



# GILEAD

## STAWIA WYSOKO POPRZECZKĘ, CHCE STAĆ SIĘ LIDEREM INNOWACJI W ONKOLOGII

– Staramy się mierzyć z problemami w obszarach terapeutycznych, w których widzimy najbardziej niezaspokojone potrzeby medyczne. Od lat w kręgu naszych zainteresowań są choroby zakaźne, takie jak AIDS, WZW B i C, a ostatnio COVID-19. Takim obszarem bez wątpienia jest też szeroko pojęta onkologia, w której wiele jest jeszcze do zrobienia. Nigdy jednak nie zapomnimy o pacjentach, którzy wciąż mierzą się ze skutkami epidemii XX i XXI wieku – wskazuje **Paweł Mierzejewski**, dyrektor ds. relacji zewnętrznych, refundacji i cen w Gilead Sciences Poland.

**Aktywności firmy, którą pan reprezentuje, skoncentrowane są na chorobach wirusowych. Czym warunkowane są te zainteresowania?**

– Gilead Sciences od początku istnienia skupia działania na pacjentach z niezaspokojonymi potrzebami medycznymi. Ponieważ powstanie firmy (1987 r.) zbiegło się z globalną epidemią HIV, naturalne było, że w kręgu zainteresowań znaleźli się pacjenci zakażeni tym wirusem. Dlatego pierwszy lek firmy adresowany był do osób z HIV i służył ograniczeniu występowania AIDS na świecie. W miarę nabierania doświadczeń klinicznych okazało się, że terapia ta ma realną szansę na skuteczną walkę również z wirusowym zapaleniem wątroby typu B, będącym konsekwencją zakażenia HBV.

Kolejny lek Gilead zwalczał ciężkie grzybice układowe. Na podkreślenie zasługuje fakt, że choć minęło już przeszło 30 lat od jego pierwszego zastosowania, nadal jest niezastąpiony w niektórych ciężkich stanach klinicznych występujących np. u pacjentów hematologicznych, których układ odpornościowy jest znacząco osłabiony.

Te pierwsze sukcesy sprawiły, że firma zaczęła być postrzegana jako ekspert w chorobach zakaźnych. Nigdy nie porzuciliśmy dziedziny, z której wyrosliśmy – przeciwnie, rozwijamy się w niej i możemy mówić o sobie jako o jej liderze. Pionierskie technologie Gilead, takie jak pierwszy schemat kompleksowego leczenia zakażeń HIV w postaci jednej tabletki oraz pierwszy lek stosowany w profilaktyce przedekspozycyjnej, były czymś, co wcześniej wydawało się niemożliwe. Dziś możemy powiedzieć, że epidemia AIDS została w większości globu opanowana. Nie wolno nam jednak zapomnieć o krajach o niskim dochodzie narodowym, w których problem pozostaje palący. Aby im pomóc, Gilead wprowadził autorski program charytatywny, umożliwiający dostęp do skutecznego leczenia w biednych społecznościach krajów afrykańskich i azjatyckich. Przeszło połowa pacjentów z HIV na całym świecie leczona jest terapiami Gilead.

Zmotywowani tymi pozytywnymi doświadczeniami zaczęliśmy poszukiwać oręża do walki z kolejną epidemią XX w. Myślę tu oczywiście o zakażeniach HCV i ich konsekwencji, czyli wirusowym zapaleniu wątroby typu C, które na przełomie XX i XXI wieku stanowiło jedną z istotnych przyczyn zgonów na świecie. Szacuje się, że tylko w Polsce HCV zakażyło się ponad 100 tys. osób, a dostępne wówczas dla chorych na WZW C leczenie nie było doskonałe ani pod względem skuteczności klinicznej, ani profilu bezpieczeństwa. Dlatego epidemia szerzyła się w szybkim tempie. Dokładnie 10 lat temu Gilead zarejestrował swój pierwszy lek dla tej grupy pacjentów. Okazał się on przełomem na drodze do globalnej eliminacji HCV. Wykorzystując tę innowacyjną cząsteczkę, firma proponuje pacjentom aż trzy kompleksowe terapie doustne, wszystkie podawane w jednej tabletkie raz na dobę. Skuteczność trwałej eliminacji wirusa z organizmu chorego sięga niemal 100 proc., a czas leczenia zredukowany



