

NEUROLOGIA

Natalizumab podawany podskórnie dostępny dla chorych na SM

– Zrefundowanie natalizumabu w formie iniekcji podskórnej to szansa dla pacjentów ze stwardnieniem rozsianym (sclerosis multiplex – SM) z utrudnionym dostępem do żył lub z oznakami zapalenia żył. Wreszcie mamy całe portfolio leków – mówi prof. dr hab. n. med. Alina Kułakowska, prezes elekt Polskiego Towarzystwa Neurologicznego.

Od niedawna dla pacjentów z SM dostępny jest natalizumab w iniekcji podskórnej. Jakie korzyści z tej formy terapii mogą odnieść chorzy, a jakie klinicyści?

Od 1 kwietnia 2024 r. zmienił się zapis programu lekowego leczenia SM. Główną nowością jest wprowadzenie podskórnej formy podania natalizumabu, która została zrefundowana w ramach programu lekowego. Należy podkreślić, że same wskazania do stosowania natalizumabu się nie zmieniły – mam na myśli zapisy programu, które pozwalają na włączanie leku u chorych. Nowością jest to, że pacjenci, którzy nie mogą przyjmować natalizumabu w formie dożylniej ze względu na trudny dostęp do żył czy zmiany zapalne w układzie żylnym, mogą skorzystać z formy podskórnej – bardziej przyjaznej dla chorych i personelu medycznego. Zdecydowanie łatwiej jest bowiem wykonać dwie iniekcje podskórne, które trwają kilka minut, niż wlew dożylny trwający godzinę. Myślę tu zarówno o aspektach technicznych, związanych z dostępem do żyły, jak i ekonomicznych. Nie zapominajmy, że sam aparat do podania dożylnego leku ma swoją cenę, a w przypadku formy podskórnej farmaceutyk jest przygotowany, gotowy do podania w ampułkostrzykawkach. Obciążenie ekonomiczne dla placówki udzielającej świadczenia jest zatem mniejsze. Nie bez znaczenia jest również fakt, że pacjenci chorujący na SM to bardzo często młodzi, sprawni ludzie, chcący zachować kondycję, aktywni zarówno na polu zawodowym, jak i rodzinnym. Dla nich priorytetem jest praca czy nauka, a nie spędzanie wielu godzin w szpitalu.

Jakie są mechanizm działania, skuteczność i bezpieczeństwo leku podawanego podskórnym? Czy różnią się one w stosunku do formy dożylniej?

To jest dokładnie taki sam lek – humanizowane przeciwciało monoklonalne skierowane przeciwko integrynie $\alpha 4\beta 1$, czyli cząsteczce białkowej zlokalizowanej w błonie limfocytów T i B. Natalizumab łączy się z tym białkiem, blokując je, dzięki czemu nie dochodzi do interakcji pomiędzy integryną



Fot. archiwum

”

Natalizumab jest jednym z najskuteczniejszych i najszybciej działających leków, jakimi dysponujemy w tej chwili w terapii postaci rzutowej SM

a cząsteczkami adhezyjnymi sródbłonka. Interakcja ta jest konieczna do tego, by limfocyt mógł opuścić naczynie krwionośne, przekroczyć barierę krew–mózg i dostać się do mózgu. W przypadku chorych na SM to właśnie autoreaktywne limfocyty, które przekroczą barierę krew–mózg, mogą powodować proces zapalny w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN) i siac spustoszenie związane z tą chorobą. Ideą stosowania natalizumabu jest to, aby zatrzymać w układzie krążenia zarówno limfocyty T, jak i B, żeby nie mogły wywołać szkód w OUN pacjenta. Reasumując – jest to ten sam lek, który był do tej pory refundowany w programie lekowym, a zmieniła się jedynie forma podania. Mieliśmy podanie dożylnie, a teraz możliwe jest również podanie w iniekcji podskórnej. Oczywiście, zanim forma podskórna weszła do użytku, sprawdzono, czy skuteczność i bezpieczeństwo leku są porównywalne z tym, z jakim mamy do czynienia w przypadku poda-

