

PRZEŁOMOWE TERAPIE

- KLUCZ DO ROZWOJU MEDYCYNY -

Odwiedź nasz blog

wpunktozdrowiu.pl

Temat numeru

Wielodyscyplinarność w onkologii

Siła pracy zespołowej

strona 6-7

Przerzutowy rak płuca

Indywidualizacja terapii

strona 4-5

Walka o innowacje

Nadzieja na życie

strona 9

Nowoczesna radioterapia

Z myślą o komforcie pacjenta

strona 10-11

NOWOCZESNA
DIAGNOSTYKA
I LECZENIE

RAK PROSTATY
ONCOTYPE DX
HIFU

RAK PIERSI
MAMMAPRINT I
BLUEPRINT
ONCOTYPE DX

INFORMACJA@ECZ-OTWOCK.PL
ECZ-OTWOCK.PL
INFO: 22 710 33 01



Europejskie
Centrum
Zdrowia
Otwock

PRZEŁOMOWA FILOZOFIA leczenia raka piersi



W przypadku leczenia raka piersi przełom, który aktualnie się dokonuje nie wynika z wprowadzenia nowych leków, a z lepszego zrozumienia czym jest ten nowotwór.

TEKST/ Joanna Myrcha

Czy zdaniem Pana Profesora przełom w raku piersi już się dokonał czy wciąż na niego czekamy?

W raku piersi ekstremalnie trudno powiedzieć o przełomie. Jednym z takich bardzo ważnych kroków było zdefiniowanie możliwości leczenia nowotworów HER2 dodatnich. Już ponad 30 lat temu wiedzieliśmy, że raki piersi HER2 dodatnie cechują się wysoką agresywnością. W ich przypadku ani hormonoterapia ani chemioterapia nie była efektywna terapeutycznie. Dopiero zdefiniowanie roli białek HER2, jako piąty achillesowej nowotworów tego typu pozwoliło zaprojektować leki, które w sposób celowany łączą się z tym białkiem i je dezaktywują. Ta strategia okazała się być przełomem, bo nowotwór, który jeszcze 20 lat temu charakteryzował się najgorszym rokowaniem, w tej chwili tak naprawdę na wczesnym etapie choroby rokowania ma najlepsze.

Takim przełomem było również wprowadzenie do leczenia hormonozależnego raka piersi prawie 40 lat temu hormonoterapii, która blokuje mechanizmy hormonalne napędzające nowotwór. Niezaprzeczalnie pozwoliło to na przestrzeni ostatnich dekad odwrócić losy ogromnego odsetka chorych. Natomiast w ciągu ostatnich lat niewiele się zmieniło w takim zakresie, abyśmy mogli powiedzieć, że kolejny raz drastycznie odwróciliśmy losy chorych na raka piersi. Naturalnie każdy nowy rok przynosi nowe leki, nowe strategie leczenia, poprawę efektywności leczenia, lecz nie możemy mówić o przełomie, a jedynie o powolnej ewolucji. Nie ulega jednak wątpliwości, iż z roku na rok leczymy lepiej. Wynika to nie tylko z dostępu do nowych leków. Zmienia się przede wszystkim filozofia podejścia do choroby nowotworowej. W tej chwili oczywiście wszyscy wiemy jak istotne jest leczenie wczesnego raka i jak ważne jest kojarzenie różnych metod leczenia



Prof. dr hab. n. med. Piotr Wysocki

Kierownik Kliniki Onkologii Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum, Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej

.....
nia systemowego tj. farmakoterapii, chirurgii i radioterapii w celu maksymalizacji szans na pełne wyleczenie. Jednak w ostatnich latach największej zmianie ulega podejście do raka piersi na etapie choroby uogólnionej, nieuleczalnej. Kiedyś postęp polegał na tym, że stosowano coraz bardziej agresywne leczenie, coraz więcej leków łączono ze sobą naraz, powodując ogromną siłę uderzeniową. Jednak ta siła uderzeniowa nie uderzała jedynie w nowotwór, lecz w cały organizm. Zaobserwowano, że wiele osób z zaawansowanym procesem nowotworowym nie umierało przez postęp choroby, tylko z powodu zniszczenia organizmu i powikłań po leczeniu. W ostatnich latach mocno zmienia się nasze podejście. Staje się coraz mniej agresywne, bo okazuje się, że kluczem do długotrwałego przeżycia chorych z uogólnionym nowotworem jest równowaga pomiędzy toksycznością leczenia w stosunku do komórek nowotworowych a toksycznością w stosunku do organizmu. Leczenie nie musi być agresywne, jeżeli choroba nie jest agresywna. Jeżeli proces nowotworowy rozwija się powoli, pacjentka nie ma żadnych objawów i oznak obecności

choroby to do kontroli choroby wystarczy nam najmniej agresywna forma leczenia. W tym momencie okazuje się, że ogromny postęp, który aktualnie dokonuje się w raku piersi nie wynika z wprowadzenia nowych leków, a z lepszego zrozumienia czym jest ten nowotwór. Uświadomiliśmy sobie, że na pewnym etapie, niezależnie jak agresywne terapie będziemy stosować, choroby nie da się wyleczyć, ale można ją bardzo długo (nawet latami czy dekadami) kontrolować. I tu pojawia się koncepcja tzw. chemioterapii metronomicznej, czyli stosowania chemioterapii nie w dużych dawkach raz na kilka tygodni, tylko stosowania szeregu leków dostępnych w formie doustnej codziennie lub nawet kilka razy na dobę, ewentualnie leków dostępnych wyłącznie w formie doustnej, co tydzień. W ramach chemioterapii metronomicznej dawki leków są mniejsze, toksyczność jest niższa, a to w wielu przypadkach wystarczy, aby zahamować postęp choroby. Kontrolujemy chorobę - nie powodując objawów. Choroba co prawda jest obecna w organizmie, ale jakość życia chorych jest bardzo często rewelacyjna. Zatrzymujemy postęp choroby najmniejszym nakładem siły i środków.

Tak naprawdę można by powiedzieć, że przełomem w ujęciu raka piersi nie są nowe terapie, a zmiana filozofii w ujęciu leczenia tego schorzenia?

Dokładnie tak. Okazuje się, że możemy mówić nawet o dekadach przeżycia chorych z uogólnionym procesem nowotworowym w takiej jakości życia, jakiej doświadczają chorzy leczeni z powodu zakażenia HIV, czy cukrzycy. Co prawda należy przyjmować leki, czasami szereg leków kilka razy dziennie, ale jest to akceptowalne przez chorych i pozwala na dobrą kontrolę choroby.

Zatem optymalne leczenie pozwala żyć pacjentom z zaawansowanym rakiem piersi przez wiele lat, podobnie jak z chorobą przewlekłą? Czy faktycznie jakość życia pacjentek jest lepsza

oraz czy określenie choroba przewlekła w przypadku tej jednostki chorobowej nie jest na wyrost?

Musimy pamiętać, że w przypadku raka piersi mamy do czynienia z różną agresywnością nowotworów. Najbardziej agresywny typ - rak potrójnie ujemny, jest dla nas wciąż wyzwaniem ponieważ nie znamy jego słabych punktów. To powód dla którego, nie potrafimy z nim walczyć w sposób celowany i jedyną opcją terapeutyczną jest chemioterapia. Natomiast w przypadku raków hormonozależnych, o mniejszej agresywności, niższej dynamice, określenie tego nowotworu jako choroby przewlekłej jest jak najbardziej zasadne. Aktualnie leczymy wiele chorych z hormonozależnym rakiem piersi z przerzutami do kości, u których przerzuty wykryto 20-25 lat temu. I to nie są to pojedyncze przypadki, takich pacjentek jest całkiem sporo w każdym ośrodku onkologicznym w Polsce.

Mniej toksyczne leczenie, dogodniejsze dawkowanie sprawiają, że jakość życia chorych znacznie wzrasta. Schematy metronomiczne, o których wspominałem nie powodują praktycznie żadnych działań niepożądanych. Jest to potwierdzeniem, że siła w leczeniu raka piersi nie jest w agresji, ale sensownym planie, który pozwala nam nie tylko wydłużyć życie chorych, ale także sprawić, aby jego jakość była jak najlepsza. Szukamy cały czas opcji terapeutycznych dla raka potrójnie ujemnego. Jednym z kierunków jest immunoterapia, choć jej efektywność nie jest przełomowa. W Krakowie pracujemy aktualnie nad zupełnie nową strategią podejścia do tego typu nowotworu. Nie podajemy pacjentkom leków tylko usuwamy z krwi pewne czynniki, które nowotwór produkuje, aby bronić się przed naturalnymi mechanizmami przeciwnowotworowymi organizmu. Chorem filtruje się 3 razy w tygodniu krew, są poddawane procedurze technicznie przypominającej dializoterapię. Na ten moment po obserwacjach pacjentek mogę jedynie powiedzieć, iż wiążemy z tą metodą duże nadzieje.

PARTNERZY MERYTORYCZNI



Polskie Towarzystwo
Onkologii Klinicznej



Polska Koalicja
Pacjentów Onkologicznych



PARTNERZY STRATEGICZNI



AstraZeneca



Amethyst
RADIO THERAPY



PARTNERZY MEDIALNI



ZWROTNIKRAKA.PL
PORTAL ONKOLOGICZNY

THE POINT

www.thepoint.com.pl

Healthcare Project Managing Director:

Joanna Myrcha

Redakcja:

Joanna Myrcha

The Point Media

ul. Libijska 10c, 03-977 Warszawa

NIP 521 339 71 59

biuro@thepoint.com.pl

Skład:

MB

Druk: AGORA S.A.

Fotografie: Adobe Stock, zasoby własne

**PORTAL ONKOLOGICZNY
ZWROTNIKRAKA.PL**

Wsparcie informacyjne dla Pacjentów onkologicznych.
Baza wiedzy o nowotworach.





„Jedną z najbardziej nowoczesnych technik radioterapii jest stereotaksja, która polega na podaniu dużych dawek promieniowania w bardzo ograniczony obszar ciała pacjenta.

Dr hab. Adam Maciejczyk

Onkolog, specjalista z zakresu radioterapii onkologicznej, specjalizuje się w terapii nowotworów wieku dziecięcego, Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologicznego

Nowoczesne technologie w radioterapii

Postęp i szanse związane z rozwojem technologicznym w radioterapii w ujęciu leczenia pacjentów onkologicznych, omawia dr Adam Maciejczyk.

Radioterapia, czyli napromienianie, jest jedną z trzech podstawowych metod leczenia nowotworów, obok chirurgii i chemioterapii. Radioterapia może odbywać się w skojarzeniu z innymi metodami leczenia lub jako samodzielna metoda leczenia. Może być stosowana również do leczenia objawowego, np. łagodzenia bólu w chorobie nowotworowej, w przypadku przerzutów do kości. Zgodnie z międzynarodowymi zaleceniami, przynajmniej połowa pacjentów onkologicznych na pewnym etapie leczenia wymaga leczenia radioterapią.

