

Katalog leków dla chorych na raka prostaty jest rozszerzany, ale wciąż niepełny

Maja Markłowska-Tomar



Fot. Syda Productions - stock.adobe.com

Od 1 stycznia 2025 r. refundowana jest nowa terapia dla chorych na raka gruczołu krokowego. Jest to jedna z wielu pozytywnych zmian, jakie zaszły na przestrzeni kilku ostatnich lat w leczeniu mężczyzn dotkniętych tym nowotworem. Oczekiwania są jednak większe, ponieważ wielu chorych nadal nie ma dostępu do nowoczesnego leczenia finansowanego ze środków publicznych.

W ramach programu lekowego B.56 Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61) od 1 stycznia 2025 r. pacjenci z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i/lub somatyczną), u których nie jest wskazana chemioterapia, zyskali dostęp do refundowanego leczenia preparatem o nazwie Akeega (niraparyb + octan abirateronu) w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem. W latach 2022-2024 ten sam

program lekowy rozszerzono w sumie o 9 cząsteczeko-wskazań (co roku dodawano do niego po 3 cząsteczki), pojawiły się również nowe wskazania do chemioterapii.

Ostatnie trzy lata przyniosły pozytywne zmiany w dostępie do nowoczesnych terapii

Jak poinformował wiceminister Marek Kos, odpowiedzialny w resorcie zdrowia za politykę lekową, w 2024 r. do programu lekowego B.56 dopisano:

- darolutamid ze wskazaniem do leczenia w skojarzeniu z docetakselem i depriacją androgenową chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC),
- dichlorek radu-223 dla chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) z objawowymi przerzutami do kości bez

stwierdzonych przerzutów trzewnych, z progresją po uprzednim zastosowaniu, z powodu przerzutowego raka gruczołu krokowego, hormonoterapii lekiem nowej generacji (nowe antyandrogeny lub octan abirateronu) i chemioterapii albo brak możliwości lub medycznego uzasadnienia do ich zastosowania,

- enzalutamid - leczenie w skojarzeniu z deprywacją androgenową chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC).

W 2023 r. w ramach programu lekowego B.56 udostępniono:

- olaparyb - dla chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) po progresji choroby podczas terapii lekiem hormonalnym nowej generacji oraz obecnością patogennej lub prawdopodobnie patogennej mutacji (germinalnej lub somatycznej) w genie BRCA1 lub BRCA2,
- apalutamid dla chorych na wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC) o małym obciążeniu przerzutami (z ang. low volume disease),
- kabazytaksel dla chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) leczonych wcześniej docetakselem.

W 2022 r., we wskazaniu: Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów, do programu lekowego wpisano apalutamid, darolutamid i enzalutamid.

Nowe wskazania pojawiły się również w katalogu chemioterapii. W 2024 r. do leczenia octanem abirateronu zyskali dostęp chorzy w ramach uzupełniającej hormonoterapii w skojarzeniu z terapią supresji androgenowej, z grupy wysokiego ryzyka po radioterapii radykalnej (wskazanie off-label), w 2023 r. chorzy z nowo rozpoznany hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka z przerzutami (mHSPC) (wskazanie on-label) i rozpoznany hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka z przerzutami (mHSPC) oraz chorzy na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów (nmCRPC) z wysokim ryzykiem wystąpienia przerzutów (wskazanie off-label).

Wprowadzono również zmiany kategorii dostępności refundacyjnej z programu lekowego B.56 do katalogu leków refundowanych w chemioterapii. Dotyczą one octanu abirateronu (od 1 marca 2023 r.), kabazytakselu (od 1 października 2024 r.) i dichlorku radu (od 1 października 2024 r.).

„Reasumując, obecnie pacjenci leczeni na raka gruczołu krokowego mają dostęp do szeregu leków refundowanych w ramach katalogu chemioterapii (kabazytaksel,

dichlorek radu, octan abirateronu, bicalutamidum, carboplatinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, docetaxelum, doxorubicinum, etoposidum, gemcytabinum, ifosfamidum, vincristinum, vinorelbinum), programu lekowego oraz katalogu aptecznego” - podkreślił wiceminister Marek Kos w piśmie skierowanym do Stowarzyszenia Osób z NTM UroConti.

Dodał, że w resorcie zdrowia prowadzone są postępowania administracyjne dotyczące dwóch kolejnych leków przeznaczonych do terapii chorych na raka gruczołu krokowego. Jednym z nich jest Lynparza Olaparibum w skojarzeniu z octanem abirateronu u dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC), u których nie jest wskazana chemioterapia. Drugą częścią, będącą obecnie w trakcie negocjacji, jest Talzenna Talazoparibum w monoterapii u dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) i mutacjami w genach HRR (BRCA2, ATM, CDK12, CHECK2, BRCA1, PALB2, RAD51C), u których chemioterapia nie jest klinicznie wskazana. Oczekuje on na ocenę Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Nie wszystkie potrzeby chorych zostały zaspokojone

Dla części chorych na raka prostaty problemem jest brak refundacji terapii radioligandowej, ukierunkowanej na antygen PSMA (ang. prostate specific membrane antigen), który jest bardziej specyficznym biomarkerem od powszechnie używanego PSA. Podwyższony poziom PSMA stwierdza się u ponad 80 proc. pacjentów z rakiem prostaty (bardzo rzadko występuje w prawidłowych tkankach). Jest on nie tylko biomarkerem diagnostycznym, ale również celem terapeutycznym w leczeniu chorych na rozsiały raka prostaty, którzy nie reagują już na hormono-, czy chemioterapię.

