

Sierpień 2023 r.

Nowa jakość leczenia raka żołądka i przełyku

Najnowsze Obwieszczenie Ministra Zdrowia przynosi informację o refundacji immunoterapii w leczeniu nowotworów przewodu pokarmowego. To kolejne z terapii wskazanych przez PTOK¹ jako tzw. priorytety refundacyjne 2023 roku, które od września zostaną bezpłatnie udostępnione chorym z rakiem żołądka i przełyku w ramach programu lekowego.

Niespecyficzność objawów i brak czułości onkologicznej – to część z przyczyn, dla których większość przypadków nowotworów przewodu pokarmowego diagnozowana jest w zaawansowanym stadium, z obecnością przerzutów lokoregionalnychⁱⁱ lub odległych. Wpływa to bardzo niekorzystnie na rokowania pacjentów: zagregowane wskaźniki 5-letniego przeżycia wynoszą jedynie 33% dla raka żołądka oraz 22% dla raka przełyku². Statystyki te są jeszcze niższe w przypadku osób, u których choroba dała już przerzuty do innych narządów.

Podobnie jak w przypadku innych nowotworów złośliwych układu pokarmowego, przyczyny ich rozwoju nie są do końca poznane. Można jednak wskazać szereg czynników środowiskowych czy związanych ze stylem życia, które zwiększają ryzyko rozwoju raka żołądka i przełyku. Należą do nich m.in. palenie tytoniu, spożywanie alkoholu, dieta uboga w zdrowe produkty, a obfitująca w wędzone i konserwowane.

W obliczu braku badań przesiewowych pozwalających na wczesne wykrycie tych nowotworów, zmniejszenie śmiertelności z ich powodu wymaga położenia nacisku na szeroką edukację społeczeństwa w zakresie czynników ryzyka i objawów raka żołądka i przełyku, ale też na wdrożenie zmian w dostępie do terapii farmakologicznych stosowanych w ich leczeniu.

Nowa jakość leczenia chorych

Umożliwienie pacjentom onkologicznym dostępu do nowoczesnego leczenia zalecanego w wytycznych praktyki klinicznej poprzez sprawne wprowadzanie do programów lekowych immunoterapii, terapii celowanych i leków łączących różne mechanizmy działania (np. koniugatyⁱⁱⁱ), było jedną z rekomendacji zmian wskazanych przez autorów raportu z marca b.r., zainicjowanego przez Fundację EuropaColon Polska i Fundację Onkologiczną Nadzieja „Aktualna sytuacja pacjentów z nowotworami układu pokarmowego w Polsce”. Chodzi zarówno o terapie stosowane w leczeniu uzupełniającym po operacji chirurgicznej, jak i te o udowodnionej skuteczności stosowania u chorych z bardziej zaawansowanym stadium choroby.

- Aktualny do końca tego miesiąca program lekowy B.58, pozwalający na nowoczesne leczenie chorych z rakiem przełyku i żołądka, doczekał się poszerzenia o kolejne wskazania dla immunoterapii. W imieniu

¹ [TOP 10 ONKO, czyli które leki onkologiczne najbardziej zasługują na refundację – mzdrowie.pl](https://mzdrowie.pl/top-10-onko-czyli-kto-rekomendacja)

² https://europacolompokolska.pl/wp-content/uploads/2023/05/GI_raport_updated.pdf

podopiecznych Fundacji i swoim po raz kolejny dziękuję za przychyłność Ministra Macieja Miłkowskiego, chęć dyskusji i ciągłego polepszania opieki onkologicznej w Polsce – komentuje najnowsze obwieszczenie Joanna Konarzewska-Król, Dyrektor Fundacji Onkologicznej Nadzieja.

Dotychczas chorzy z zaawansowanym rakiem żołądka mogli być leczeni terapiami z katalogu chemioterapii oraz w ramach programu lekowego, który pozwalał jedynie na zastosowanie ramucyrumabu w skojarzeniu z chemioterapią. Od września program ulegnie poszerzeniu o skojarzenie immunoterapii z chemioterapią u dorosłych pacjentów z HER-2 ujemnym, zaawansowanym lub z przerzutowym gruczolakorakiem żołądka, połączenia żołądkowo-przełykowego lub przełyku, u których łączny wynik pozytywny (CPS) z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi ≥ 5 .