został do 2, 3 miesięcy. Dzięki zastosowaniu technologii Gilead, świat medycyny w znaczącym stopniu zbliżył się do całkowitej eliminacji HCV, a miliony pacjentów zostały wyleczone.

Warte podkreślenia jest, że dla nas zawsze na pierwszym miejscu jest pacjent i jego dobrostan. Dostarczane przez nas terapie mają być nie tylko skuteczne i bezpieczne, ale również niewymagające szczególnej uwagi ze strony chorego. Stąd wprowadzanie schematów zawierających kompletne, wieloskładnikowe terapie w postaci jednej tabletki stosowanej raz na dobę. Taka forma leczenia nie tylko sprzyja maksymalizacji compliance pacjentów, ale ułatwia również anonimizację chorego, minimalizując wpływ stygmatyzacji społecznej, co w przypadku osób z HIV czy HCV jest wciąż istotne.

Prostota rozwiązania opartego na minimalizacji dawek i tabletek wpływa na życie codzienne zakażonych,



„Udostępniona przez Gilead i refundowana w Polsce od zeszłego roku technologia CAR-T stanowi rewolucję w hematologii. Ta przełomowa terapia, przeznaczona dla pacjentów z chłoniakiem z dużych komórek B, dała nadzieję tym chorym, w których przypadku medycyna była dotychczas bezradna”

Fot. Patryk Ryzdyk

ale nie tylko na nie. Pamiętajmy, że osoba, w której krwi krążą zabójcze wirusy, może, z punktu widzenia epidemiologii, stanowić potencjalne zagrożenie dla otoczenia. Skuteczne leczenie zakażonych, którego celem jest zminimalizowanie poziomu wirusa we krwi, to najskuteczniejsza znana forma prewencji zakażeń HIV. Osoby o nieoznaczalnej wirēmii nie zakażają! Fakt ten jest w medycynie powszechnie znany i stanowi podstawę szerokiej kampanii światowej organizacji UNAIDS – „U=U” – Undetectable=Untransmittable, co po polsku można przetłumaczyć jako „niewykrywalny = niezakaźny”.

Jakiś czas temu firma weszła w obszar hematologii, oferując pacjentom m.in. ultranowoczesną terapię CAR-T, która również okazała się strzałem w dziesiątkę. Jak do tego doszło?

– Gilead cały czas analizuje horyzont niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych medycyny. Gdy dostrzegamy grupę chorych ze szczególnym problemem, zadajemy sobie pytanie, czy jesteśmy w stanie zaspokoić ich potrzeby i możliwie szybko wprowadzić nowe, skuteczne terapie. Tak pracują innowacyjne firmy sektora farmaceutycznego. Ten sam schemat działania nie powinien być zresztą obcy również decydom ochrony zdrowia na świecie. Odpowiadają oni za kreację polityki zdrowotnej w swoich krajach, więc poszukują metod na szybkie wykorzystanie innowacyjnych opcji leczenia dla pacjentów, dla których standardowe procedury nie są wystarczające. Służy temu m.in. wykorzystanie farmakoekonomiki w procesach oceny procedur medycznych. Najlepszym przykładem z naszego podwórka jest wprowadzenie w życie ustawy o Funduszu Medycznym, co umożliwi udostępnienie najbardziej wartościowych klinicznie terapii w przyspieszonej

ścieżce refundacyjnej szczególnie potrzebującym chorym. Ta ścieżka już w Polsce działa, choć na razie tylko dla ograniczonej grupy pacjentów, bo skupia się na chorobach rzadkich i onkologii. Ważne jest jednak, że pierwsze kroki w kierunku poprawy dostępu polskich pacjentów do innowacji zostały poczynione. To przełom i bez wątpienia sukces systemu ochrony zdrowia, decydentów, producentów, ekspertów klinicznych i samych pacjentów.

