



Leczenie szpiczaka mnogiego – podsumowanie najnowszych doniesień z Kongresu American Society of Hematology (ASH) 2009.

Dostępność nowoczesnych metod leczenia w Polsce – wyzwania związane z bieżącą sytuacją pacjentów onkologicznych.

1 lutego 2010 r., Warszawa
Informacja prasowa

Podczas 51 Zjazdu Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego przedstawiono najnowsze metody leczenia chorób hematologicznych, w tym szpiczaka mnogiego. Zaprezentowano też wyniki, które potwierdzają skuteczność terapii lenalidomidem (Revlimid®) lub wskazują nowe kierunki dla badań klinicznych.

W Polsce co roku odnotowuje się ok. 1500 nowych przypadków zachorowań¹ na szpiczaka mnogiego, który jest drugą najczęściej występującą chorobą nowotworową układu krwiotwórczego na świecie. Jest wiele skutecznych metod terapeutycznych, jednak polscy chorzy, w porównaniu z leczonymi w krajach Unii Europejskiej, są w trudnej sytuacji – mają ograniczony dostęp do tych leków, a sytuacja związana z chemioterapią niestandardową wciąż jest niejasna.

Szpiczak mnogi to rodzaj nowotworu szpiku kostnego, którego objawy są mało charakterystyczne. W początkowym stadium choroby jej oznaki łatwo pomylić z przeziębieniem i dlatego często wykrywana jest przypadkowo. Nowotwór ten najczęściej pojawia się u ludzi starszych, a ryzyko zachorowania wzrasta wraz z wiekiem. Stanowi on 1% wszystkich nowotworów oraz ok. 15% nowotworów układu krwiotwórczego². Na świecie dotyka blisko 750.000 osób³. W Polsce liczbę pacjentów szacuje się na 10.000 ludzi⁴.

„W ciągu ostatnich 10 lat średnia długość życia pacjentów ze szpiczakiem mnogim znacznie się wydłużyła, m.in. dzięki lepszej diagnostyce oraz pojawieniu się nowych leków, które skuteczniej przeciwdziałają progresji choroby” – mówi prof. dr hab. n. med. Aleksander Skotnicki, Przewodniczący Rady Naukowo-Programowej Fundacji Centrum Leczenia Szpiczaka, Kierownik Katedry i Kliniki Hematologii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Podczas 51 Zjazdu Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego przedstawiono na przykład pierwsze kliniczne dowody wspierające zasadność wczesnego leczenia pacjentów ze szpiczakiem mnogim w okresie bezobjawowym. Wyniki badania* fazy III wykazały, że lenalidomid z deksametazonem przedłużają czas do progresji choroby do postaci objawowej przy możliwej do opanowania toksyczności. Oznacza to, że wczesne podjęcie leczenia lenalidomidem może zatrzymać postęp choroby, a u niektórych pacjentów spowodować cofnięcie dotychczasowych objawów.

U pacjentów ze zdiagnozowanym bezobjawowym szpiczakiem mnogim i wysokim ryzykiem zachodzi ponad 50% prawdopodobieństwo, że choroba przerodzi się w postać aktywną. Obecnie standardem opieki jest monitorowanie pacjentów bez leczenia, aż do czasu progresji choroby. Eksperci, ze względu na wysoki odsetek pacjentów, u których dochodzi do progresji do aktywnego szpiczaka, rozważają możliwość wcześniejszego rozpoczęcia terapii.

¹ Źródło: Fundacja Centrum Leczenia Szpiczaka

² Źródło: Polskie Stowarzyszenie Pomocy Chorym na Szpiczaka

³ Źródło: Fundacja Centrum Leczenia Szpiczaka

⁴ Źródło: Fundacja Centrum Leczenia Szpiczaka





Leczenie szpiczaka mnogiego – podsumowanie najnowszych doniesień z Kongresu American Society of Hematology (ASH) 2009.

Dostępność nowoczesnych metod leczenia w Polsce – wyzwania związane z bieżącą sytuacją pacjentów onkologicznych.

„Nowe doniesienia potwierdzają przekonania lekarzy na temat dużej wartości klinicznej lenalidomidu. Należy jednak zwrócić uwagę, że polscy pacjenci mają utrudniony dostęp do leku w ramach zarejestrowanego wskazania, tymczasem lenalidomid w niektórych krajach jest nawet dostępny już w I linii leczenia. W Polsce pacjenci mogą ubiegać się o ten lek indywidualnie w ramach chemioterapii niestandardowej poprzez złożenie stosownego wniosku, a na decyzję Narodowego Funduszu Zdrowia często trzeba długo czekać, zdarza się, że otrzymują odmowę. Uważam, że dostęp do nowych leków o udokumentowanej skuteczności powinien być możliwy w ramach programów lekowych refundowanych przez NFZ, które to programy ściśle określają wskazania do leczenia, co przy bardzo kosztownej terapii racjonalizuje koszty leczenia” – zauważa prof. Anna Dmoszyńska, Przewodnicząca Polskiej Grupy Szpiczakowej.

„W Polsce na szpiczaka mnogiego w ramach chemioterapii niestandardowej leczonych jest ok. 50 pacjentów. W Czechach, gdzie populacja jest 4 razy mniejsza, leczonych jest ok. 200 osób i lek ten dostępny jest w ramach programu terapeutycznego, nie zaś jako chemioterapia niestandardowa. To pokazuje jak bardzo sytuacja w naszym kraju odbiega od standardów. Zadaniem lekarza jest przecież wybór takiej opcji leczniczej, która jest najlepsza dla chorego” – dodaje dr Artur Jurczyszyn, Prezes Fundacji Centrum Leczenia Szpiczaka.