Współczesna radioterapia nie byłaby możliwa, gdyby nie wkład Noblistki Marii Skłodowskiej-Curie w badania nad promieniotwórczością. W 1898 roku Maria Skłodowska-Curie i Piotr Curie odkryli i zbadali zjawisko promieniotwórczości oraz odkryli dwa pierwiastki promieniotwórcze: polon i rad. Odkrycie to bardzo szybko zostało zaimplementowane w medycynie i powszechnie stosowane w USA oraz krajach Europy. Nową metodę leczenia nazwano curieterapią.

Od kilku dekad obserwuje się stały postęp technologiczny w dziedzinie radioterapii, począwszy od lat pięćdziesiątych ubiegłego wieku, kiedy skonstruowano pierwszy akcelerator liniowy. Dało to szansę na bezpieczne wnikanie promieniowania jonizującego w głąb chorych tkanek, bez ryzyka ciężkich poparzeń skóry. Aparatura ta, otworzyła drzwi do zastosowania radioterapii w chorobach nowotworowych dotychczas będących poza jej zasięgiem, jak rak płuca, odbytnicy czy gruczołu krokowego.

Aktualnie w radioterapii wykorzystywane są głównie trójwymiarowe techniki trójwymiarowe, w których planowanie napromieniania odbywa się w oparciu o tomografię komputerową (precyzyjne badanie obrazowe zmiany nowotworowej). Do napromieniania wykorzystuje się techniki intensywnej modulacji wiązki promieniowania, czyli techniki wysokoprecyzyjne. Aparat podaje promieniowanie z wielu kierunków, kumulując dawkę tylko w guzie, co pozwala na lepszą ochronę zdrowych narządów, a także na znaczne skrócenie czasu napromieniania. Niezwykle istotnym osiągnięciem jest sto-

sowanie radioterapii sterowanej obrazem, która pozwala na „śledzenie” guza w trakcie napromieniania. Podsumowując, lekarze radioterapeuci mogą leczyć skuteczniej i szybciej, przez co bardziej komfortowo dla pacjenta.

Jedną z najbardziej nowoczesnych technik radioterapii jest stereotaksja, która polega na podaniu dużych dawek promieniowania w bardzo ograniczony obszar ciała pacjenta. Mówimy wtedy o radiochirurgii, czyli precyzyjnym podaniu dużej dawki promieniowania w zmianę nowotworową. Leczenie radiochirurgią stosowane jest na aparatach, które nazywają się „nóż gamma”, „nóż cybernetyczny” lub akcelerator liniowy przystosowany do radioterapii stereotaktycznej. Wszystkie one oferują równorzędny, bardzo wysoki poziom skuteczności terapeutycznej. Obecnie ta metoda leczenia może być stosowana w większości dużych ośrodków onkologicznych, które dysponują taką aparaturą.

Niewątpliwą zaletą nowoczesnych technologii w radioterapii jest krótki czas napromieniania. W pewnych typach nowo-

tworów możemy oczekiwać także wzrostu skuteczności takiej terapii. Napromienianie stereotaktyczne stosowane jest w guzach ośrodkowego układu nerwowego, nowotworach płuca i gruczołu krokowego. Wśród nowotworów układu nerwowego należy wymienić przerzuty do mózgu (możliwe przedłużenie przeżycia u pacjentów w dobrym stanie ogólnym), oponiaki, nerwiaki oraz powtórne napromienianie, na przykład glegaków. Dodatkowo, radiochirurgia znajduje zastosowanie także w chorobach nienowotworowych, takich jak malformacje naczyniowe mózgu czy neuralgia nerwu trójdzielnego. Pozostaje ona także niezwykle ważną alternatywą leczenia dla pacjentów z wczesnym rakiem płuca, którzy nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego z powodu ograniczonej wydolności płuc i serca. Metoda ta, daje w tych przypadkach zbliżone wyniki do zabiegu operacyjnego. Rak gruczołu krokowego, we wczesnym jego stadium, może być także leczony za pomocą stereotaksji, w tym przypadku, poza znacznym skróceniem czasu leczenia istnieje wiele danych naukowych sugerujących jej bardzo wysoką skuteczność.

Innowacyjne leki nie dla Polaków?

„Dzięki innowacjom w farmakoterapii, oczekiwana długość życia wzrosła aż o 40-59 proc

TEKST/ dr Anna Zimny-Zajac
Biotechnolożka, Dziennikarka,
Wydawczyni Medonet.pl

Wiadomości o nowych farmaceutykach i terapiach pomagających walczyć z przypadkami chorób trudnych lub wręcz beznadziejnych dla współczesnej medycyny regularnie pojawiają się w mediach. Entuzjazm szybko jednak mija, gdy uświadomimy sobie fakt, iż większość z nich pozostanie poza zasięgiem polskiego pacjenta. Mimo ciągłego poszerzania listy refundacyjnej, NFZ wciąż nie nadąża za postępem medycyny.

Ostatnie dekady przyniosły przełom w leczeniu wielu chorób przewlekłych, rzadkich czy uznawanych wcześniej za nieuleczalne. Nowe leki nie tylko wydłużają nasze życie, ale i skutecznie podnoszą jego jakość. To, jak są ważne, pokazują statystyki - szacuje się, że dzięki innowacjom w farmakoterapii, oczekiwana długość życia wzrosła aż o 40-59 proc.

Wprowadzenie na rynek nowego leku, zwykle poprzedzone jest procedurą rejestracyjną UE. Dopiero potem dopuszczają go do obrotu poszczególne kraje członkowskie i to w różnym tempie. Według IQVIA, w Polsce średni czas od zgody na

obróć lekiem do pierwszej sprzedaży wynosi ponad rok, co sytuuje nas w środku rankingu państw Unii Europejskiej – za Norwegią, Irlandią czy Holandią, ale przed takimi krajami jak Hiszpania czy Czechy. Dla porównania, w USA okres ten wynosi niecałe trzy miesiące.

Choć sama procedura wprowadzania do obrotu nie jest najdłuższa, dostępność innowacyjnych leków pozostaje w naszym kraju mocno ograniczona. Raport „Przełomowe innowacje farmaceutyczne” podaje, że wydatki publiczne na ochronę zdrowia w stosunku do PKB plasują Polskę na jednym z ostatnich miejsc w Europie (4,6 proc.

w 2017 roku). O tym, jak mocno wpływa to na leczenie, pokazuje choćby aktualna lista leków refundowanych w zakresie chorób nowotworowych. Analizująca temat Alivia wskazuje, że po ostatnich zmianach w programach lekowych NFZ (które i tak są zasługą głównie zaangażowania i presji samych pacjentów), „oncoindex” (wskaźnik mierzący poziom dostępności do terapii onkologicznych) wynosi -70. Przekładając to na konkretne terapie, okazuje się, że 47 ze 102 rekomendowanych przez Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej nie jest w ogóle dostępnych dla polskich pacjentów, a kolejne 37 terapii jest refundowane, ale z poważnymi ograniczeniami.



„Immunoterapia wpłynęła w bardzo znacznym stopniu na wyniki leczenia pierwszej linii chorych z rozpoznaniem niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia

Prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski

Kierownik Kliniki Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej

„

Podstawą, która zapewnia dostęp do indywidualizacji leczenia pacjentów z rakiem płuca jest kompleksowa diagnostyka molekularna i patomorfologiczna

Prof. dr hab. n. med. Rodryg Ramlau

Kierownik Katedry i Kliniki Onkologii Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu



Indywidualizacja leczenia raka płuca

Na temat tego jak ważna w ujęciu sukcesu terapeutycznego pacjentów z rozpoznaniem niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) jest indywidualizacja leczenia, wypowiadają się prof. Maciej Krzakowski oraz prof. Rodryg Ramlau.

TEKST/ Joanna Myrcha

Indywidualizacja leczenia, coraz większe dopasowanie opcji terapeutycznej do konkretnego pacjenta. Ten kierunek jest dosyć mocno widoczny w ujęciu raka płuca. Do czego się to sprowadza i dlaczego jest to tak istotne?

Prof. Maciej Krzakowski: Postępowanie prowadzone u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca jest obecnie indywidualizowane. Wiadomo, że w przypadku wymienionego rozpoznania (niedrobnokomórkowy rak płuca) w poszczególnych nowotworach mogą być obecne bardzo różne cechy morfologiczne i molekularne oraz – w konsekwencji – chorzy mogą być leczeni różnymi metodami. W przypadku obecności tzw. aktywujących mutacji genetycznych lub rearanżacji niektórych genów wartościowe jest stosowanie leków ukierunkowanych, którymi są – przykładowo – inhibitory EGFR lub ALK. Chorzy, u których wymienione zaburzenia genetyczne nie występują mogą być poddawani immunoterapii.

Prof. Rodryg Ramlau: Podstawą, która zapewnia dostęp do indywidualizacji leczenia chorych na raka płuca jest kompleksowa diagnostyka, składająca się z badań patomorfologicznych oraz analizy molekularnej. Pierwszy etap to uzyskanie rozpoznania procesu nowotworowego a następnie informacji dotyczącej z występowania określonych zaburzeń genetycznych. Zaburzenia te występują u niewielkiej liczby chorych u około 15% i kwalifikują tę grupę pacjentów do tzw. spersonalizowanej terapii ukierunkowanej molekularnie. Kolejnym etapem, w przypadku negatywnych wyników analiz molekularnych jest kwalifikacja chorych do stosowania leków tzw. immunokompetentnych. Istnieje konieczność określenia procentowego odsetka występowania receptorów tzw.

programowanej śmierci komórki PD-L1. Chorzy z uogólnionym procesem nowotworowym, u których występuje poziom ekspresji receptora PD-L1 przekraczający 50%, stają się kandydatami do leczenia pierwszej linii za pomocą leku immunokompetentnego. Szacujemy, że jest to około 20 – 25% chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w IV stadium zaawansowania. Uznajemy, że możliwość indywidualizacji leczenia w przypadku chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca to istotny postęp, rzeczywiście zmieniający perspektywę leczenia. Kluczowa dla możliwości skorzystania z tego postępu jest jednak odpowiednia diagnostyka patomorfologiczna i molekularna, przeprowadzona w momencie rozpoznania nowotworu złośliwego w obrębie płuc. Mówimy coraz głośniejsze, że nie drobnokomórkowy rak płuca może stać się chorobą o charakterze przewlekłym.

Na przestrzeni ostatnich lat pacjenci z NDRP zyskali możliwość dostępu do nowoczesnego leczenia, w tym leków immunokompetentnych. Z jakimi korzyściami wiąże się to dla chorych?

Prof. Rodryg Ramlau: Przede wszystkim leki te wykazują całkowicie odmienny profil oddziaływania pod względem zarówno skuteczności jak i toksyczności. Terapie te spowodowały, że mamy coraz większą liczbę chorych, u których doprowadzamy do istotnego wydłużenia czasu wolnego od progresji i mediany czasu całkowitego przeżycia. Mamy zdefiniowaną korzyść terapeutyczną przy odmiennym profilu toksyczności w porównaniu do działań niepożądanych występujących po zastosowaniu chemioterapii. Przy prawidłowej kontroli w trakcie leczenia jesteśmy w stanie zapanować nad toksycznością związaną ze stosowaniem leków immunokompetentnych i zdecydowana większość chorych pomimo pojawienia się działań

niepożądanych może kontynuować nowoczesne leczenie.