Wracając do technologii CAR-T, trzeba powiedzieć, że wprowadza ona zupełnie nowe spojrzenie na leki i farmakoterapię. Dotychczas lekiem zwykło się nazywać cząsteczkę produkowaną od podstaw w fabryce lub laboratorium. Pacjent po raz pierwszy stykał się z nią dopiero na etapie ordynacji. W przypadku CAR-T proces wytwarzania leku zaczyna się od pacjenta, bo podstawą produktu ostatecznego są jego limfocyty. Technologia ta wykorzystuje fizjologiczną rolę ludzkiego układu odpornościowego, którą jest ochrona organizmu przed patogenami, takimi jak bakterie, grzyby czy wirusy, ale również niszczenie komórek chorych i nowotworowych. Za zadanie to odpowiadają w naszym organizmie m.in. limfocyty T. Dzięki zdolności do odróżniania tego, co dla organizmu jest „swoje” od tego, co „obce” i potencjalnie szkodliwe, usuwają to „obce” w procesie zwanym odpowiedzią immunologiczną. W myśl tej zasady organizm człowieka codziennie zwalcza tysiące potencjalnych zagrożeń, z pojedynczymi komórkami nowotworowymi na czele. Problem pojawia się, gdy nowotwór wytworzy mechanizm sprawiający, że staje się dla naszych limfocytów niewidoczny. Jeśli układ immunologiczny nie rozpoznaje wroga, nie może z nim walczyć. CAR-T to limfocyty T konkretnego chorego, którym w warunkach laboratoryjnych wszczepiono chimeryczny receptor antygenowy CAR (ang. chimeric antigen receptor) umożliwiający im rozpoznanie i związanie antygeny komórki nowotworowej. Dzięki uzbrojeniu w te receptory limfocyty CAR-T mogą rozpoznać antygeny komórki nowotworowej i przystąpić do jej eliminacji.

Na razie technologię tę stosuje się tylko w walce z niektórymi chorobami hematologicznymi, ale rozwój dziedziny postępuje szybko, a naukowcy spodziewają się, że będzie można w ten sposób leczyć wiele chorób onkologicznych.

Skuteczność terapii CAR-T zależy od takich czynników, jak stan zaawansowania choroby nowotworowej,

ogólny stan pacjenta czy rodzaj nowotworu. Niezależnie jednak od tych zmiennych wyniki badań klinicznych, a także dane rzeczywiste wykazują bezprecedensową efektywność kliniczną. Udostępniona przez Gilead i refundowana w Polsce od zeszłego roku technologia CAR-T stanowi rewolucję w hematologii. Ta przełomowa terapia, przeznaczona dla pacjentów z chłoniakiem z dużych komórek B (DLBCL), dała nadzieję tym chorym, w których przypadku medycyna była dotychczas bezradna.

Fenomen terapii CAR-T polega również na tym, że stosuje się ją w pojedynczym, trwającym około godziny wlewie dożylnym, co – w porównaniu z regularnie powielanymi, wielokrotnymi cyklami chemioterapii – daje pacjentowi ogromny wzrost komfortu życia, ograniczając przy tym występowanie działań niepożądanych.

Bez wątpienia CAR-T to przyszłość hematologii, a my, w Gilead, jesteśmy dumni, że możemy być ponownie częścią przełomu w medycynie.