Revlimid (lenalidomid) przełamuje oporność na zaburzenia cytogenetyczne i może znacząco przedłużyć życie chorego. Celem badania III fazy była również ocena zastosowania leku jako nowego podejścia do kontrolowania choroby rezydualnej po przeszczepie komórek macierzystych. Wyniki pokazały, że może on stanowić dodatkową alternatywę dla terapii o ostrzejszym profilu toksyczności.

*** Badanie fazy III oceniające kliniczny potencjał lenalidomidu u pacjentów z bezobjawowym / tłącym się szpiczakiem mnogim**

W wieloośrodkowym, randomizowanym, otwartym badaniu fazy III oceniano czy wczesna terapia lenalidomidem i deksametazonem (n=40) wydłuża czas do progresji, zdefiniowanej jako choroba aktywna lub objawowa, w porównaniu do braku terapii (n=40) u pacjentów z bezobjawowym szpiczakiem mnogim i wysokim ryzykiem.

Pacjentom podawano lenalidomid i deksametazon w dziewięciu czterotygodniowych cyklach, a następnie kontynuowano leczenie małą dawką leku (10 mg/dziennie x 21 dni co 2 miesiące) do progresji choroby. Wstępne wyniki pierwszych 40 pacjentów objętych badaniem wykazały odsetek odpowiedzi wynoszący 90%, w tym 53% odpowiedzi częściowych, 21% bardzo dobrych odpowiedzi częściowych i 11% odpowiedzi całkowitych. 100-procentowy odsetek odpowiedzi stwierdzono u 16 pacjentów, którzy ukończyli dziewięć cykli leczenia.

Revlimid® (lenalidomid) jest zarejestrowany do stosowania w skojarzeniu z deksametazonem do leczenia pacjentów ze szpiczakiem mnogim, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden program terapeutyczny, w niemal 50 krajach Europy (w tym w Polsce), obu Ameryk, Bliskiego Wschodu i Azji. W Australii i Nowej Zelandii lek w skojarzeniu z deksametazonem jest zarejestrowany do leczenia pacjentów, u których stwierdzono progresję choroby po jednym programie terapeutycznym.

Szpiczak mnogi

Szpiczak mnogi to choroba wywołana przez nowotworowy rozrost komórek plazmatycznych, będących komórkami końcowego stadium różnicowania limfocytów B, zdolnymi do produkcji





Leczenie szpiczaka mnogiego – podsumowanie najnowszych doniesień z Kongresu American Society of Hematology (ASH) 2009.

Dostępność nowoczesnych metod leczenia w Polsce – wyzwania związane z bieżącą sytuacją pacjentów onkologicznych.

nadmiernych ilości nieprawidłowych, monoklonalnych (jednej klasy i typu) immunoglobulin lub ich fragmentów. Rozwój choroby prowadzi do postępującej destrukcji układu kostnego powodującej: złamania patologiczne, hiperkalcemię, niedokrwistość i niewydolność szpiku kostnego, infekcje z powodu immunosupresji i neutropenii oraz niewydolność nerek. Przebieg choroby jest bardzo często podstępny, a choroba z powodu mało charakterystycznych objawów jest rozpoznawana w zaawansowanym stadium klinicznym. Opóźnienie w diagnozie u ok. 20 % pacjentów jest spowodowane brakiem charakterystycznych objawów choroby, a w pozostałych przypadkach najczęściej występowaniem nieswoistych objawów.⁵

Fundacja Centrum Leczenia Szpiczaka

Fundacja Centrum Leczenia Szpiczaka została założona w 2008 roku w Krakowie. Jej zadaniem statutowym jest prowadzenie oraz wspieranie wszelkiej działalności na rzecz chorych ze szpiczakiem mnogim. Najważniejszym celem Fundacji jest zorganizowanie, wyposażenie i finansowanie ośrodka diagnostyki i leczenia szpiczaka mnogiego: Centrum Leczenia Szpiczaka. W przyszłości Centrum Leczenia Szpiczaka ma być wysoko specjalistycznym ośrodkiem, który będzie całościowo zajmował się pacjentami ze szpiczakiem mnogim.

Fundacja została powołana w celu:

- stworzenia, prowadzenia i wspierania działalności diagnostycznej, leczniczej, profilaktycznej, naukowej, badawczej na rzecz chorych na szpiczaka mnogiego i inne choroby nowotworowe krwi oraz osób zagrożonych tymi chorobami;
- zorganizowania, prowadzenia, wspierania, finansowania specjalistycznego ośrodka diagnostyki, leczenia chorych na szpiczaka mnogiego, inne choroby nowotworowe krwi, w którym specjaliści z zakresu onkologii, hematologii, chorób wewnętrznych, nefrologii, ortopedii oraz innych specjalności, będą udzielać konsultacji oraz prowadzić leczenie chorych na szpiczaka mnogiego oraz inne nowotworowe choroby krwi;
- niesienia pomocy chorym na szpiczaka mnogiego, inne choroby nowotworowe krwi oraz wspomaganie socjalnego rodzin pacjentów chorych na szpiczaka mnogiego, inne nowotworowe choroby krwi;
- prowadzenia działalności badawczej, edukacyjnej, oświatowej, wychowawczej oraz w zakresie ochrony i promocji zdrowia.

Więcej informacji na stronie www.szpiczak.org

Więcej informacji:

Magdalena Nelec
Hill and Knowlton
magdalena.nelec@hillandknowlton.pl
tel. 695 725 079

Artur Jurczyszyn
Fundacja Centrum Leczenia Szpiczaka
www.szpiczak.org

⁵ Źródło: Polskie Stowarzyszenie Pomocy Chorym na Szpiczaka

