

Stan obecny i perspektywy leczenia biologicznego

„Leczenie łuszczycy uzależnione jest od rozległości zmian skórnych oraz nasilenia stanu zapalnego skóry. Najcięższe stany zapalne skóry leczone lekami biologicznymi dostępne są jedynie w ramach programów lekowych. Poznańska Klinika prowadzi dwa programy: Program leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej oraz Program leczenia łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym.” – mówiła podczas konferencji prasowej dr med. Ewa Teresiak-Mikołajczak

Dla pacjentów z łuszczycą licznie reprezentowanych podczas konferencji obok problemów z akceptacją ich choroby przez otoczenie, a także przez nich samych, największym problemem jest kwestia dostępu do właściwej terapii oraz ograniczony dostęp do dermatologów. Zbyt długi czas oczekiwania na wizytę przy zaostrzonym stanie choroby oznacza cierpienie dla pacjenta. Od kilkunastu miesięcy pacjenci bezskutecznie apelują o zniesienie warunku posiadania skierowania do dermatologa. Aktualnie zwracają się do Ministra Zdrowia o likwidację skierowań pacjentom ze zdiagnozowaną łuszczycą, którzy wymagają pilnej interwencji lekarza w przypadku nagłego zaostrzenia choroby. Powszechnie znana jest niska wycena świadczeń zdrowotnych w dermatologii, w tym fototerapii w zasadzie dostępna jest jedynie w ośrodkach klinicznych. Jest to o tyle niezrozumiała, iż jako jedna ze skuteczniejszych metod leczenia łagodnej i umiarkowanej postaci łuszczycy fototerapia częściej stosowana, mogłaby ograniczyć koszty kolejnych terapii. Pacjenci apelują o właściwą taryfikację świadczeń w dermatologii w jak najszybszym terminie.

Wiele zagadnień, z którymi zmagają się na co dzień lekarze można byłoby rozwiązać w ramach dialogu z decydentami, o który apelują pacjenci z łuszczycą. Przedstawiła je szczegółowo podczas grudniowej konferencji dr med. Ewa Teresiak-Mikołajczak na przykładzie doświadczeń zespołu dermatologów w Poradni Leczenia Łuszczycy w Klinice Dermatologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu kierowanym przez prof. Adamskiego. Stosowane są tam różne formy terapii od leczenia miejscowego, poprzez fototerapię, klasyczne leczenie ogólne (metotreksat, cyklosporynę, acyetrynę) aż po leczenie biologiczne.

Prowadzenie leczenia biologicznego w ramach Programu lekowego wprowadza duże ograniczenia w dostępie do tej formy terapii. Przede wszystkim decyzja o zakwalifikowaniu pacjenta nie należy do lekarza prowadzącego, tylko do Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego, który powoływany jest przez Prezesa NFZ. Kryteria włączenia do Programu są bardzo restrykcyjne. Większość nowoczesnych leków (adalimumab, ustekinumab) oraz etanercept jest dostępnych jedynie dla pacjentów z ciężką postacią choroby (PASI>18; BSA>10; DLQI>10). W przypadku osób z umiarkowaną postacią łuszczycy istnieje możliwość leczenia tylko jednym lekiem biologicznym biopodobnym - infliksymabem. Składając wniosek o przyznanie leczenia biologicznego należy udokumentować wcześniejszą terapię ogólną. Do Programu mogą zostać włączeni jedynie pacjenci, u których stosowano co najmniej dwie różne metody terapii ogólnej (metotreksat, retinoidy, cyklosporyna lub PUVA-terapia przez co najmniej 3 m-ce, a większość pacjentów uzyskuje remisję wcześniej) lub pacjenci, u których występują przeciwwskazania do stosowania wymienionych metod terapii ogólnej, lub u których wystąpiły działania niepożądane uniemożliwiające ich dalsze stosowanie. Wymagany czas wcześniejszego leczenia oraz dawki stosowanych leków są sztywno określone (wymagane jest podanie dokładnej daty rozpoczęcia i zakończenia terapii). Stanowi to duży problem w przypadku pacjentów leczonych wcześniej w innych ośrodkach – brak możliwości wglądu w dokumentację leczenia co skutkuje koniecznością powtarzania terapii MTX, CyA, itd.

Dużym problemem jest też konieczność przerywania leczenia po 24 tyg. (etanercept), po 48 tyg. (adalimumab i ustekinumab) i po 96 tyg. (infliksymab, od 1 listopada 2018 secukinumab oraz

iksekizumab) pomimo uzyskania adekwatnej odpowiedzi oraz braku działań niepożądanych. Przerwanie skutecznego leczenia w większości przypadków wiąże się z nawrotem choroby, większym ryzykiem utraty skuteczności leczenia oraz wystąpienia działań niepożądanych. Ponowna kwalifikacja do Programu jest możliwa dopiero w przypadku nawrotu definiowanego jako wzrost wartości wskaźników PASI, DLQI oraz BSA o co najmniej 50% w stosunku do wartości obliczonej w momencie odstawienia leku (przy czym wartość wskaźnika PASI musi być większa niż 10). Każdorazowo przed ponownym włączeniem leku wymagana jest zgoda Zespołu Koordynacyjnego do Spraw Leczenia Biologicznego. Pacjenci z łuszczycą leczeni różnymi lekami mają dostęp do terapii na różny czasokres jej trwania są też w dużo trudniejszej sytuacji w porównaniu z pacjentami z łuszczycowym zapaleniem stawów. W Programie Terapeutycznym Leczenia Łuszczycowego Zapalenia Stawów leczenie trwa 18 m-cy, kryteria ponownego włączenia są mniej restrykcyjne (kryterium szybkiego nawrotu poniżej 12 tyg. – możliwość ponownego włączenia bez kwalifikacji i zgody Zespołu). Te nierówności powinny być zdecydowanie pilnie wyrównane.

