

Lublin, 22 listopada 2018 r.

Przewodnicząca PGSz
Anna Dmoszyńska
(Lublin)

V-ce przewodniczący
Aleksander Skotnicki
(Kraków)

Sekretarz
Adam Walter-Croneck
(Lublin)

Zarząd
Jadwiga Dwilewicz-Trojaczek
(Warszawa)
Dominik Dytfeld
(Poznań)
Krzysztof Giannopoulos
(Lublin)
Andrzej Hellmann
(Gdańsk)
Krzysztof Jamroziak
(Warszawa)
Wiesław W. Jędrzejczak
(Warszawa)
Artur Jurchyszyn
(Kraków)
Janusz Kłoczko
(Białystok)
Lidia Usnarska-Zubkiewicz
(Wrocław)

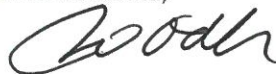
Sz. Pan Prof. dr hab. Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15, Warszawa 00-952

Szanowny Panie Ministrze,

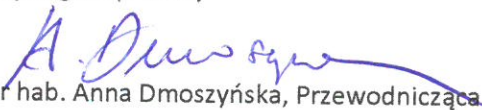
W imieniu lekarzy hematologów zajmujących się leczeniem szpiczaka plazmocytozowego bardzo dziękujemy za udostępnienie w ramach programu lekowego pomalidomidu dla chorych z oporną/nawrotową postacią szpiczaka plazmocytozowego, ale jak zaznaczyliśmy w poprzednim liście, potrzeby chorych będą zaspokojone jeśli będą mieli dostęp jeszcze do dwóch leków tj. daratumumabu i karfilzomibu. Karfilzomib wg obecnej propozycji programu lekowego byłby tylko dostępny dla małej liczby chorych i stosowany jako leczenie pomostowe przed transplantacją krwiotwórczych komórek macierzystych tj. maksymalnie u 10% chorych, którzy kwalifikują się do transplantacji, i stosowany byłby tylko do 8 cykli. Natomiast jeśli chodzi o przeciwciało monoklonalne anty-CD38 daratumumab (pierwsze przeciwciało monoklonalne w szpiczaku), to lek ten w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem wykazuje bardzo wysoką skuteczność z bardzo dużymi odsetkami odpowiedzi na leczenie z negatywowizacją minimalnej choroby resztkowej (MRD) i 70% obniżeniem ryzyka progresji choroby. Trzeba podkreślić, że daratumumab wykazuje również znaczną skuteczność u chorych z niekorzystną sygnaturą genetyczną (tzw. szpiczak dużego ryzyka). Minęły już 3 lata od rekomendacji daratumumabu przez FDA i ponad dwa lata od dopuszczenia do terapii przez EMA. Lek ten jest dostępny dla chorych w większości krajów EU i to nawet biedniejszych od Polski, jak np. Rumunia. W Polsce, według zapisu proponowanego programu lekowego, daratumumab stosowany byłby tylko u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do leczenia lenalidomidem w 2giej linii, czyli u bardzo małej liczby pacjentów nie mających obecnie dostępu do skutecznego leczenia, oraz u pacjentów w 3ciej lub 4tej linii, u których choroba nawróciła po przeleczeniu lenalidomidem i bortezomibem.

Jak podkreślaliśmy w poprzednim liście refundacja tych dwóch leków jest konieczna. Te leki odpowiadają na różne potrzeby pacjentów z nawrotową/oporną na leczenie postacią szpiczaka plazmocytozowego stwarzając im szansę na dalsze przedłużenie życia.

Z wyrazami szacunku,



Prof. dr hab. Tadeusz Robak, Prezes Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów (PTHIT)



Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska, Przewodnicząca Polskiej Grupy Szpiczakowej



Doc. dr hab. Dominik Dytfeld, Prezes Polskiego Konsorcjum Szpiczakowego