„Gilead cały czas analizuje niezapokojone potrzeby pacjentów. Gdy dostrzeże grupę chorych ze szczególnym problemem, zadaje sobie pytanie, czy jest w stanie zaspokoić ich potrzeby i możliwie szybko wprowadzić nowe skuteczne terapie”

CAR-T to jednak nie wszystko, co Gilead może zaoferować pacjentom onkologicznym. Pod koniec 2021 r. Komisja Europejska zatwierdziła naszą nową terapię dla pacjentów z najgorzej rokującym podtypem nowotworu piersi – rakiem potrójnie ujemnym (TNBC – ang. triple negative breast cancer). Ta przełomowa terapia wykorzystuje mechanizm immunoterapii biernej, w której podany pacjentowi koniugat przeciwciała monoklonalnego i chemioterapeutyki (ADC – ang. antibody-drug conjugate) umożliwia selektywne dostarczenie składnika cytotoksycznego leku bezpośrednio do komórek nowotworowych,

pozwalając zminimalizować systemową toksyczność terapii i zwiększając skuteczność farmakologiczną.

Innowacyjność tej technologii poparta benefitami klinicznymi została doceniona również w naszym kraju. Lek już w maju ubiegłego roku znalazł się w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności i jako taki został w rekordowo krótkim czasie zrefundowany przez ministra zdrowia w ramach Funduszu Medycznego. To wielki sukces wszystkich zaangażowanych w ten modelowy proces. Najważniejsze jednak jest, że polscy pacjenci z TNBC mogą być leczeni na najwyższym światowym poziomie. Pamiętajmy, że potrójnie ujemny nowotwór piersi to najgorzej rokujący podtyp, wyróżniający się nie tylko szczególnie agresywnym przebiegiem, dynamicznym wzrostem guza i wysokim ryzykiem wznowy, ale też wyższym ryzykiem wczesnych przerzutów odle-



Fot. Patryk Byczyk

głych oraz niskim poziomem remisji. A przecież w przypadku wystąpienia przerzutów stwierdza się największą oporność na leczenie systemowe i krótki czas przeżycia.

TNBC to pierwsze wskazanie tego przełomowego leku, ale wszystko wskazuje, że nie ostatnie. Trwają badania zmierzające do oceny skuteczności i bezpieczeństwa terapii w walce z kolejnymi nowotworami.

**Firma Gilead trafiła do Polski w 2010 r. Jak może pan opisać współpracę z polskimi pacjentami, lekarzami, decydentami? Na co postawiła firma w naszym kraju?**

– Jak już mówiłem, podstawową misją jest opracowywanie i dostarczanie pacjentom rozwiązań terapeutycznych skutecznych w ich codziennej walce z niezaspokojonymi potrzebami zdrowotnymi – i to się nie zmienia. Niemniej od początku, gdy 13 lat temu otwieraliśmy nasze biuro w Warszawie, zdecydowaliśmy, że zrobimy wszystko, aby życie pacjentów w Polsce stało się prostsze. To oznacza, że nie tylko dostarczamy im skuteczne terapie, ale też staramy się pomagać im mierzyć się z chorobą na wielu innych, nie tylko farmakologicznych, polach. Chcieliśmy i wciąż chcemy budować edukację zdrowotną polskiego społeczeństwa. To nasza forma społecznej odpowiedzialności biznesu. Już w pierwszym roku zaangażowaliśmy się w kampanie edukacyjne skierowane do świata medycznego, by podnieść wiedzę o diagnostyce i leczeniu chorób zakaźnych. To działanie nie byłoby możliwe bez