Dlaczego zdaniem Pana Profesora podanie immunoterapii w I linii leczenia u pacjentów z NDRP z wysoką ekspresją PD-L1, jest zasadne?

Prof. Maciej Krzakowski: Immunoterapia wpłynęła w bardzo znacznym stopniu na wyniki leczenia pierwszej linii chorych z rozpoznaniem niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium uogólnienia. Korzyści dotyczą chorych na raka płaskonabłonkowego i nie-płaskonabłonkowego. W porównaniu do dotychczas stosowanej chemioterapii chorzy z obecnością wysokiej ekspresji PD-L1 (biomarker predykcyjny korzyści z immunoterapii) poddawani immunoterapii pembrolizumabem mają o około 40% mniejsze ryzyko zgonu z powodu nowotworu, a czas przeżycia osób uzyskujących odpowiedź po zastosowaniu immunoterapii jest znacznie dłuższy. Bardzo ważny jest fakt ogólnie lepszej tolerancji immunoterapii w porównaniu do chemioterapii. Ostatnio przedstawiono wyniki badań, które wskazują na możliwość osiągnięcia dodatkowych korzyści w przypadku łącznego stosowania immunoterapii pembrolizumabem i chemioterapii – przedmiotem dyskusji jest ustalenie wskazań do wykorzystywania leczenia skojarzonego (chemioterapia i immunoterapia) lub samodzielnej immunoterapii.

Prof. Rodryg Ramlau: Zasadność wdrożenia immunoterapii w przypadku wysokiej ekspresji receptora PD-L1 udowodniło przeprowadzone przedrejestracyjne wielośrodkowe badanie kliniczne. Wyniki potwierdziły, że zastosowanie immunoterapii u chorych z wysoką ekspresją receptora PD-L1 w porównaniu do standardowej chemioterapii wydłużyło w sposób znaczący zarówno czas wolny od progresji procesu nowotworowego jak i medianę czasu przeżycia chorych na zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca. Większy odsetek chorych

przeżywa kolejny rok dzięki zastosowanemu leczeniu immunokompetentnemu. Obserwujemy chorych z rozpoznaniem zaawansowanym procesem nowotworowym w obrębie płuc, przez 2, 3 lata z kontrolowaną chorobą nowotworową bez wykładników progresji, co jeszcze kilka lat temu było sytuacją niespotykaną. Całkowicie zmienił się sposób naszego podejścia do leczenia tej grupy chorych. Jednoznacznie można stwierdzić, że leczenie to jest skuteczniejsze niż dotychczas stosowana chemioterapia.

Z jakimi korzyściami dla pacjenta wiąże się zastosowanie immunoterapii z chemioterapią? Czy istnieją badania potwierdzające wyższość tego schematu leczenia?

Prof. Maciej Krzakowski: W leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego raka w stadium zaawansowanym zasadnicze cele obejmują przedłużenie życia oraz opanowanie objawów choroby i poprawienie jakości życia. Immunoterapia pozwala wydłużyć życie przy – na ogół – dobrej jakości. Opanowanie objawów jest również możliwe u większości chorych, a więc wszystkie – wymienione wyżej – cele są podczas stosowania immunoterapii możliwe do uzyskania.

Prof. Rodryg Ramlau: Schematem, który również mam nadzieję, będzie dostępny w Polsce, u chorych u których poziom ekspresji receptora jest niższy niż 50 %, jest stosowanie chemioterapii w połączeniu z immunoterapią. Na podstawie wielośrodkowych badań klinicznych udowodniono, że pierwsza linia leczenia tych chorych powinna zawierać chemioterapię w połączeniu z immunoterapią. Rozpoczynamy leczenie wysoko efektywne, niestety nie pozbawione toksyczności. Uważamy jednak, że u znaczącej liczby chorych będziemy mogli rozważać taką kombinację leków, a jej skuteczność w porównaniu do standardowej chemioterapii będzie znacznie wyższa.

Kompleksowa diagnostyka Optymalne leczenie

Na temat roli diagnostyki patomorfologicznej i molekularnej w przypadku chorych na raka płuca, wypowiada się prof. Joanna Chorostowska-Wynimko.

TEKST/ Joanna Myrcha

Immunoterapia niezaprzeczalnie zmieniła paradygmat terapii nowotworów płuca. Dzięki decyzjom refundacyjnym chorzy z NDRP w Polsce zyskali dostęp do nowoczesnych leków immunokompetentnych. Wciąż aktualnym zagadnieniem jest jednak odpowiednia kwalifikacja chorych do takiego leczenia. Co tak naprawdę to oznacza?

Aktualnie mamy w Polsce relatywnie szeroki dostęp do nowoczesnych terapii opartych o wpływ na układ immunologiczny, zarówno dla chorych na raka płuca gruczołowego jak i płaskonabłonkowego, w 1 i 2 linii leczenia.

Kluczową kwestią, w kontekście leczenia pierwszej linii, czyli w kontekście decyzji o wyborze pierwszej optymalnej dla danego chorego opcji terapeutycznej, jest wykonanie pełnej diagnostyki, a więc uzyskanie kompletu informacji, na podstawie której kwalifikujemy chorych do leczenia. Zgodnie z programem terapeutycznym, lek immunokompetentny może otrzymać wyłącznie pacjent, u którego wykazano ekspresję białka PD-L1 w co najmniej 50% komórek nowotworowych. Dodatkowo, u chorych na raka gruczołowego płuca konieczne jest wykonanie badań molekularnych wykluczających brak mutacji genu EGFR oraz rearanżacji genu ALK. Naturalnie chory musi spełnić również kryteria kliniczne do których zaliczamy przede wszystkim IV stopień zaawansowania raka płuca oraz dobry stan kliniczny.

Wymienione przeze mnie biomarkery – białko PD-L1, aberracje genu EGFR i ALK stanowią więc absolutne minimum diagnostyczne zalecane w zaawansowanym raku gruczołowym płuca. Warto podkreślić, że o ile dla pacjentów z wysoką ekspresją PD-L1 możliwość skorzystania z immunoterapii jest ogromną szansą, to dedykowane, celowane terapie istnieją również dla chorych z mutacją EGFR i rearanżacją ALK.. W przypadku raka płaskonabłonkowego diagnostyka jest łatwiejsza, tu wystarczy ocena białka PD-L1.

Dostęp chorych na raka płuca do kompleksowej diagnostyki należy rozpatrywać nie tylko z punktu widzenia klinicznego, ale i systemowego. Kluczowy problem, w mo-



Prof. dr hab. n. med. Joanna Chorostowska-Wynimko
Sekretarz generalny Europejskiego Towarzystwa Chorób Płuc, European Respiratory Society Zakład Genetyki i Immunologii Klinicznej, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc, Warszawa

.....

„Dobór optymalnej terapii w niedrobnokomórkowym raku płuca możliwy jest jedynie na podstawie pełnej i prawidłowo wykonanej oceny biomarkerów

jej opinii, polega na braku pełnej refundacji procedur diagnostycznych wykonywanych na rzecz chorych na raka płuca. Ocena białka PD-L1, podobnie jak inne badania wykonywane przez patomorfologów w Polsce nie są ujęte w cenniku świadczeń NFZ. Koszty tej diagnostyki są więc wliczane do ryczałtu szpitalnego. Oznacza to, że poziom refundacji w żadnym stopniu nie wiąże się ze stopniem trudności, czy faktycznymi nakładami poniesionymi na użycie skanie przez patomorfologa rozpoznania choroby i oceny biomarkerów, w tym ekspresji PD-L1. Dla wielu szpitali jest to więc istotne obciążenie budżetu. Wyjątkiem są chorzy zakwalifikowani do immunoterapii, ponieważ program lekowy zawiera środki

na pokrycie oceny PD-L1. Jednak, szacunkowe dane wskazują, że ekspresja białka PD- $\geq 50\%$ jest stwierdzana u mniej więcej 30% chorych diagnozowanych pierwszą linią leczenia, a to oznacza, że koszty badań wykonanych u pozostałych 70% nie zostaną zwrócone.

Dlaczego diagnostyka ta jest tak istotna? I jakie znaczenie ma szybki dostęp do możliwości jej wykonania?

Rola diagnostyki patomorfologicznej i molekularnej w przypadku chorych na raka płuca jest ogromna, ponieważ dobór optymalnej terapii możliwy jest jedynie na podstawie pełnej i prawidłowo wykonanej oceny biomarkerów. Dla pacjentów z wysoką ekspresją PD-L1 możliwość skorzystania z terapii immunokompetentnych w pierwszej linii leczenia wiąże się z najwyższą efektywnością terapeutyczną. Innymi słowy najbardziej optymalnym postępowaniem kli-

nicznym, rokującym największe szanse na dobry efekt dla chorych z wysoką ekspresją PD-L1 jest podanie w 1 linii leczenia immunokompetentnego. To samo dotyczy chorych z aberracjami w genach EGFR, ALK i ROS-1 dla których dysponujemy celowanym, skutecznym leczeniem. I co prawda wymienione terapie, są dostępne w ramach programów terapeutycznych Ministerstwa Zdrowia, jednak bez szybkiej, specjalistycznej i kompleksowej diagnostyki możliwość korzystania z optymalnego leczenia będzie pozorna.

Stąd rola szybkiego dostępu do prawidłowo przeprowadzonej diagnostyki jest dla chorych na raka płuca absolutnie kluczowa.

Czy pacjenci w Polsce mają szansę na szybki dostęp do wysokospecjalistycznej diagnostyki? Co stanowi w tym obszarze wciąż aktualne wyzwanie?

Dotknęła Pani bardzo istotnego problemu. Kwestia jakości badań została w istotnej części rozwiązana, dzięki wymogom wprowadzonym do programu lekowego od 1 stycznia 2019. Dzięki nowym zapisom wysokospecjalistyczna diagnostyka molekularna musi być wykonywana wyłącznie w laboratoriach posiadających certyfikat Europejskiego Programu Kontroli Jakości. Uważam, że to bardzo ważny zapis, korzystny dla wszystkich, począwszy od pacjentów i lekarzy, którzy otrzymują do ręki wiarygodne wyniki, a kończąc na płatniku, który refunduje tylko dobrze wykonane badanie.