wania dożylnego. W tym celu przeprowadzono dwa badania. DELIVER – badanie pierwszej fazy, w którym stwierdzono, że farmakodynamika i farmakokinetyka leku są porównywalne przy podaniu podskórnym i dożylnym. Następnie przeprowadzono badanie drugiej fazy – REFINE, w którym oceniano bezpieczeństwo, skuteczność i tolerancję zarówno formy podskórnej, jak i dożylniej. Okazało się, że w wypadku iniekcji podskórnej podawana dawka powinna być dokładnie taka sama jak w infuzji dożylniej, czyli 300 mg leku co 4 tygodnie.

Można powiedzieć, że ta forma to same korzyści dla pacjenta – lek jest ten sam, ale pacjent zyskuje czas.

Z punktu widzenia klinicystów i pacjentów forma podskórna podania leku jest zdecydowanie korzystniejsza – łatwiejsza technicznie i mniej kosztochłonna. Pacjent oszczędza czas – nie musi spędzać kilku godzin w szpitalu, ponieważ lek można przyjmować podczas wizyty ambulatoryjnej. Trzeba podkreślić, że natalizumab jest jednym z najskuteczniejszych i najszybciej działających leków, jakimi dysponujemy w tej chwili w terapii rzutowej postaci SM. Zmiana, która zaszła w programie lekowym od 1 kwietnia, jest bardzo korzystna zarówno dla pacjentów, pracowników ochrony zdrowia, jak i dla płatnika. Mamy również nadzieję, że w niedalekiej perspektywie będzie możliwe wydawanie pacjentowi kilku dawek leku do domu, aby mógł go przyjmować poza szpitalem prowadzącym program lekowy.

”

Obecnie w Polsce dysponujemy wszystkimi lekami modyfikującymi przebieg SM, które są zarejestrowane do leczenia tej choroby, i wszystkimi formami podania tych leków

”

Od 1 kwietnia 2024 r. zmienił się zapis programu lekowego leczenia SM. Główną nowością jest wprowadzenie podskórnej formy podania natalizumabu

Wspomniała pani, że klinicyści mają spore doświadczenie z tym lekiem. Czy to oznacza, że jako ośrodek braliście udział w badaniu klinicznym?

Tak. Kilka polskich ośrodków brało udział w badaniu rejestracyjnym natalizumabu, które było prowadzone na początku XXI wieku. Lek w postaci dożylniej został zarejestrowany w 2004 r. – stąd nasze wieloletnie doświadczenie. Doskonale znamy ten lek, wiemy, jak go stosować, znamy jego profil bezpieczeństwa.

Kto może skorzystać z nowej formy terapii?

Jak powiedziałam wcześniej, kryteria włączenia do stosowania natalizumabu w ramach programu lekowego się nie zmieniły. Jest to lek drugiej linii, stosowany po nieskuteczności leczenia pierwszej linii bądź u pacjentów z ciężką, szybko postępującą postacią SM. Takie są wskazania do zastosowania natalizumabu – natomiast pacjenci, którzy mają utrudniony dostęp do żył lub oznaki zapalenia żył, mogą skorzystać z formy podskórnej leku. Uważam, że zrefundowanie formy podskórnej natalizumabu to ruch w bardzo dobrym kierunku. Obecnie w Polsce dysponujemy wszystkimi lekami modyfikującymi przebieg SM, które są zarejestrowane do leczenia tej choroby, i wszystkimi formami podania tych leków. Do 1 kwietnia brakowało nam jedynie możliwości zastosowania w ramach programu lekowego formy podskórnej natalizumabu. Teraz to się zmieniło – klinicyści i pacjenci są z tego powodu bardzo zadowoleni. O to nam wszystkim chodziło.

Rozmawiała Marzena Sygut-Mirek