ogromnego wsparcia, jakie otrzymaliśmy od polskich ekspertów klinicznych. Nawiązane wtedy kontakty wciąż przynoszą owoce. Równocześnie rozpoczęliśmy współpracę z organizacjami pozarządowymi, które działały wówczas na rzecz chorych i wspólnie z nimi do dziś budujemy świadomość społeczną skierowaną na profilaktykę chorób zakaźnych. Organizujemy też pomoc dla pacjentów i ich bliskich. W Polsce istnieje prężna sieć organizacji niosących pomoc chorym, a te działające na na rzecz osób żyjących z HIV są wspaniałe. Zaangażowanie, wiedza i profesjonalizm polskich NGO (ang. non-governmental organisations) zawsze robiły na nas ogromne wrażenie. Aby jednak mogły rozwinąć skrzydła, potrzebują wsparcia finansowego i merytorycznego, co mógł zaoferować Gilead. Sztandarowym przykładem naszej współpracy jest konkurs „Pozytywnie otwarci”, który zadebiutował w 2011 r. i nieprzerwanie działa do dziś. W 2023 r. realizujemy jego 13. edycję. Pod egidą „Pozytywnych” stworzyliśmy wspólnie już przeszło 150 kampanii profilaktycznych, edukacyjnych, świadomościowych i antystygmatyzacyjnych w obszarze walki z HIV/AIDS. Część z nich miała charakter lokalny, ale niejedna wyrosła do ogólnokrajowych rozmiarów. Realizację działań konkursowych nadzoruje niezależna kapituła, w skład której wchodzi eksperci ze świata medycyny, zdrowia publicznego, mediów medycznych i sztuki. Ogromne wsparcie merytoryczne otrzymujemy też od naszych partnerów, a w szczególności od Krajowego Centrum ds. AIDS. Ta

agenda ministra zdrowia zajmująca się przeciwdziałaniem AIDS i zapobieganiem zakażeniom HIV w Polsce skupia wysokiej klasy specjalistów, na których pomoc zawsze możemy liczyć. To ważne i potrzebne, bo w naszym kraju wciąż brakuje dobrych przykładów partnerstwa publiczno-prywatnego. Wspólna praca w ramach „Pozytywnie otwartych” dowodzi jednak, że transparentna i skoncentrowana na egalitarnych celach współpraca jest nie tylko możliwa, ale też potrafi dawać świetne efekty. Za to jesteśmy bardzo wdzięczni i o to stale prosimy.

Działania edukacyjne Gilead zostały zauważone i docenione przez kapitułę Sukcesu Roku w Ochronie Zdrowia, która w tym roku uhonorowała naszą firmę nagrodą główną w kategorii Działalność Edukacyjna. Jesteśmy dumni z tego wyróżnienia, bo jest ono namacalnym dowodem, że to, co robimy, jest właściwe.

Gilead słynie z pomocy regionom gorzej rozwiniętym, jak Afryka czy południowa Azja. Tereny te, ze względu na gęste zaludnienie i niski poziom ochrony zdrowia, stanowią światowe epicentra chorób zakaźnych. Dzięki różnego rodzaju programom pomocowym, jak darowizny bezpośrednie czy darmowe udostępnianie naszego know-how firmom działającym na tamtych rynkach, miliony chorych mogą korzystać z terapii opracowanych przez Gilead, co pomaga zwalczać epidemie HIV, HBV i HCV i stanowi niejednokrotnie podstawowy sposób ochrony.

Jeśli wymaga tego sytuacja, Gilead również w Polsce nie stroni od nieodpłatnego przekazywania leków. Przykładem może być nasz wkład w walkę z epidemią COVID-19 już na samym jej początku. Dziś, gdy pandemia słabnie, obowiązkiem jest wyciągnięcie właściwych wniosków. Musimy stworzyć lepsze perspektywy rozwoju dla personelu medycznego zajmującego się leczeniem chorób zakaźnych, aby w sytuacji ponownego zagrożenia dysponować silnym systemem opieki. Chodzi nie tylko o usprawnienie procedur, ale i zwiększenie budżetu dla tej strategicznej gałęzi medycyny.

### **W jakie obszary medycyny firma zamierza się angażować?**

– Toczą się prace nad rozwojem terapii dla pacjentów zakażonych HIV. Z tego wyrosliśmy i raczej tego nie porzucimy. Jak zwykliśmy mówić, nie ustaniemy w naszych działaniach, dopóki choć jedna osoba na świecie będzie zmagająca się z problemem HIV/AIDS.