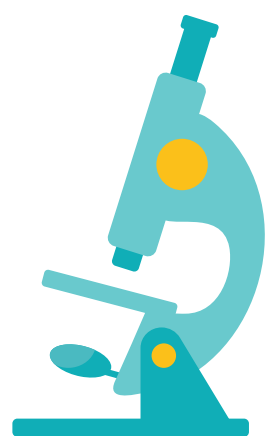
Tak jak wspominałam wcześniej w mojej ocenie największym i wciąż aktualnym wyzwaniem jest brak refundacji badań patomorfologicznych. Jednak nadal nie został również rozwiązany problem kompleksowości oceny biomarkerów, a więc wykonywania pełnego, a nie fragmentarycznego zakresu badań. Zdarza się, że wykonywana jest częściowa diagnostyka, albo ocena poszczególnych biomarkerów jest przez szpital kontraktowana w różnych laboratoriach. Oznacza to generowanie niepotrzebnych kosztów, nadmierne i nieracjonalne zużywanie materiału biopsyjnego, który przecież pobieramy w sposób inwazyjny, skomplikowany i drogi, ale co najgorsze prowadzi to do znaczącego wydłużenia oczekiwania na ostateczny wynik badań. Taki chory traci szansę na optymalne leczenie w 1 linii, bo czas w przypadku chorych na raka płuca odgrywa ogromne znaczenie. Zdarza się więc, że chorzy w otrzymują klasyczną chemioterapię, po czym okazuje się, że pacjent był jednak kandydatem do nowoczesnego leczenia immunokompetentnego lub terapii molekularnej.

W przypadku raka płuca, oprócz czasu, który w ujęciu klinicznym ma ogromny wpływ na sukces terapeutyczny, musimy myśleć także o skali problemu. To jest nowotwór nie tylko trudny diagnostycznie, nowotwór, który zbiera ogromne żniwo w Polsce, ale to także nowotwór, który z racji dużej liczby chorych, generuje ogromne koszty dla systemu. Tym bardziej nie możemy pozwolić sobie na złe wydawanie pieniędzy.

Diagnostyka Raka Płuca

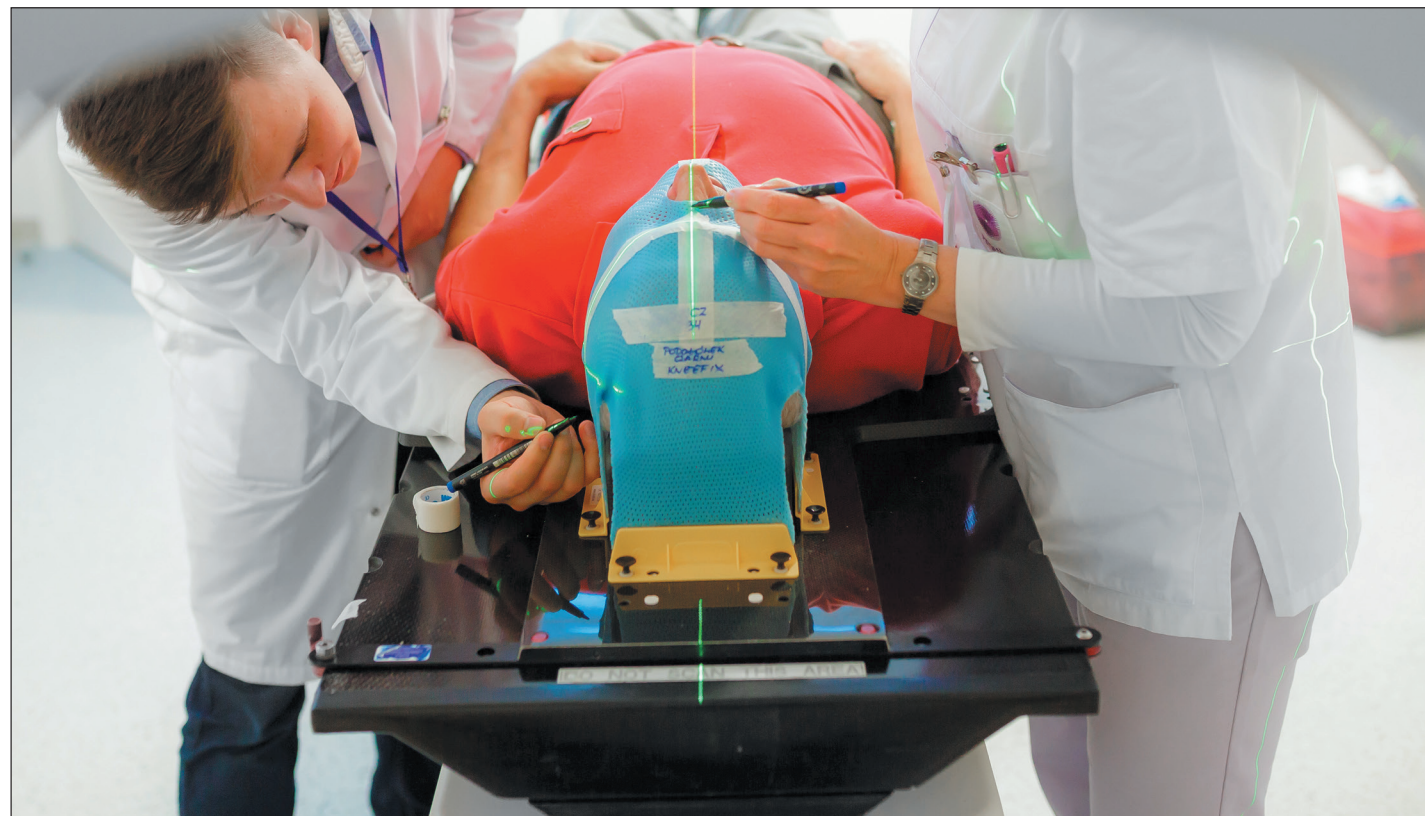
PATOMORFOLOGIA BADANIE HISTOLOGICZNE LUB CYTOLOGICZNE

- Rozpoznanie nowotworu
- Rozpoznanie histologicznego typu i podtypu
- Rozpoznanie molekularnych czynników predykcyjnych
 - Mutacja EGFR
 - Rearanżacje genów EML4/ ALK i ROS1
 - Ekspresja PD-L1



Nowotwory głowy i szyi - podejście wielodyscyplinarne

Teleradioterapia łączona z brachyterapią, brachyterapia samodzielna, immunoterapia, leczenie skojarzone. Dzisiaj walka z rakiem wymaga każdorazowo stworzenia odrębnej strategii, zaprojektowania terapii dostosowanej do każdego chorego z osobna.



W brachyterapii źródło napromieniania umieszczane jest bezpośrednio w ciele pacjenta. Odbyna się to w różny sposób - przy wykorzystaniu istniejących przestrzeni w ciele, przy pomocy specjalnych aplikatorów - plastikowych rurek czy igieł. Najważniejszą cechą tej terapii jest precyzja, dzięki umieszczeniu źródła promieniotwórczego bezpośrednio w okolicy guza (lub nawet w jego wnętrzu), możliwe jest znaczne zwiększenie dawki promieniowania, które trafia w zmianę nowotworową, przy jednoczesnym zmniejszeniu narażenia zdrowych organów na radiację.

- Brachyterapia umożliwia podanie dużej dawki napromieniania z olbrzymią precyzją bezpośrednio do zmiany nowotworowej, co zwiększa szansę na wyleczenie przy stosunkowo niewielkim ryzyku powikłań. Ma to szczególne znaczenie w przypadku nowotworów głowy i szyi, gdzie zlokalizowanych

Stopień skomplikowania anatomii regionu głowy i szyi wymaga wielodyscyplinarnego podejścia i odpowiedniej organizacji. Wykorzystywane są w tym przypadku wszystkie dostępne metody leczenia, takie jak zabieg operacyjny, chemioterapia lub chemio-radioterapia przedoperacyjna, jak i pooperacyjna. Lekarz radioterapeuta nierzadko uczestniczy w zabiegu operacyjnym, aby już w jego trakcie założyć pacjentowi aplikatory konieczne do zastosowania brachyterapii.

Frontalny atak antynowotworowy

Współczesne badania wyraźnie wskazują na skuteczność stosowania leczenia skojarzonego, interdyscyplinarnego w leczeniu chorób nowotworowych. Wysokie dawki napromieniania w połączeniu z jednoczesnym podaniem chemioterapii dają większą szansę na wyleczenie. Niestety nie każdy pacjent może zostać poddany tak intensywnej terapii, co powodowane jest nie tylko złym stanem zdrowia związanym z chorobą nowotworową, ale też z innymi współistniejącymi chorobami.

Gdy stan zdrowia pacjenta wyklucza zastosowanie chemioterapii, dobrym rozwiązaniem jest zwiększenie dawki napromieniania. Stosowana jest hiperfrakcjonacja, podczas której pacjent napromieniany jest dwa razy dziennie, rano i wieczorem. Szczególne efekty można uzyskać dzięki połączeniu teleradioterapii (prowadzona z pewnej odległości przy użyciu akceleratora) i brachyterapii, która umożliwia znaczne zwiększenie dawki promieniowania w samej zmianie nowotworowej lub miejscu po jej usunięciu. W sytuacji, gdy istnieją przeciwwskazania dla przeprowadzenia operacji chirurgicznej usuwającej zmianę nowotworową, zastosowanie brachyterapii w mało zaawansowanych nowotworach regionu głowy i szyi daje porównywalne efekty lecznicze.

- W kontekście leczenia chorób nowotworowych dominuje trend związany z indywidualizacją terapii. Obecnie w zasadzie każda terapia szyta jest na miarę, ponieważ ważny jest nie tylko efekt samego leczenia, ale również jakość życia pacjenta



lek. med. Marta Urbańska - Gąsiorowska
Onkolog, radioterapeuta, Centrum Radioterapii Amethyst w Krakowie

• • • • •

W trosce o jakość życia pacjentów

W przypadku terapii nowotworów głowy i szyi dużym wyzwaniem jest kontrola powikłań i zapewnienie chorym satysfakcjonującej jako-

ści życia po przebytej chorobie i jej leczeniu. Zwraca na to szczególną uwagę Marta Urbańska-Gąsiorowska, która w Centrum Radioterapii Amethyst w Krakowie prowadzi terapię pacjentów z nowotworami głowy i szyi.

Co jest największym wyzwaniem w trakcie planowania radioterapii?

Marta Urbańska-Gąsiorowska: Podczas planowania radioterapii w obrębie głowy i szyi musimy przede wszystkim ochronić krytyczne organy, takie jak ślinianki, zwieracz gardła i jama ustna. Ślina jest niezbędna do formułowania kęsa pokarmowego. Suchość w jamie ustnej to częsty objaw uboczny pojawiający się w trakcie radioterapii. Ważne jednak, aby minimalizować te skutki i zadbać o to, aby po zakończeniu radioterapii, ślinianki wróciły do odpowiedniego funkcjonowania.

Czy zdarza się tak, że pacjenci mają poważne problemy z przyjmowaniem posiłków?

M. U.-G.: Terapia onkologiczna nie należy do łatwych. Stosujemy środki skuteczne, ale też toksyczne dla pacjentów. Zwiększamy skuteczność terapii poprzez łączenie

chemioterapii z radioterapią, co daje większe szanse na wyleczenie, ale też zwiększa toksyczność samej terapii. Pacjenci chudną, mogą częściej zapadać na infekcje. Jako lekarze musimy mieć wiele uwagi i umiejętności, aby przeprowadzić pacjenta przez ten trudny proces. Zdarza się, że trudności w spożywaniu posiłków są tak poważne, że stosujemy tzw. żywienie przemysłowe aplikowane poprzez specjalną sondę dojelitową. U części chorych, tego typu żywienie stosowane jest jeszcze przed rozpoczęciem leczenia, z powodu wyjściowego ograniczenia przyjmowania pokarmów drogą doustną.

