

# Chorzy na raka prostaty nadal czekają na optymalne leczenie

Violetta Madeja

**R**ak stercza nie oszczędza Polaków - co roku tę diagnozę słyszy 15 tys. mężczyzn. Pomimo apeli środowiska pacjentów, nie wszyscy chorzy na ten typ nowotworu będą mogli skorzystać z optymalnego leczenia. Nowotwór stercza nadal przez wielu chorych traktowany jest w kategoriach tabu. Ukrywanie problemów z prostatą powoduje, że wielu chorych trafia do lekarzy w zaawansowanym stadium choroby, a Polska na mapie Europy wyróżnia się rosnącą liczbą zgonów w tej grupie pacjentów. Niestety wykrycie choroby na wczesnym etapie również nie jest gwarancją przeżycia, bowiem chorzy nadal mają ograniczone możliwości dostępu do nowoczesnych terapii.

## Nowoczesne leczenie tak, ale tylko w zaawansowanym stadium

- Po sukcesie, jakim było dopisanie od listopada 2017 roku dwóch nowych leków po chemioterapii: Xtandi (enzalutamid) oraz Xofigo (dichlorek radu-223) do programu lekowego pod nazwą „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)” oraz poszerzenie wskazań dla leku Zytiga (abirateron) do stosowania przed chemioterapią, praktycznie nastąpiła tylko jedna zmiana. W opublikowanym 30 sierpnia ubiegłego roku obwieszczeniu refundacyjnym, po naszych wielokrotnych prośbach i apelach, częściowo uwzględniono zgłaszane postulaty naszej sekcji. Dopełniono opcję terapeutyczną występującą obecnie w programie lekowym „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)” poprzez dodanie leku Xtandi (enzalutamid) przed chemioterapią, a także zniesiono ograniczenie, jakim jest skala Gleasona w kwalifikacji pacjentów do programu lekowego - wyjaśnia Bogusław Olawski, przewodniczący Sekcji Prostaty Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”. Pacjenci nie kryją jednak, że potrzeby są dużo większe. Szczególnie że są chorzy, którzy zgodnie z zapisami programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)” nie kwalifikują się do niego, a mogliby odnieść korzyści z leczenia.

- Jest to stosunkowo niewielka grupa pacjentów, którzy są już oporni na kastrację raka prostaty, ale jeszcze nie mają

przerzutów, co wyklucza ich z leczenia w ramach programu lekowego - tłumaczy Bogusław Olawski. Jego zdaniem jest to szczególnie grupa pacjentów, którym rozpoczęcie terapii nowoczesnymi lekami pozwoliłoby uniknąć progresji choroby i wystąpienia przerzutów. Rozgoryczenie pogłębia fakt, że w wielu krajach chorzy z tej grupy - określanej symbolem M0 - mają dostęp do nowoczesnego leczenia już od ponad roku, a w Polsce jego rozpoczęcie uwarunkowane jest groźną progresją choroby.



Fot. Khunatorn - stock.adobe.com

- W tym czasie pacjent jest leczony jedynie starym lekiem o nazwie bicalutamid, który zazwyczaj nie działa. Co ważne, ta grupa pacjentów, opornych już na hormonoterapię, charakteryzuje się zwiększonym ryzykiem wystąpienia przerzutów na podstawie dynamiki wzrostu PSA. Widząc to ryzyko, lekarze powinni móc stosować nowoczesne leki typu apalutamid, darolutamid lub enzalutamid, zamiast czekać, aż pojawią się przerzuty - nie kryje irytacji Bogusław Olawski.

Na jakim etapie rozmów w sprawie refundacji są producenci nowych leków? Z informacji płynących z resortu zdrowia wynika, że obecnie tylko apalutamid znajduje się w procesie refundacji. Darolutamid czeka jeszcze na rejestrację, natomiast producent enzalutamidu deklaruje, że wkrótce złoży wniosek o poszerzenie opisu programu lekowego, który umożliwiłby stosowanie leku u chorych bez przerzutów.

- Oby tylko żaden z producentów nie zaczął blokować refundacji dla leków konkurencyjnych, co niestety miało już wcześniej miejsce - martwi się Bogusław Olawski.

### Niezrozumiały zakaz leczenia sekwencyjnego

Innym problemem, z jakim muszą borykać się pacjenci, jest obowiązujący nadal zakaz leczenia sekwencyjnego. Brak możliwości wymiennego stosowania molekuł wprowadzony został na samym początku poszerzania programu o nowe leki, tj. w listopadzie 2017 roku. Zdaniem chorych wprowadzony zakaz sekwencyjności leczenia dla leków abirateron i enzalutamid jest całkowicie niezrozumiały. A pacjenci, którzy zdecydowali się na zmianę leku i finansują go z własnych środków, są żywymi dowodami na brak racjonalności tej decyzji.

