przerzutów, czyli na ostatnim etapie tej  
choroby. Brakuje refundacji leków do za-  
stosowania na wcześniejszym etapie, czyli  
w przerzutowym, wrażliwym na hormo-  
noterapię raku gruczołu krokowego. Gdyby  
programy lekowe lub w ogóle powszechny  
dostęp do leczenia objęły ten etap choroby,  
to wydaje się, że temat raka gruczołu kro-

”

Fot. Patryk Rydzik



Maciej Miłkowski:  
Programy lekowe muszą  
żyć i zmieniać się zgodnie  
z wytycznymi towarzystw

naukowych, które są modyfikowane  
co 2–3 lata. Rejestrowane są również  
nowe technologie lekowe. By sprostać  
tym wyzwaniom, powinniśmy być  
elastyczni

kowego, zwłaszcza w tej postaci, mógłby  
zostać na pewien czas rozwiązany. W tym  
przypadku mówimy o zaawansowanym sta-  
dium nowotworu w zaawansowanej posta-  
ci, która charakteryzuje się występowaniem  
objawów związanych ze zmianami prze-  
rzutowymi na przykład w narządach we-  
wnętrznych i kościach. U większości chorych  
leczonych wyłącznie hormonami rozwija się  
przerzutowy, oporny na wytrzebienie rak  
gruczołu krokowego w ciągu od 10 miesięcy  
do 2 lat od momentu zdiagnozowania po-  
staci hormonowrażliwej. Niepokojące jest  
to, że pomimo bardzo szybkiej progresji tego  
nowotworu 33 proc. chorych w Europie,  
a jeszcze więcej w Polsce jest nadal leczo-  
nych wyłącznie metodą czystej deprivacji  
androgenowej. Od dłuższego czasu są za-  
rejestrowane innowacyjne leki przynoszące  
dużo wyższą korzyść kliniczną niż leki stare.  
Zastosowanie nowoczesnych terapii ma za  
zadanie wydłużyć czas do progresji choroby,  
dlatego powinny być one wprowadzane jak  
najwcześniej, zanim rozwinie się oporność  
na wytrzebienie – tłumaczył ekspert.

– Dodanie nowoczesnych leków hormonal-  
nych do standardowej terapii wydłuża prze-  
życie pacjentów i redukuje ryzyko zgonu  
o ponad 30 proc. Dzięki nim mamy też szansę  
zmniejszyć ryzyko progresji w badaniach ob-  
razowych o ponad 50 proc. Populacja, która  
mogłaby być beneficjentem takiego leczenia,  
nie jest specjalnie duża – od 300 do 500 cho-  
rych odpowiednio w pierwszym i drugim  
roku przystąpienia do pełnej refundacji.  
Lek jest refundowany w różnych postaciach  
w takim wskazaniu w ponad 20 krajach  
europejskich. Mam nadzieję, że wkrótce  
dostęp do niego będą mieli również nasi  
pacjenci – powiedział prof. Piotr Chłosta.  
– Z punktu widzenia makroepidemiologii  
rak prostaty jest numerem jeden, jeśli chodzi  
o zachorowania wśród mężczyzn – podkre-  
ślił prof. dr hab. n. med. Roman Sosnowski  
z Kliniki Nowotworów Układu Moczowego  
Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii  
Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytu-  
tu Badawczego w Warszawie. – W Polsce

”

Fot. Archiwum Termedia



prof. Ewa Lech-Marańda:  
Należy tak dopasowywać  
terapię w poszczególnych  
liniach czy kilka terapii

w tej samej linii, by się wzajemnie nie  
wykluczały i by były zabezpieczone  
kolejne linie leczenia dla pacjentów. To  
istotne, bo chorzy na nowotwory krwi są  
leczeni przewlekłe, nawet kilkanaście lat

obserwujemy dynamiczny rozwój technik  
minimalnie inwazyjnych w chirurgii, czyli  
chirurgii robotowej, która do innych krajów  
zawitała już dawno. Bardzo nas to cieszy  
i oczekujemy uporządkowania zasad ko-  
rzystania z wykonywanych procedur nie  
tylko w raku prostaty, lecz także w innych  
wskazaniach, a także zasad ich refundacji.  
To ogromna korzyść, ale i ogromne wyzwa-  
nie – dodał.