Wrześniowa lista refundacyjna to także dostęp do leczenia uzupełniającego raka przełyku i połączenia żołądkowo-przełykowego niwolumabem. Z terapii będą mogli skorzystać pacjenci z chorobą resztkową, po wcześniejszej chemioradioterapii neoadiuwantowej. Niwolumab to pierwsza terapia adjuwantowa zapewniająca istotną statystycznie i klinicznie znaczącą poprawę w zakresie przeżycia wolnego od choroby.

Poszerzeniu ulegnie również lista terapii stosowanych w pierwszej linii leczenia raka przełyku – chodzi o skojarzenie niwolumabu z chemioterapią oraz inhibitora punktów kontrolnych z przeciwciałem monoklonalnym anty-CTLA-4. Wskazane leczenie będzie możliwe do wdrożenia u dorosłych pacjentów z zaawansowanym, nieoperacyjnym, nawrotowym lub z przerzutami płaskonabłonkowym rakiem przełyku, z ekspresją PD-L1 na komórkach guza $\geq 1\%$.

- Udostępnienie immunoterapii w ramach refundacji chorym na raka żołądka, przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowego to coś, na co czekaliśmy od miesięcy – mówi Iga Rawicka, Prezes Fundacji EuropaColon Polska. To musiało się wydarzyć, tym bardziej, że niwolumab jest jednym z 10 leków, które zostały wytypowane przez członków Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej jako tzw. priorytet refundacyjny tego roku. To kolejna lista refundacyjna, która zmienia perspektywy naszych chorych – podkreśla Rawicka.

Stosowanie cząsteczek immunokompetentnych^{iv} jest już standardem w terapii wielu nowotworów takich jak m.in. czerniak, rak płuca, rak nerki, rak jelita grubego czy nowotwory głowy i szyi. W wielu przypadkach u chorych otrzymujących immunoterapię obserwuje się wieloletnie przeżycia, prowadzące do wyleczenia. Teraz również immunoterapia niwolumabem w raku żołądka może być przełomem, który stanie się standardem leczenia w tym wskazaniu.

- Kolejne badania kliniczne dla immunoterapii czy terapii celowanych pokazują coraz lepsze wyniki leczenia chorych z nowotworami przewodu pokarmowego, nawet w zaawansowanych stadiach choroby. Każda nowo wprowadzona do refundacji terapia to możliwość zapewnienia jeszcze lepszej opieki naszym pacjentom – komentuje dr n. med. Paweł Potocki, onkolog kliniczny w Oddziale Klinicznym Onkologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie. Należy podkreślić jednak, że leczenie nowotworów przewodu pokarmowego wymaga kompleksowego podejścia oraz sprawnej, wysokiej jakości diagnostyki molekularnej i genetycznej - bez tego nie możemy mówić o optymalnej opiece – podkreśla ekspert.

ⁱ Immunoterapia raka to strategia leczenia nowotworów, która polega na pobudzeniu naturalnych zdolności układu immunologicznego do aktywacji mechanizmów obronności przeciwnowotworowej

ⁱⁱ Przerzuty lokoregionalne to takie, których występowanie ograniczone jest do narządu i pobliskich węzłów chłonnych

ⁱⁱⁱ Koniugaty to połączenia terapii celowanych z chemioterapią

^{iv} Częsteczki immunokompetentne to takie, które potrafią hamować interakcje komórki nowotworowej z komórkami prezentującymi antygen czy komórkami efektorowymi Źródło: [immunoterapia nowotworów - przeciwciała anty-PD-1 i anty-PD-L1 \(zwrotnikraka.pl\)](http://immunoterapia.nowotworow.pl/przeciwciala-anty-pd-1-i-anty-pd-l1-zwrotnikraka.pl)