Jednym z takich pacjentów jest ginekolog dr Andrzej Banaszewski, który o swojej chorobie dowiedział się w 2016 roku. - *Zaraz po diagnozie zdecydowałem się na zabieg całkowitej resekcji prostaty razem z węzłami węzłowymi. Jesienią 2016 roku otrzymałem standardową terapię lekami hormonalnymi. Jednak, z uwagi na brak efektów leczenia zdecydowano o podaniu chemioterapii docetakselem. Niestety w październiku 2017 roku, po sześciu cyklach, z powodu progresji choroby i złego tolerowania chemioterapii pojawiła się u mnie parestezja. Zakończyłem ten schemat leczenia i po około miesiącu rozpocząłem terapię octanem abirateronu. Tyle że po nieco ponad pół roku (w czerwcu 2018 roku) doszło do istotnego wzrostu PSA, co sprawiło, że lekarz prowadzący podjął decyzję o zaprzestaniu dalszej terapii lekiem dostępnym w programie lekowym - wspomina Andrzej Banaszewski.*

W tym czasie leczenie kontynuowano z wykorzystaniem bicalutamidu, jednak nastąpiła po nim dalsza progresja choroby, która widoczna była nie tylko w scyntygrafii kośćca, ale również w gwałtownym wzroście wartości PSA oraz pogorszeniu stanu ogólnego, który najsilniej dał się odczuć na początku 2019 roku.

Ostatecznie lekarzowi przedstawiono dwa scenariusze: powrót do chemioterapii docetakselem lub dalszą terapię kolejnym innowacyjnym lekiem, który jednak nie mógł zostać podany w ramach programu lekowego. W czerwcu 2019 roku Andrzej Banaszewski zdecydował się na terapię enzalutamidem zakupionym ze środków własnych, a jednocześnie starał się o sfinansowanie leczenia w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL), która została wcześniej pozytywnie zatwierdzona na zlecenie ministra zdrowia w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). To bardzo istotna wiadomość dla pacjentów, ponieważ w momencie obejmowania refundacją leków Zytiga (abirateron) w poszerzonych wskazaniach - przed chemioterapią (w listopadzie 2017 r.), Xtandi (enzalutamid) - po chemioterapii (w listopadzie 2017 r.) oraz Xtandi w poszerzonych wskazaniach - przed

chemioterapią (we wrześniu 2019 r.) minister zdrowia zdecydował o kształcie programu lekowego, w którym niedopuszczalne jest sekwencyjne stosowanie enzalutamidu i octanu abirateronu.

### Konsultant krajowy mówi jednak nie

W przypadku Andrzeja Banaszewskiego, pierwszy z wniosków o leczenie enzalutamidem w ramach RDTL, złożony przez Klinikę Onkologii Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie, w której się leczy, został zaopiniowany negatywnie. W uzasadnieniu do opinii prof. Maciej Krzakowski, konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej, wskazał, że brakuje przesłanek naukowych do stosowania enzalutamidu po uprzednim stosowaniu octanu abirateronu.

Andrzej Banaszewski nie rozumie tej decyzji, szczególnie że efekty podjętej terapii są jego zdaniem bardzo dobre. - *W czerwcu 2019 roku, kiedy zacząłem przyjmować enzalutamid, poziom PSA wynosił ponad 60, natomiast już po trzech miesiącach jego wartość spadła do około 10. Co więcej, już po dwóch miesiącach zacząłem czuć się bardzo dobrze, jakby nowe życie we mnie wstąpiło - mówi Andrzej Banaszewski.*

Kolejnym argumentem za refundacją tego leku dla niego była również pozytywna decyzja, jaką w analogicznej sprawie podjął w czerwcu ubiegłego roku prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. „Odnosząc się do pozytywnej opinii (...) dotyczącej zasadności finansowania ze środków publicznych leku Xtandi (enzalutamid) we wskazaniu: rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (ICD-10: C61) u pacjentów po leczeniu abirateronem, u których nie wystąpiła oporność krzyżowa, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, należy wskazać, że opinia ta odnosi się wyłącznie do zasadności pokrycia kosztów leczenia w ramach RDTL i odnosi się do przypadku konkretnych pacjentów” - wskazał Maciej Miłkowski, wice-minister zdrowia odpowiedzialny za refundację leków. Jego zdaniem wytyczne oceny technologii medycznych oraz ich skuteczności klinicznej nie mogą się opierać na opisach jednostkowych przypadków, które dotychczas były i są traktowane jako dowody o niskiej jakości.

Pacjentom trudno się jednak pogodzić z tą argumentacją. Andrzej Banaszewski wskazuje wręcz, że finansowana przez niego terapia pozwala mu nadal pracować w zawodzie lekarza, a on sam „nie obciąża” sobą budżetu Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.

- *Nie znamy kraju, w którym obowiązywałby zakaz leczenia sekwencyjnego tymi lekami. Z doniesień naukowych wynika, iż sekwencyjność jest skuteczna dla ok. 30 proc. chorych na zaawansowanego raka gruczołu krokowego. Czy mamy moralne prawo pozbawiać ich szansy na refundację, bo wcześniej przyjęli inny lek, który okazał się nieskuteczny? - pyta Bogusław Olawski.*