– Obecnie w raku gruczołu krokowego  
i innych nowotworach układu moczowo-  
płciowego powinniśmy dążyć do leczenia  
maksymalnego na jak najwcześniejszym  
etapie, szczególnie gdy chory jest fit for treat-  
ment, czyli gotowy do tego, żeby taką terapię  
przyjąć – mówił prof. Roman Sosnowski.  
– Urodzili się tymi lekarzami, którzy roz-  
poznają, wdrażają początkowe leczenie i to-  
warzyszą w nim pacjentowi. Powinniśmy  
zatem dążyć do tego, by oferować chorym  
nie tylko deprivację androgenową, czyli  
hormonoterapię, lecz także nowoczesną  
hormonoterapię i inne nowoczesne cząstecz-  
ki, które są już dostępne na rynku, a w na-  
szym kraju niekoniecznie. Jeśli po leczeniu  
radykałnym następuje progresja choroby,  
to również są już cząsteczki, które możemy  
wykorzystać. W początkowym etapie choro-  
by uogólnionej, szczególnie przy niewielkiej  
ilości przerzutów odległych, jest dostępna  
hormonoterapia wsparta radioterapią.  
Chcielibyśmy, by program lekowy pokrywał  
całość wskazań z ChPL czy z wytycznych  
europejskich lub światowych – podsumował  
prof. Roman Sosnowski.

#### Programy lekowe dla raka nerki i raka pęcherza

– Specyfika leczenia systemowego w uro-  
onkologii polega na odejściu od bardziej  
toksycznych terapii ku nie mniej efektyw-  
nym, a lepiej tolerowanym – wyjaśnił prof.  
dr hab. n. med. Jakub Żołnierek z Kliniki  
Nowotworów Układu Moczowego Narodo-  
wego Instytutu Onkologii im. Marii Skło-  
dowskiej-Curie – Państwowego Instytutu  
Badawczego w Warszawie, członek polskiej

”

Fot. Patryk Rydzik



prof. Roman Sosnowski:  
W Polsce obserwujemy  
dynamiczny rozwój  
technik minimalnie

inwazyjnych w chirurgii, czyli chirurgii  
robotowej, która do innych krajów  
zawitała już dawno. To ogromna  
korzyść, ale i ogromne wyzwanie

Grupy Raka Nerki. – Świetnym przykła-  
dem jest rak pęcherza moczowego, w któ-  
rym przez lata nie mieliśmy pacjentom  
do zaoferowania nic poza chemioterapią  
z wykorzystaniem związków platyny, skąd-  
inąd skuteczną. Jest to leczenie cechują-  
ce się wysoką toksycznością, co znacząco  
ogranicza możliwość jego zastosowania  
– do około połowy populacji, która ze  
wskazań onkologicznych takie leczenie po-  
winna otrzymać. Dlatego w przypadkach,  
w których jest to udokumentowane bada-  
niami klinicznymi bądź trwa weryfika-  
cja w ramach toczących się badań, stosu-  
je się immunoterapię. Obecnie nie mamy  
do niej dostępu, ale słyszymy zapowiedzi  
o utworzeniu nowego programu lekowe-  
go w obszarze raka pęcherza moczowego.  
– Immunoterapia powinna być brana pod  
uwagę jako leczenie paliatywne u chorych  
z rozsianym rakiem pęcherza moczowego,  
którzy nie mogą otrzymać chemioterapii  
albo z niej nie skorzystali, bo doszło do pro-  
gresji choroby nowotworowej. Może być też  
wykorzystana w rozsiewie choroby w przy-  
padkach, w których chemioterapia pozwala  
osiągnąć przynajmniej stabilizację choroby  
i chcemy ten efekt jak najdłużej utrzymać.  
Immunoterapia prawdopodobnie mogłaby  
również być wykorzystywana jako leczenie  
okołooperacyjne, ale czekamy na wyniki ba-  
dań. W tym wskazaniu wchodzi też nowa-  
torskie z punktu widzenia budowy i mecha-  
nizmu działania cząsteczki, np. enfortumab  
wedotyny. Będziemy oczekiwali refundacji  
tego leczenia, na razie we wskazaniu do  
wykorzystania w rozsiewie raka pęcherza  
opornym na chemioterapię i immunotera-  
pię – dodał ekspert.