Istnieją jakieś sposoby, aby uniknąć takich najpoważniejszych powikłań?

M. U.-G.: Od samego początku, gdy pacjent trafia do naszej poradni radioterapii, jest pod opieką dietetyka, który przekazuje mu instrukcje w jaki sposób ma się odżywiać i dbać o siebie. Zanim terapia się rozpocznie, pacjent ma zwykle chwilę czasu, aby odpowiednio odżywić i nawodnić organizm. To bardzo ważne, bo takie „zapasy” mogą okazać się kluczowe w trakcie trudów te-

rapii. Podczas całego procesu leczenia kontrolujemy wagę chorego. Jeżeli waga spada, wiemy, że trzeba temu szybko przeciwdziałać. Obserwując naszych pacjentów, widzimy jak istotną kwestią są dobre nawyki żywieniowe. Jeżeli chory dba o siebie, łatwiej przechodzi terapię i ma większe szanse na wyleczenie.

Niektórzy chorzy tak bardzo obawiają się powikłań terapii onkologicznej, że zastanawiają się nad rozpoczęciem leczenia.

M. U.-G.: Zaczęliśmy rozmawiać o trudnych przypadkach, ale gwarantuję, że wielu pacjentów dobrze przechodzi terapię prowadzoną wyłącznie w warunkach ambulatoryjnych. To sprawa bardzo indywidualna. Ważne jest, że umiemy radzić sobie w trudnych sytuacjach, bo nawet jeżeli pacjent przez pewien czas odżywiany był przemyślowo, po wyleczeniu może wrócić do normalnego funkcjonowania. Współczesna radioterapia ma duże możliwości i coraz mniej działań ubocznych. Kiedyś po przebarwieniach i zwiódnieniach szyi od razu rozpoznawałam pacjentów, którzy przechodzili radioterapię.

Choroba nowotworowa jest zawsze wielkim wyzwaniem dla pacjenta, którego czekają trudy terapii, konieczność dostosowania życia prywatnego i zawodowego do wymogów leczenia, pokonanie strachu i znalezienie woli do walki z chorobą. Ale bywają takie nowotwory, które szczególnie ten niepokój i strach intensyfikują. W przypadku nowotworów głowy i szyi ich leczenie może wpłynąć na zakłócenie podstawowych funkcji życiowych związanych z możliwością przyjmowania pokarmów, mową, czy słuchem. Ponadto pacjenci obawiają się blizn i innych zmian wpływających bezpośrednio na ich wizerunek.

Chirurg w parze z radioterapeutą

Oddział Chirurgii Twarzowo-Szczękowej w Szpitalu Specjalistycznym im. Rydygiera w Krakowie to największa tego rodzaju placówka w Małopolsce. Wykonywane są tutaj wszystkie zabiegi chirurgiczne i konieczne rekonstrukcje. - Jeszcze kilka lat temu największą grupę pacjentów stanowili chorzy z różnymi urazami czaszki i czaszki twarzowej, ale obecnie zdecydowanie na pierwsze miejsce wysunęły się choroby onkologiczne. Rocznie leczymy kilkuset pacjentów z chorobami nowotworowymi, z których aż 70 proc.

stanowią nowotwory złośliwe – mówi **prof. dr hab. n. med. Jan Zapala**, ordynator Oddziału Chirurgii Twarzowo-Szczękowej.

W Szpitalu Wielospecjalistycznym im. Rydygiera w Krakowie w kontekście nowotworów głowy i szyi wykorzystywane są różne możliwości związane z kojarzeniem rozmaitych metod leczniczych, szczególnie radioterapii.

- Współczesna medycyna stawia na pracę zespołową. Każda z metod stosowana odrębnie ma określoną skuteczność, którą można znacząco podwyższyć poprzez użycie ich jednocześnie, bądź w odpowiedniej sekwencji – tłumaczy dr n. med. Marcin Hetnał, dyrektor medyczny Centrum Radioterapii Amethyst bezpośrednio współpracującego z krakowskim szpitalem. – Konsultacja są dla nas prawdziwą burzą mózgów, podczas której szukamy najlepszego sposobu leczenia.

Skoncentrować dawkę promieniowania

Pierwszy zabieg brachyterapii w obrębie głowy i szyi został przeprowadzony w Centrum Radioterapii Amethyst w Krakowie na początku 2016 roku. Od tego czasu 42 pacjentów leczonych było w ten sposób.

W kontekście leczenia chorób nowotworowych dominuje trend związany z indywidualizacją terapii. Obecnie w zasadzie każda terapia szyta jest na miarę, ponieważ ważny jest nie tylko efekt samego leczenia, ale również jakość życia pacjenta

jest wiele ważnych życiowo narządów, szczególnie mam na myśli ślinianki i mięsień zwieracz gardła, które po otrzymaniu wysokiej dawki napromieniania niezbędnej do wyleczenia nowotworu mogą stracić swoją funkcjonalność, a chodzi o tak kluczową życiową kwestię, jak odżywianie – mówi **Marta Urbańska-Gąsiorowska, lekarz radioterapeuta** z Centrum Radioterapii Amethyst.

po przebytej terapii – mówi **dr n. med. Marcin Hetnał**.

Wsparciem leczenia coraz częściej jest też immunoterapia. Dzięki zastosowaniu odpowiednich leków, układ odpornościowy pacjenta zaktywizowany zostaje do walki z nowotworem. Centrum Radioterapii Amethyst prowadzi testy kliniczne leków oddziałujących na system immunologiczny.



Plan na innowacje

Na temat zmian w programach lekowych i dostępie do innowacyjnych terapii dla pacjentów w Polsce, opowiada Maciej Miłkowski, Wiceminister Zdrowia.

Liczba innowacyjnych leków udostępnianych polskim pacjentom w ramach refundacji zwiększa się z roku na roku. Obecnie są realizowane 97 programy lekowe, w ramach których jest refundowanych **140 substancji czynnych**. W planie finansowym NFZ na rok 2019 zaplanowano ponad **3 mld zł** na ten cel.

W przeciągu ostatniego półtora roku **resort zdrowia objął refundacją wiele innowacyjnych terapii w ramach programów lekowych**. Są to albo nowe cząsteczki, albo nowoczesne cząsteczki w nowych, dotąd nierefundowanych wskazaniach. **Znaczące zmiany zaszły w wielu kluczowych obszarach terapeutycznych**. Dla przykładu, dużym sukcesem było wprowadzenie na listę leków refundowanych od stycznia 2018 r. ecelizumabu, uznawanego za jedną z najdroższych terapii na świecie. Jest on refundowany w leczeniu atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego oraz nocnej napadowej hemoglobinurii.

Następnie, od marca 2018 r. na liście refundacyjnej znalazł się fingolimod w ramach nowej treści programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego”. Zmiana polega na wydłużeniu czasu terapii powyżej 5 lat (brak ograniczenia czasowego) oraz rozszerzeniu populacji leczonych pacjentów o szybko rozwijającą się ciężką postać stwardnienia rozsianego.

Kolejna lista refundacyjna przyniosła korzystne zmiany dla pacjentów onkologicznych. Od 1 maja 2018 r. cierpiący na nowotwór złośli-



Maciej Miłkowski
Wiceminister Zdrowia

wy płuca otrzymali dostęp do innowacyjnych opcji terapeutycznych z katalogu immunoterapii obejmujących substancje czynne niwolumab (II linia leczenia raka płuc o typie płaskonabłonkowym) oraz pembrolizumab (I linia leczenia). Przy tej samej liście refundacją zostały objęte leki cabozantinibum oraz niwolumab w ramach programu „Leczenie raka nerki”.

Wiele istotnych zmian wprowadziła lista refundacyjna obowiązująca od listopada 2018 r. – pomalidomid został objęty refundacją w ramach programu „Pomalidomid w leczeniu nawrotowego i opornego szpiczaka mnogiego”, natomiast cierpiący na łuszczycę i choroby reumatologiczne zyskali dostęp do

leku sekukinumab, a pacjenci z hipercholesterolemię rodzinną otrzymali nową opcję terapeutyczną w postaci alirokumabu.

Przechodząc do 2019 roku, największym sukcesem styczniowej listy refundacyjnej jest objęcie pełną refundacją nusinersenu, dzięki czemu bezpłatny dostęp do niego uzyskali wszyscy polscy pacjenci chorzy na rdzeniowy zanik mięśni. Zmiany w poprawie dostępności do leczenia objęły też cierpiących na raka płuca – atezolizumab został udostępniony jako nowa opcja terapeutyczna dla pacjentów w drugiej linii leczenia raka płuca o typie płaskonabłonkowym oraz rakiem płuca o typie innym niż płaskonabłonkowy, a ponadto zostały rozszerzone wskazania do stosowania crizotinibu o pierwszą linię leczenia oraz populację pacjentów z re-aranżacją genu ROS1.

Warto odnotować, że **na wykazy refundacyjne jest wpisywanych coraz więcej leków w ramach immunoterapii i immunoterapii celowanej** – refundowane są takie przeciwciała monoklonalne, jak: niwolumab, pembrolizumab, bewacyzumab, infliksymab, adalimumab, wedolizumab, rytuksymab, sekukinumab. Łącznie na wykazie znajdują się aż 32 takie cząsteczki stosowane w wielu obszarach terapeutycznych. Ponadto refundowane są leki z grupy inhibitorów kinaz.

Poza dodawaniem nowych pozycji do wykazu refundacyjnego istotne jest podejmowanie działań na rzecz uwalniania środków finansowych na nowe terapie. **Końcówka 2018 r. przyniosła spektakularne sukcesy w zakresie wprowadzania do refundacji**

pierwszych odpowiedników oraz leków biopodobnych. Wystarczy wspomnieć o redukcji cen aż o 77% dla lakoamidu, 31% – w przypadku pegfilgrastyny, 50% – w przypadku nitizinonu. Także pierwszy odpowiednik ezoterolu i ewerolimus wygenerowały spore oszczędności dla systemu. Wszystko wskazuje na to, że obecny rok to rok wzmożonej aktywności producentów leków biopodobnych. Obszaru tego nie można ignorować – **od marca 2019 r. na wykazie są łącznie 4 adalimumaby z obniżką ceny o ponad połowę względem poprzednich lat oraz infliksymab**. To wszystko ma o tyle znaczenie, że pozwoli udostępnić programy leczenia chorób zapalnych (np. gastroenterologia czy reumatologia) większej liczbie chorych. Ostatnie obwieszczenie przyniosło obniżki limitów związane z wprowadzeniem I odpowiednika rituximabu.