- *Terapia radioligandowa (RLT) polega na dostarczaniu promieniowania radioaktywnego bezpośrednio do komórek rakowych w sposób ukierunkowany, dzięki czemu minimalizowany jest wpływ radiofarmaceutyku na otaczające je zdrowe komórki. Ligand to związek wybiórczo łączący się np. z precyzyjnie określonymi receptorami, których ekspresja jest szczególnie nasiloną na powierzchni komórek nowotworowych. Radioligand to ligand połączony z radioizotopem, będącym emitentem promieniowania jonizującego, które powoduje uszkodzenie struktur komórkowych. Jak do tej pory, terapie radioligandowe znalazły zastosowanie w kilku nowotworach, ale w ostatnim czasie popularność tej metody koncentruje się wokół dwóch: guzów neuroendokrynnych trzustki i przewodu pokarmowego oraz raka prostaty. Wynika to z obecności specyficznych receptorów na powierzchni komórek, do których przylatują się podany radiofarmaceutyk* - wyjaśnia prof. Anna Sowa-Staszczak, kierownik Zakładu Medycyny Nuklearnej Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

Lekiem radioligandowym zarejestrowanym w leczeniu przerzutowego, opornego na kastrację, PSMA-dodatniego raka prostaty jest związek 177Lu-PSMA-617. Składa się on z radioaktywnego lutetu emitującego promieniowanie beta niszczące komórki, połączonego z cząsteczką, która po wprowadzeniu do organizmu specyficznie łączy

pacjentów, a przy tym jest dla nich bezpieczne i dobrze tolerowane.

Wysokie bezpieczeństwo i niewielka liczba powikłań wynika z faktu, że leczenie radioligandowe jest leczeniem precyzyjnie ukierunkowanym, a przed podaniem pacjentowi radioligandu terapeutycznego przeprowadzana jest diagnostyka PET, która ma na celu zlokalizowanie komórek nowotworowych.

- Takie ścisłe połączenie diagnostyki z terapią nazywane jest teranostyką. Dawkę terapeutyczną radiofarmaceutyku podajemy tylko tym pacjentom, u których stwierdza się odpowiednio wysokie gromadzenie radiofarmaceutyku w zmianach nowotworowych. Dzięki temu mamy pewność, że lek zadziała - mówi prof. Leszek Królicki, kierownik Zakładu Medycyny Nuklearnej Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, konsultant krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej.

Nie na wszystkie potrzebne terapie są pieniądze. Jednak pacjenci są w stanie wskazać, skąd je wziąć. W trakcie XIX Forum Organizacji Pacjentów, które odbyło się w dniach 10-11 lutego br. w Warszawie, dr n. farm. Leszek Borkowski - farmakolog, a jednocześnie

się z antygenem PSMA. Dzięki temu promieniowanie jest dostarczane wybiórczo tylko do komórek zawierających antygen PSMA, a toksyczny efekt działania lutetu jest ograniczony niemal wyłącznie do komórek nowotworowych. Jak dowiodły wyniki badań klinicznych, leczenie radioligandowe w raku prostaty wydłuża życie

pacjent onkologiczny, zaapelował do ekspertów, aby przy racjonalizacji wydatków w ochronie zdrowia „pochylili się nad lekami”. - *To, co się dzisiaj dzieje, to jest marnotrawienie pieniędzy. Wiele leków nie powinno być stosowanych, bo mamy nowsze terapie, które de facto są tańsze. Należy stosować mądrą farmakoterapię - powiedział.*



Fot. Jo Panuwat D - stock.adobe.com

Program „Profilaktyka 40 Plus” przedłużony do końca kwietnia

Tylko co czwarta osoba uprawniona wypełniła ankietę zdrowotną, a jeszcze mniej, bo co piąta osoba, poszła się przebadać w ramach bezpłatnego programu „Profilaktyka 40 Plus”. Jest jeszcze szansa, bo skorzystanie ze skierowania na bezpłatne badania profilaktyczne będzie możliwe do 30 kwietnia br. dzięki temu, że Ministerstwo Zdrowia kolejny raz wydłużyło termin obowiązywania programu.

Przypominamy, że pakiet dla mężczyzn zawiera następujące badania diagnostyczne:

- morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym i płytkami krwi,
- stężenie cholesterolu całkowitego albo kontrolny profil lipidowy,
- stężenie glukozy we krwi,
- próby wątrobowe: AlAT, AspAT, GGTP,
- poziom kreatyniny we krwi,
- badanie ogólne moczu,

- poziom kwasu moczowego we krwi,
- krew utajona w kale - metodą immunochemiczną (iFOBT),
- PSA - antygen swoisty dla stercza całkowity.

Do tego dochodzi jeszcze pomiar ciśnienia tętniczego, masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie oraz obliczenie wskaźnika masy ciała (BMI).

Jak poinformowało Centrum e-Zdrowia, do końca 2024 r. e-skierowanie odebrało łącznie 4,98 mln osób, z czego 4,08 mln wykonało badania. W grudniu 2024 r. badaniom poddało się 280 tys. osób. Spośród tych, które do końca 2024 r. wypełniły ankietę, 3,37 mln stanowiły osoby w wieku od 40 do 64 lat (26 proc. uprawnionych), a 1,61 mln to osoby powyżej 65. roku życia (21 proc. uprawnionych). W badaniach wzięło udział 2,67 mln osób do 65. roku życia (21 proc. z tej grupy) oraz 1,41 mln seniorów w wieku 65 lat i więcej (18 proc. uprawnionych).