– Rak nerki to drugi dobry przykład spe-  
cyfiki leczenia systemowego. Ta choroba  
jest leczona w zasadzie tylko z wykorzysta-  
niem leków ukierunkowanych molekular-  
nie, względnie immunoterapii, która pełni  
bardzo ważną funkcję. W leczeniu tego no-  
wotworu zastępuje się leki starszej generacji  
połączeniem immunoterapii i leków anty-  
angiogennych, które są wysoce skuteczne,

”

Fot. Archiwum Termedia



prof. Jakub Żołnierek:  
W raku gruczołu  
krokowego poważnym  
deficytem jest brak

możliwości wykorzystania daleko  
bardziej skutecznych, a dobrze  
tolerowanych nowoczesnych leków  
hormonalnych nie na etapie oporności  
na kastrację, lecz na etapach  
wcześniejszych

a niestety w Polsce jeszcze niedostępne.  
Zmiany w algorytmie leczenia przyniosły  
ogromny postęp, z dwukrotnym zwiększe-  
niem wszystkich parametrów oceny sku-  
teczności leczenia onkologicznego, włącznie  
z wydłużeniem czasu przeżycia całkowitego  
– mówił prof. Jakub Żołnierek.

– W raku gruczołu krokowego poważnym  
deficytem jest brak możliwości wykorzy-  
stania daleko bardziej skutecznych, a do-  
brze tolerowanych nowoczesnych leków  
hormonalnych nie na etapie oporności na  
kastrację, a więc w stadium bardzo zaawan-  
sowanym przemiany biologicznej tego no-  
wotworu, lecz na etapach wcześniejszych.  
Zastosowanie tego leczenia wcześniej dałoby  
spektakularne korzyści, prawdopodobnie  
z wydłużeniem całkowitego czasu prze-  
życia, co udokumentowano w badaniach  
klinicznych. Jest też możliwe, że dłuższe  
obserwacje będą to pozytywnie weryfikowa-  
ły także przy sekwencyjnym zastosowaniu  
leczenia kolejnych linii. Wspólnym mia-  
nownikiem tych zmian jest istotnie rosnący  
koszt leczenia systemowego, co przemawia  
za programami lekowymi – podkreślił  
prof. Jakub Żołnierek.

– Oprócz rozszerzenia refundacji na te leki,  
które jeszcze się w niej nie znalazły, widzę  
konieczność dopasowania kryteriów kwa-  
lifikacji do leczenia do zapisów ChPL czy  
rekomendacji międzynarodowych towa-  
rzystw naukowych, tak aby nie było duali-  
zmu pomiędzy nimi a kwalifikacjami w Pol-  
sce, który powoduje możliwość popełnienia  
szeregu błędów. Ważne jest też ujednolice-  
nie i dopasowanie do międzynarodowych  
rekomendacji kryteriów rozpoznawania  
progresji i monitorowania leczenia choroby  
nowotworowej – podsumował prof. Jakub  
Żołnierek.

– W raku nerki zostało zrobione wszystko,  
co było do zrobienia, i w tym roku nie na-  
leży oczekiwać żadnych zmian – stwierdził  
wiceminister Maciej Miłkowski. – Profe-  
sor Żołnierek ma dobry słuch, pracujemy  
nad nowym programem dla raka pęcherza  
– dodał. ■