Ministerstwo Zdrowia kontynuuje wszystkie podjęte działania, mając nadzieję na możliwe jak największe wygenerowanie oszczędności i tym samym znalezienie środków na zwiększenie liczby pacjentów oraz skrócenie kolejek w ramach już istniejących programów. Poza dodawaniem nowych opcji do wykazu celem resortu jest zwiększanie populacji osób leczonych nowymi lekami. Ponadto podejmujemy starania w zakresie uaktualnienia treści obecnie obowiązujących programów lekowych. W tym celu zorganizowaliśmy szereg spotkań roboczych z konsultantami, aby wypracować satysfakcjonujące rozstrzygnięcia m.in. w zakresie aktualizacji wytycznych klinicznych, uproszczenia niektórych kłopotliwych zapisów, usprawnienia samego procesu leczenia w ramach programu.



Według ostatnich badań EURO CARE, w ciągu 5 lat po usłyszeniu diagnozy tylko niecałe 43% z chorych Polaków nadal żyje

Agata Polińska
Wiceprezes Fundacji Onkologicznej Alivia

Brak nowoczesnych terapii zabija

Dlaczego wciąż aktualnym problemem w Polsce jest wysoka śmiertelność pacjentów onkologicznych? Jakie znaczenie dla zmiany niepokojących statystyk odgrywa dostęp do innowacyjnych terapii?

Polska onkologia jest dramatycznie niedofinansowana. Nie potrafimy skutecznie leczyć chorób nowotworowych, chociaż doświadczenia innych państw pokazują, że jest to możliwe. Problemem jest ograniczony dostęp do terapii zgodnych z aktualną wiedzą medyczną. Jeszcze do niedawna skala tego problemu była nieznana.

Dlatego Fundacja Alivia stworzyła Oncoindex – wskaźnik mierzący poziom dostępności do terapii onkologicznych. Okazało się, że sytuacja jest naprawdę poważna. 44 z 93 leków rekomendowanych przez europejskie towarzystwa naukowe nie jest

w ogóle refundowana dla polskich pacjentów. Prawie połowa leków w chorobach nowotworowych o najwyższej śmiertelności jest w ogóle niedostępna. Tylko 15 z 93 analizowanych farmaceutyków może być wykorzystanych przez lekarzy onkologów do ratowania życia pacjentów zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi. Brak terapii odbiera chorym szansę na skuteczne leczenie.

Według ostatnich badań EURO CARE, w ciągu 5 lat po usłyszeniu diagnozy tylko niecałe 43% z chorych Polaków nadal żyje. Pod tym kątem wyprzedza nas Litwa,

Słowenia, Słowacja czy Czechy. Umieralność z powodu raka w Polsce jest wyższa niż w Rosji! Jako jedno z ostatnich państw w Europie nie przyjęliśmy nawet dokumentu określającego strategię walki z rakiem.

W dyskusji o braku dostępności terapii dla pacjentów onkologicznych powtarza się argument, że na przeszkodzie stoi brak pieniędzy. Jednocześnie do budżetu państwa trafia co roku 30 mld złotych z podatku akcyzowego od wyrobów alkoholowych i tytoniu, czyli substancji o udowodnionym działaniu rakotwórczym. To pięciokrotnie więcej niż NFZ wydaje na le-

czenie raka i dziesięciokrotnie więcej niż wszystkie wydatki na programy lekowe i katalog chemioterapii.

Moglibyśmy uniknąć zgonów ponad 30 tysięcy osób rocznie - ponad 30 tysięcy naszych najbliższych, którzy mogliby żyć - gdyby dostęp do leczenia był na poziomie krajów rozwiniętych.

To nie jest problem marginalnej grupy - na raka zachoruje co czwarty z nas, nasza rodzina i przyjaciele. Dlatego wszyscy powinniśmy być zainteresowani tym tematem.

Terapia adekwatna do rozpoznania

TEKST/ Joanna Myrcha

Co oznacza interdyscyplinarna współpraca w ujęciu leczenia pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca?

Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) jest nowotworem wymagającym współpracy pulmonologa, torakochirurga, radioterapeuty i onkologa klinicznego, zajmującego się leczeniem farmakologicznym. Wstępna diagnostyka chorego z podejrzeniem raka płuca jest najczęściej prowadzona przez pulmonologa, rzadziej przez torakochirurga. Do postawienia rozpoznania raka i ustalenia stopnia jego zaawansowania konieczny jest udział patologa, radiologa i specjalisty z zakresu medycyny nuklearnej. W najwcześniejszych stopniach zaawansowania NDRP (15-20%) przeprowadzane jest leczenie operacyjne. U części starszych chorych z przeciwwskazaniami do operacji możliwe jest przeprowadzenie radiochirurgii stereotaktycznej – nowoczesnej formy radioterapii o skuteczności podobnej do leczenia chirurgicznego. U około 1/3 chorych z nowotworem o zaawansowaniu miejscowym, postępowaniem z wyboru jest chemioterapia i radioterapia. Międzynarodowym standardem w tej sytuacji jest jednoczesna radio-chemioterapia. Chorzy, u których nie dojdzie do progresji choroby w trakcie tej terapii, zgodnie z międzynarodowymi rekomendacjami powinni być poddani immunoterapii.



Prof. dr hab. n. med. Jacek Fijuth
Kierownik Zakładu Teleradioterapii w Wojewódzkim Wielospecjalistycznym Centrum Onkologii i Traumatologii w Łodzi, Prezes Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej

W stadium choroby z przerzutami odległymi, w zależności od profilu molekularnego raka i innych czynników biologicznych stosowana jest klasyczna chemioterapia, leczenie ukierunkowane molekularnie lub immunoterapia. Jak więc widać NDRP wymaga ścisłej i płynnej współpracy wielospecjalistycznej, najlepiej w ramach dedykowanego oddziału.

Immunoterapia niezaprzeczalnie zwiększyła szansę chorych z NDRP. Czy w tym

kontekście możemy obecnie mówić o próbie całkowitego wyleczenia?

Immunoterapia stosowana w wybranych przypadkach NDRP w chorobie rozsiaanej zazwyczaj daje jedynie stabilizację, ale może wydłuzić przeżycie bez istotnej toksyczności. Natomiast wprowadzenie immunoterapii po jednoczesnej radio-chemioterapii spowodowała przełom w rokowaniu. Opublikowane dwukrotnie, na przestrzeni ostatnich kilkunastu miesięcy wyniki badania PACIFIC wskazały, że chorzy poddani takiej terapii uzyskują wydłużenie czasu wolnego od progresji choroby o ponad 11 mies. Odsetek przeżyć całkowitych po 3 latach obserwacji wyniósł 57% w porównaniu do 44%.

Co w przypadku leczenia chorych z NDRP oznacza terapia adekwatna do rozpoznania?

Terapia adekwatna do rozpoznania w NDRP oznacza zastosowania optymalnego leczenia w prawidłowo zdiagnozowanej chorobie. Warunkiem uzyskania wyników podawanych przez referencyjne ośrodki krajowe i zagraniczne jest przeprowadzenie pełnej, zgodnej ze standardem diagnostyki wstępnej i pogłębionej oraz podjęcie decyzji terapeutycznej przez wielospecjalistyczne konsylium lekarskie. Jednym z niezwykle istotnych elementów diagnostyki jest badanie PET-TK, które w warunkach polskich,

niestety nie zawsze jest wykonywane na etapie wstępnej diagnostyki.

Radioterapia często kojarzy się chorym z wieloma działaniami niepożądanymi. Tymczasem nowoczesna radioterapia to zupełnie inny standard. Czy wraz z rozwojem technologii i technik możemy mówić o mniejszej ilości działań niepożądanych i niższej toksyczności?

Zdecydowania tak! Nowoczesna radioterapia stała się bezpieczna i niezwykle efektywna. Postęp w zakresie diagnostyki obrazowej pozwala coraz dokładniej określać granice guza. Komputerowe systemy planowania radioterapii pozwalają uzyskać trójwymiarową, anatomiczną rekonstrukcję guza i otaczających go tkanek prawidłowych. Aparaty do radioterapii nowej generacji umożliwiają zdeponowania leczniczej dawki promieniowania jonizującego w ściśle określonej objętości guza z minimalnym obciążeniem tkanek zdrowych. Stąd w radioterapii możemy mówić o radiochirurgii, gdzie polem operacyjnym jest trójwymiarowo zrekonstruowany guz nowotworowy a skalpelem wiązka promieniowania, precyzyjnie wycelowana w ten guz. Nowoczesna radioterapia to także precyzyjne systemy weryfikacji poprawności leczenia, gdzie ludzkie oko wspomagają nowoczesne systemy komputerowe. Natomiast chirurgia wciąż pozostaje wspaniałą sztuką, ale zależy od doświadczenia i sprawności operatora.

Przełom- nadzieja na życie

Na temat postępu, który na przestrzeni lat zmienia rzeczywistość pacjentów onkologicznych, wypowiada się Aleksandra Rudnicka.

Czym są przełomowe terapie? Odpowiedzi na to pytanie jest wiele. Dla naukowców są kamieniami milowymi w rozwoju nauki, kluczem do postępu. Dla lekarzy to kolejne doskonalsze narzędzie terapeutyczne, bardziej efektywny lek. A czym są dla pacjentów? Z pewnością nadzieją na dalsze życie w lepszej jakości. Szansą na to, że choroba, taka jak rak, ze śmiertelnej stanie się przewlekłą.



Aleksandra Rudnicka
Rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych

klinicznej. Takim kamieniem milowym było powstanie pierwszego leku celowanego, ściśle związane z poszerzeniem wiedzy na temat istoty nowotworu. W roku 1960 odkryto, że w komórkach chorych na przewlekłą białaczkę szpikową znajduje się zmieniony chromosom. Te zmiany w komórkach nazwano mutacjami. Rak przestał być definiowany jako guz niewiadomego pochodzenia, a stał się tworem mutacji pojedynczych komórek namnażających się w sposób niekontrolowany. Zaczęto sobie zadawać pytanie, jak zahamować proces zmian w genach, zwłaszcza że było coraz bardziej oczywiste, iż za powstawanie kon-

kretnych typów nowotworów odpowiadają określone mutacje. Należało więc odkryć zmianę i znaleźć odpowiedni lek celowany, który ją zatrzyma. Taką pierwszą parą były: białko bcr/abl, będące enzymem – tzw. kinazą tyrozynową, odpowiedzialną za powstawanie przewlekłej białaczki szpikowej i skutecznie ją blokujący lek - imaptynib. Wkrótce tych par terapeutycznych było więcej, np. w czerniaku, za którego powstanie odpowiada mutacja BRAF, czy w niedrobnokomórkowym raku płuca, gdzie dla pacjentów z mutacjami EGFR, ALK czy ROS1 pojawiły się skuteczne leki celowane.