Równolegle prowadzimy badania w kolejnych obszarach hepatologii, bo w tej dziedzinie wciąż jest wiele do zrobienia. Przykładem może być walka z HDV, kolejnym z wirusów hepatotoksycznych, o którym wiemy jeszcze stosunkowo niewiele, ale co do którego możemy być pewni, że jest problemem. W Europie Zachodniej HDV już się wykrywa, a zakażenie nim się leczy. W Polsce wciąż jesteśmy na bardzo wstępnym etapie oceny sytuacji epidemiologicznej, a o kompleksowej opiece medycznej nawet się nie mówi.

Z perspektywy historii farmacji 35 lat działalności Gilead to wciąż niewiele. Mimo tego relatywnie krótkiego

czasu, widzimy, że jesteśmy w stanie dać coś szczególnego i to wpływa na naszą chęć ciągłego rozwoju. W badaniach klinicznych, które prowadzimy, dodatkowy nacisk kładziemy na hematologię i onkologię. Dążymy do tego, by stale rozszerzać nasze portfolio i wciąż poszukujemy nowych rozwiązań. Jak już mówiłem, staramy się mierzyć z tymi niszami, w których pacjenci i lekarze stykają się z najbardziej niezaspokojonymi potrzebami medycznymi, a w onkologii jest ich chyba najwięcej.

### **W jakim punkcie firma widzi się za 5, 10 lat?**

– Wyznaczenie kierunku rozwoju i punktów docelowych to stały element zarządzania rozwijającym się przedsiębiorstwem. Tak jak w dziedzinie chorób zakaźnych czujemy się pionierem, tak też chcielibyśmy stać się liderem innowacji w onkologii i hematookologii. Liczymy, że w najbliższych latach będziemy w stanie dostarczyć pacjentom nowe rozwiązania terapeutyczne, a poprzez naszą codzienną działalność edukacyjną i świadomościową pragniemy być postrzegani jako ważny partner dla środowiska medycznego i dla decydentów. To jest rozwój, na który dzień po dniu pracujemy.

### **Wspominał pan już o działaniach Gilead z obszaru CSR. To widoczny już szerzej, lecz wciąż stosunkowo nowy trend w działalności organizacji biznesowych w Polsce. Czy w pana ocenie zaangażowanie w społeczną i środowiskową odpowiedzialność biznesu firm z sektora farmaceutycznego jest wystarczające?**

– Działania CSR nigdy nie będą wystarczające. Cokolwiek byśmy zrobili, zawsze możemy zrobić więcej, lepiej, skuteczniej. Potrzeby społeczeństw to studnia bez dna. Celem nie powinno być więc określenie, kiedy to, co robimy, będzie wystarczające, lecz odkrywanie nowych potrzeb społecznych i poszukiwanie sposobów na ich zaspokojenie. Otwarte pozostaje pytanie, kto i jak rozumie społeczną odpowiedzialność biznesu. Dla Gilead jest to pomoc ludziom zarówno tym dotkniętym konkretnymi chorobami, jak i tym zdrowym. Do pierwszej grupy docieramy z wiedzą i pomocą, która, w co wierzymy, przyczynia się do poprawy ich stanu zdrowia oraz dobrostanu. Drugiej grupie oferujemy edukację o charakterze bardziej ogólnym, która wpłynie na ich postawy prozdrowotne i profilaktykę, ale również przyczyni się do zrozumienia innych ludzi, w tym chorych. Każda działalność zmniejszająca stygmatyzację innych, w tym np. ludzi chorych, jest w Polsce niezwykle ważna, bo wciąż mamy do czynienia z wieloma przejawami wykluczenia. Szczególnie jeśli pod uwagę bierzemy choroby zakaźne, a zwłaszcza te przenoszone drogą płciową. Stereotypowe myślenie budzi demony, prowadzi do hejtu, a nawet nienawiści. Z tym chcemy walczyć z pełną determinacją. W ten sposób rozumiemy naszą społeczną odpowiedzialność biznesu.

Marzena Sygut