Dla pacjentów korzyścią z terapii personalizowanych był odmienny od tradycyjnej chemioterapii mechanizm ich działania. Chemia bowiem niszczyła nie tylko guz, ale i cały organizm chorego. Natomiast terapie celowane ograniczały się do samego nowotworu. Wydłużyła się też znacznie długość i zmieniła jakość życia pacjenta. Rak z choroby śmiertelnej stał się chorobą przewlekłą i to był prawdziwy przełom. Pacjenci przestali walczyć z rakiem, ale zaczęli go leczyć i żyć z nim. Dla części chorych przełomowe w leczeniu ich choroby okazały przeciwciała monoklonalne, leki biologiczne, wytwarzane za pomocą technologii wykorzystującej mysie komórki. Są to cząsteczki wiążące się w określony sposób z danym białkiem i prowadzące albo do jego zniszczenia, albo do reakcji układu immunologicznego. Należą do nich leki takie jak rytuksymab stosowany u chorych na chłoniaki, czy popularna hercepty-

na dla pacjentów z HER2+ rakiem piersi. Przełomową technologią, która wykazuje sprawdzoną efektywność w onkologii w wielu różnych wskazaniach, i co istotne jej zastosowanie nie jest ograniczone określoną mutacją, jest immunoterapia. Jej zadaniem jest odbudowanie odporności organizmu chorego, aby mógłby on podjąć walkę z nowotworem. Służą temu limfocyty T zdolne zabijać komórki nowotworowe. Jednak czasami i one są zbyt słabe, by pokonać raka, dlatego za pomocą rozmaitych technologii wzmacnia się siłę ich działania. Za takie odkrycie przyznano w zeszłym roku nagrodę Nobla w dziedzinie medycyny.

Do onkologii wkracza też inżynieria genetyczna - terapia CAR -T. Polega ona na genetycznej modyfikacji limfocytu T z krwi pobranej od pacjenta, tak aby skuteczniej niszczyły one komórki nowotworowe, po pewnym przeszczerpieniu. CAR-T jest więc rodzajem „żywego leku”. Sprawdził się on już w przypadku ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci, a u dorosłych w leczeniu nawrotnym rozlanym chłoniaki z dużych komórek B. Skuteczność tej metody jest badana w nowotworach litych, m.in. glejaku.

Za przełom w leczeniu nowotworów uznaje się też terapie, które po określonym czasie stosowania, po stwierdzeniu głębokiej odpowiedzi molekularnej, umożliwiają odstawienie leczenia, dając choremu możliwość prowadzenia normalnego życia. To wszystko sprawia, że przed pacjentem onkologicznym otwierają się kolejne perspektywy.

Innowacja z myślą o pacjencie onkologicznym

Na temat ogromnej roli innowacyjnej technologii w radioterapii, w kontekście personalizowania leczenia onkologicznego i poprawy komfortu pacjenta, wypowiada się Tomasz Iwanicki.

„Radioterapia celowana, personalizowana dla każdego pacjenta, z możliwością eskalacji bądź ograniczania dawek, dzięki wysokiej jakości technologicznej, bez kompromisów, to ogromnie ważny krok w kontekście odczarowania radioterapii

Tomasz Iwanicki
Dyrektor handlowy Elekta



TEKST/ Joanna Myrcha

Dlaczego indywidualizacja leczenia w przypadku chorób nowotworowych jest tak istotna?

Personalizowanie terapii dla pacjentów onkologicznych ma dwa główne cele ściśle związane z aktualną filozofią terapeutyczną zaawansowanych schorzeń onkologicznych. Z racji, iż część chorób onkologicznych jest nieuleczalna, celem terapeutycznym jest sprawienie, aby kontrolować proces nowotworowy w taki sposób, by choroba nowotworowa była chorobą przewlekłą. Dla wielu ludzi cel ten jest osiągalny. Nie mniej istotnym celem jest jednak fakt, aby życie chorego nie tylko było jak najdłuższe, ale także jak najlepszej jakości, zapewniając pacjentom godne funkcjonowanie w społeczeństwie, a co za tym idzie, ograniczając powikłania leczenia do niezbędnego minimum.

Innowacje w onkologii to nie tylko technologie medyczne, to także zmiana filozofii leczenia chorób onkologicznych. Aktualnie coraz większą uwagę poświęca się nie tylko indywidualizacji leczenia, ale i trosce o komfort pacjenta z chorobą nowotworową. Z czego to wynika?

Narzędzia diagnostyczno - terapeutyczne, które są już dostępne i te pojawiające się w leczeniu onkologicznym dają nam coraz większe możliwości do tego, aby pacjentów leczyć skutecznie, personalizując terapię. Niezaprzeczalnie pozwala to na podążanie zgodnie ze wspomnianą filozofią.

Pamiętajmy, że cała ścieżka diagnostyczno-terapeutyczna pacjenta zaczyna się w momencie podejrzenia diagnozy. Rozpoczynają się liczne procedury, mniej i bardziej inwazyjne, konsultacje, często w różnych ośrodkach, rozsiąanych po całej Polsce. To wszystko nie tylko wymaga

bardzo dobrej logistyki, możliwości finansowych, znajomości systemu, umiejętności dotarcia do wiedzy ale i odporności psychicznej chorego. A to dopiero pierwszy etap – diagnostyka. Podobnie sytuacja wygląda w przypadku zaplanowanego leczenia. Pacjent z diagnozą nowotwór, musi zacząć projektować swoje życie pod chorobę, robi to, bo chce walczyć. Badania pokazują, że jeżeli rozważamy leczenie onkologiczne podobnie jak choroby przewlekłej, komfort pacjenta, jego codzienność ma ogromny wpływ na sukces terapeutyczny.

Pytanie czy wyrwany z funkcjonowania społeczny człowiek, który swoje życie dopasowuje w pełni do skomplikowanego procesu terapii może żyć komfortowo?

A jak odzwierciedla się to podejście w kontekście nowoczesnej radioterapii?

Radioterapia celowana, personalizowana dla każdego pacjenta, z możliwością eskalacji bądź ograniczania dawek, dzięki wysokiej jakości technologicznej, bez kompromisów, to ogromnie ważny krok w kontekście odczarowania radioterapii. Dzisiejszy rozwój technologii pozwala na to, aby to narzędzia diagnostyczno - terapeutyczne dopasowały się do chorego, tak aby ułatwić codzienność z chorobą. Wyobraźmy sobie sytuację, w której pacjent musi przyjeżdżać na radioterapię do oddalonego od miejsca zamieszkania Ośrodka przez miesiąc, wynajmując przy

tym hotel, pozostawiając rodzinę, najbliższych, bezpieczny dom.

Drugi pacjent na terapię przyjedzie we wtorek, drugą dawkę otrzyma w środę, a w piątek po ostatniej sesji wróci do domu. Dostyc namacalnie pokazuje to jak uproszczone logistycznie i mniej obciążające psychicznie może być innowacyjne leczenie.

Co najważniejsze, chory podczas jednej procedury będzie leczony, jednocześnie leczenie to będzie bezpośrednio weryfikowane, przy pomocy metod o jakości diagnostycznej. Dzięki temu lekarze w pełni kontrolując wpływ dawki promieniowania na jego tkanki, będą mogli dopasować ją do faktycznej sytuacji i reakcji organizmu.

Pamiętajmy, że onkologia to nie tylko technologia i leki, to pacjent i wszystko, co się z nim dzieje, jego strach, emocje, niepewność. Największy postęp jaki w moim odczuciu dokonuje się aktualnie w onkologii to fakt, iż ten pacjent został zauważony. Filozofia leczenia onkologicznego się zmieniła. Cel to wydłużenie czasu przeżycia chorego, ale przy zachowaniu możliwie jak najwyższej jakości tego życia. Cały rozwój technologii podąża za tą filozofią i musi pomóc, aby stała się rzeczywistością.

Poszukiwanie optymalnej drogi towarzyszy na każdym etapie starcia z chorobą nowotworową. Personalizacja leczenia, musi być jednak faktyczna i odnosić się do

konkretnego pacjenta, nie pacjenta który miał podobny obraz kliniczny i leczenie na niego zadziałało. Nie możemy opierać się tylko na statystyce, a na poszukiwaniu rozwiązań, które z wykorzystaniem odpowiednich, optymalnych narzędzi, wdrożone w odpowiednim czasie przyniosą skutek terapeutyczny.

W czerwcu 2018 roku udostępnił Państwo System Unity. Jak jest jego zastosowanie w kontekście metod diagnostyki i leczenia pacjentów onkologicznych?

Elekta, to firma technologiczna, powstała i ufundowana przez słynnego Prof. Larsa Leksellä, który zdefiniował pojęcie stereotaksji. Dzisiaj po kilkudziesięciu latach widzimy ogromną zmianę w podejściu leczenia. Wyniki pokazywane przez środowisko onkologiczne, mówią wprost, że zastosowanie precyzyjnej i w pełni kontrolowanej radioterapii daje doskonałe i spektakularne rezultaty w leczeniu. Rozwijamy się nie tylko na potrzeby rynku, nasze działania są przede wszystkim skoncentrowane jako odpowiedź na potrzeby klinicystów. Projekt Unity powstał na bazie wieloletniej współpracy z Uniwersytetem w Utrechcie. Zaczęło się od wybrzmienia potrzeby bardzo doświadczonych klinicystów onkologicznych. Stwierdzili oni, że pora połączyć siłę najdokładniejszej techniki obrazowej jaką mamy aktualnie do dyspozycji – tj. rezonans magnetyczny z zaawansowanymi technikami radioterapii, która dane obrazowe wykorzystuje do identyfikowania, bez-

kompromisowego kontrolowania w trakcie leczenia oraz zlikwidowania zmienionych chorobowo tkanek.

Jest to system, który zatem łączy w sobie dwie technologie, kluczowe z punktu widzenia zastosowania promieniowania w ujęciu leczenia pacjentów onkologicznych.

Dzisiaj możemy powiedzieć, że dzięki systemowi Unity zmieniamy paradygmat w leczeniu z zastosowaniem radioterapii i wprowadzamy nowy poziom jakości, co w niezaprzeczalny sposób otwiera nowe możliwości lekarzom. Możemy jeszcze bardziej precyzyjnie widzieć, co chcemy napromieniać niż kilka lat temu. Dodatkowo otrzymanie tak precyzyjnych informacji, nie obarcza organizmu pacjenta, ponieważ technika obrazowania przy pomocy rezonansu magnetycznego z wykorzystaniem pola o wartości 1,5T, który rutynowo stosujemy do diagnostyki, jest metodą nieinwazyjną. Jest to narzędzie, które rozpoznaje miejsca zmienione chorobowo i te zdrowe. Aktualnie rezonans magnetyczny stosowany jest głównie przed rozpoczęciem terapii onkologicznej, często zastępowany jest przez inne techniki obrazowania np. tomografię komputerową czy inne badanie z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego. Żadna z tych technik nie wiąże się jednak z tak dokładnym i zaawansowanym obrazem, jaki daje rezonans magnetyczny.

System Unity to połączenie w pełni diagnostycznego rezonansu magnetycznego powstałego we współpracy z firmą Philips i nowoczesnego akceleratora. Powstał produkt, który daje zupełnie inne podejście do diagnostyki i procesu leczenia chorych onkologicznych. To krok i kierunek który wytycza dalszy rozwój radioterapii.

Jak wygląda to w praktyce? Pacjent przygotowany do leczenia będzie diagnozowany, przy użyciu narzędzi o najlepszej jakości diagnostycznej i poddany terapii podczas jednej procedury. W trakcie jej trwania będzie oceniany i leczony z uwzględnieniem jego aktualnej sytuacji klinicznej, czyli w takiej, w jakiej się pojawił.

Będziemy mogli podać dawkę promieniowania w sposób adekwatny do rzeczywistej kondycji chorego, istniejących obciążeń, z uwzględnieniem położenia i stanu wszystkich otaczających obszar leczony narządów, sąsiadujących tkanek, przez co dostosowujemy leczenie bardzo precyzyjnie i będziemy mieli możliwość jego zmiany w danym momencie. System Unity pozwala na pełne monitorowanie pacjenta on-line. Nie staramy się zaadoptować do wyników badań obrazowych wykonanych wcześniej, czy nawet kilka minut przed rozpoczęciem leczenia, a widzimy pacjenta tu i teraz, dzisiaj, w trakcie podawania leczenia. Daje nam to możliwość pełnej modyfikacji działań i pełną personalizację leczenia, adekwatną do sytuacji klinicznej pacjenta.

To inny wymiar adaptacji. Co więcej, podczas sesji możemy odnieść się do tego, w jaki sposób organizm chorego zareagował na poprzednie części terapii i uwzględnić biologiczną odpowiedź tkanek. Możemy ocenić efektywność terapii i odpowiednio zmniejszyć dawkę promieniowania, lub ją eskalować w miejscach, gdzie lekarze uznają za konieczne. Lekarze nie muszą zatem stosować kompromisów.

Aktualnie istnieje 11 ośrodków, leczących pacjentów z wykorzystaniem Systemu Unity. Ośrodki te, to jedno z najlepszych ośrodków na całym świecie.

Oczywiście nie jest to panaceum na całą onkologię i pełne wyleczenie wszystkich pacjentów. Niezaprzeczalnie jednak jest to bardzo zaawansowana technika, wpisująca się w pełni w potrzebę personalizacji leczenia chorób onkologicznych, otwiera-

jąca nową drogę do leczenia, mającego na uwadze komfort życia pacjenta.

Czy specjaliści radioterapii w Polsce są gotowi na wykorzystanie tej technologii?

Uważam, że droga, jaką przeszła Polska Radioterapia przez ostatnie 20 lat jest nieprawdopodobna. Mamy wspaniałych, wykwalifikowanych lekarzy, co prawda jeszcze do niedawna mieliśmy niedobory sprzętowe, ale specjaliści radioterapeuci w Polsce w maksymalny sposób wykorzystują dostępne metody. Dzisiaj, szczególnie nie tylko specjaliści są na wysokim poziomie, mają do dyspozycji także nowoczesny sprzęt, który ułatwia im możliwości leczenia. Dostęp do zaawansowanej technologii diagnostyczno – terapeutycznej pozwoliłby na dalszy rozwój tej dziedziny. Jestem przekonany, że Polscy radioterapeuci doskonale poradzą sobie z wykorzystaniem potencjału tej innowacyjnej technologii i są na nią absolutnie gotowi. Faktem jest, że ograniczeniami w leczeniu z wykorzystaniem radioterapii jest dostęp

do innowacyjnych technologii, a nie ograniczenia w wiedzy lekarzy. Jeżeli dostarczymy takie narzędzia klinicytom, kolejne ograniczenia i kompromisy znikną, a terapia będzie skuteczna, a przede wszystkim znacznie mniej obciążająca dla pacjentów.

Jako firma, która współpracuje z wieloma ośrodkami w Polsce, ale i na całym świecie stale pokazujemy, że nie zajmujemy się tylko sprzedażą urządzeń. Nasze podejście zawsze charakteryzowało się współpracą, dzieleniem się wiedzą poprzez np. konsorcja naukowe i stałe zaangażowanie w kliniczną codzienność naszych partnerów. Współpracujemy bardzo ściśle z użytkownikami naszych systemów. Oprócz opracowanej technologii dajemy możliwość dostępu do bardzo wartościowej wiedzy specjalistów wykorzystujących system Unity w wielu ośrodkach onkologicznych i naukowych na świecie.

Niezaprzeczalnie jest to przełom w ujęciu możliwości diagnostyki i leczenia chorych. Jednak czy i kiedy przełom ten

może stać się rzeczywistą korzyścią dla chorych i ich lekarzy w Polsce?

Innowacyjne technologie, podobnie jak inne innowacyjne terapie wiążą się z koniecznością inwestycji przez system zdrowia w kraju, który dba o zdrowie narodu. Mając to na uwadze wychodzimy z projektami, które są przygotowywane adekwatnie do możliwości i mogłyby pomóc, aby tego typu technologia była dostępna w Polsce. Chcemy, aby radioterapeuci mogli z niej skorzystać, a pacjenci zdobyli szanse na innowacyjne podejście do leczenia chorób onkologicznych. System jest gotowy i wdrożony klinicznie w ośrodkach onkologicznych, z którymi polscy lekarze współpracują na różnych etapach i różnym zakresie, a my jesteśmy gotowi, aby go wdrożyć i udostępnić do wykorzystania w Polsce.

Jeżeli tylko będzie wola i możliwości, w co głęboko wierze, pacjenci w Polsce będą mogli być leczeni za pomocą innowacyjnej radioterapii zgodnie z obroną filozofią personalizacji terapii onkologicznej.



Wierzmy, że lepsza przyszłość dla leczenia chorób onkologicznych i neurologicznych polega na skupieniu się na tym co jest najważniejsze.

Odwiedź elekta.com



Istota badań klinicznych

Korzyści dla osób chorych wynikające z udziału w badaniu klinicznym należy rozgraniczyć na dwie grupy – te osobiste, dla uczestnika badania klinicznego i te ogólne, populacyjne, będące udziałem większych grup chorych.

W pierwszej grupie korzyści wyliczyć należy dostęp do bezpłatnej oceny stanu zdrowia. Każdy udział w badaniu klinicznym zaczyna się dla pacjenta skriningiem. Jest to okres, w którym po podpisaniu formularza świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, historia medyczna uczestnika oraz jego bieżący stan zdrowia wyrażony badaniami laboratoryjnymi, obrazowymi i badaniem fizykalnym podlega ocenie przez lekarza badacza. Pacjent nie ma obowiązku przystąpienia do przyjmowania substancji badanej nawet jeśli wszystkie sprawdzane parametry potwierdzają taką możliwość. Podkreślić należy, że często (w zależności od wymagań protokołu badania klinicznego) taki skrining stanu zdrowia uczestnika badania klinicznego obejmuje obszary bardzo szczegółowe, które na co dzień nie są przedmiotem zainteresowania służby zdrowia.



Łukasz Więch

Specjalista zdrowia publicznego, Wykładowca Akademii Leona Koźmińskiego

.....
dawczego. W ramach podwyższenia tego standardu uczestnik może liczyć na dłuższe niż w regularnym systemie ochrony zdrowia wizyty, podczas których będzie wnikliwie i szczegółowo analizowany jego stan zdrowia, oraz na faktyczną realizację prawa do informacji o stanie zdrowia – profesjonalny badacz ma obowiązek skierować do pacjenta kompletny przekaz podsumowujący zebrane informacje medyczne na każdym etapie badania klinicznego i udzielić wskazówek do dalszego postępowania. Również personel

pielęgniarski ośrodka, rejestracja i koordynatorzy badania, dokładają wszelkich starań by pacjent otrzymał całość niezbędnej informacji. W wielu przypadkach, dodatkową korzyścią płynącą z udziału w badaniu klinicznym, jest dostęp do realnej nowoczesnej, choć ciągle eksperymentalnej, terapii konkretnej choroby. Dzieje się tak w szczególnych sytuacjach, np. kiedy badanie dotyczy cząsteczki o bardzo zaawansowanym stanie wiedzy na jej temat, co pozwala z większą pewnością potwierdzić jej bezpieczeństwo i skuteczność już na początku badania, lub w dziedzinie onkologii, gdzie terapia eksperymentalna stanowi nierzadko jedyną szansę wydłużenia życia lub wyleczenia chorego. Każdy chory, decydując się na udział w badaniu klinicznym, ma prawo i obowiązek sam dla siebie ocenić (oczywiście przy wsparciu lekarza prowadzącego badanie czy innych osób), czy proponowany program odpowiada w satysfakcjonującym stopniu jego potrzebom terapeutycznym. Częstym powodem podjęcia przez pacjenta decyzji „na tak” jest świadomość, że lek badany jest już zarejestrowany lub niebawem będzie, że jego profil bezpieczeństwa i skuteczności jest wystarczająco dobrze poznany, podobnie jak wysoka cena już zarejestrowanego leku wynikająca z jego innowacyjności. Dzieje się tak nawet wówczas, kiedy badanie polega na losowym i zaślepionym doborze pacjentów do grup z lekiem badanym i placebo, co jest najczęstszą podstawą do dal-

szej oceny naukowej skuteczności badanej terapii. Pacjenci którzy np. wyczerpali możliwości zarejestrowanej terapii i nie osiągnęli satysfakcjonujących efektów leczenia, chętnie akceptują ryzyko „wylosowania” placebo. Tu trzeba podkreślić, że uczestnicy badań klinicznych otrzymują badane produkty całkowicie bezpłatnie, podobnie jak wszelkie związane z udziałem w badaniu procedury diagnostyczne.

W kategorii korzyści populacyjnych, należy podkreślić szczególnie kwestię rozwoju terapii w chorobach które dotychczas pozostawały niemożliwe do leczenia lub ich leczenie było niesatysfakcjonujące zarówno dla lekarzy jak i chorych. Ogromny trud podejmowany przez setki tysięcy pacjentów – uczestników badań klinicznych na świecie, oraz zespołów badawczych, prowadzi do rejestracji leków dostępnych następnie dla milionów i miliardów ludzi cierpiących i potrzebujących leczenia. Kilkanaście nowych rejestrowanych rocznie leków, wpływa znacząco na naszą rzeczywistość, dając codziennie nową nadzieję na ulżenie chorym w ich cierpieniu. Przyszłość badań klinicznych jest jasna – doprowadzamy do rejestracji leki coraz bezpieczniejsze, coraz bardziej skuteczne, wykorzystujące najnowsze osiągnięcia nauk technicznych i wiedzę o mechanizmach powstawania chorób, które będą pozwalały na lepszy komfort i dłuższe życie całej ludzkiej populacji.



www.przychodniasynexus.pl



**Reumatoidalne
zapalenie
stawów**



Cukrzyca



**Niealkoholowe
stłuszczeniowe
zapalenie wątroby**



**Atopowe
zapalenie
skóry**

Bezpłatne badania, konsultacje i projekty badań klinicznych nowych leków i terapii.

W ofercie m.in. bezpłatne badanie wątroby na urządzeniu FibroScan®.



Szczegóły i zapisy: 22 163 27 68

Częstochowa Gdańsk Gdynia Katowice Kraków Łódź Poznań Warszawa Wrocław