Kolejnym problemem jest brak możliwości zamiany leku biologicznego w przypadku pacjentów z umiarkowaną postacią łuszczycy plackowatej, którzy otrzymali leczenie infliksymabem, w przypadku nieskuteczności leczenia bądź wystąpienia działań niepożądanych.

Leczenie łuszczycy w Polsce napotyka na różne trudności takie jak np. brak algorytmów postępowania terapeutycznego (w szczególności leczenia biologicznego) z chorymi na łuszczycę, odmienne podejście lekarzy do prowadzenia terapii (opóźnianie włączenia terapii ogólnych, stosowanie zbyt małych dawek leków, zbyt krótkie leczenie), co skutkuje koniecznością powtarzania wcześniejszych terapii oraz niską satysfakcją pacjentów z otrzymanej pomocy lekarskiej.

To czego pacjenci oraz lekarze prowadzący chorych na łuszczycę oczekują to przede wszystkim zmniejszenie ograniczeń urzędniczych oraz uproszczenie Programu Leczenia Łuszczycy Plackowatej (analogicznie do Programu Leczenia Łuszczycowego Zapalenia Stawów), pozostawienie większej swobody do decyzji lekarzowi prowadzącemu opartej na zaufaniu do jego wiedzy i doświadczeniu, złagodzenie kryteriów ponownego włączenia do Programu Leczenia Łuszczycy Plackowatej (analogicznie do Programu Leczenia Łuszczycowego Zapalenia Stawów), rozszerzenie wskazań o szczególne postaci łuszczycy (np. uogólniona łuszczycy krostkowa) oraz możliwość zmiany leku w przypadku łuszczycy umiarkowanej w razie nieskuteczności lub działań niepożądanych.

Szansą na osiągnięcie powyższych celów mogłoby być wprowadzenie leków biopodobnych co wiąże się z niższymi kosztami leczenia. Jednak ważne jest, aby leki biologiczne referencyjne nie były zamieniane automatycznie na leki biologiczne biopodobne, chociażby ze względu na niższą cenę. Jeśli pacjent dobrze reaguje na leczenie, nie ma powodu zmieniać mu terapii. Stanowisko Rzecznika Praw Pacjenta w tej sprawie zostało potwierdzone przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w wyroku z 27 listopada, który utrzymał decyzję RPP, wskazując, że przy zastosowaniu leku w szpitalu kluczowe znaczenie ma aktualny stan wiedzy medycznej i decyzja lekarza (przy współudziale pacjenta) a decyzja o zastosowaniu/zamianie terapii nie może być podyktowana wyłącznie wynikiem przetargu, a dodatkowo co ważne specyfika leków biologicznych uzasadnia ostrożność przy zamianie.

W ramach Programów Terapeutycznych stosuje się już biopodobny infliksymab oraz etanercept. Zastosowanie biopodobnego infliksymabu w Programie Łuszczycy Plackowatej spowodowało obniżenie kryteriów włączenia i wydłużenie czasu leczenia do 98 tygodni. Dzięki temu także pacjenci z umiarkowaną postacią łuszczycy plackowatej (PASI>10) mogą zostać zakwalifikowani do PROGRAMU (do tej pory leczenie otrzymywali jedynie chorzy z ciężkim przebiegiem choroby PASI>18). Jednak nie dla wszystkich leków w ramach Programu Łuszczycy Plackowatej są takie same kryteria stąd apel o obniżenie kryteriów włączenia i wydłużenie czasu leczenia do 98 tygodni dla wszystkich leków biologicznych czyli ujednoczenie zasad postępowania dla wszystkich pacjentów bez konieczności stosowania różnych kryteriów.

Jak podkreśliła dr Teresiak-Mikołajczak podczas swojej prezentacji: „Szansą dla pacjentów, u których wystąpiła wtórna nieskuteczność leków aktualnie dostępnych w programie, są nowe leki biologiczne takie jak secukinumab oraz iksekizumab, które charakteryzują się większą skutecznością w porównaniu z anty-TNF (możliwość osiągnięcia PASI 90, 100) oraz szybszym działaniem. Decyzją Ministerstwa Zdrowia z dnia 1 listopada 2018 leki te znalazły się na liście leków refundowanych i weszły do Programu lekowego.”

Podsumowując prof. dr hab. med. Zygmunt Adamski zaznaczył, że „Leczenie biologiczne jest dużą szansą dla chorych na łuszczycę. Leki biologiczne znacznie poprawiają jakość życia chorych, są bardzo dobrze tolerowane, w przeciwieństwie do leczenia klasycznego, a przede wszystkim działając na wybrany element reakcji immunologicznej charakteryzują się wysoką selektywnością oraz skutecznością.”

#Koniec

Kontakt dla mediów:

Iga Rawicka: + 48 600 600 166, iga.rawicka@koalicjaluszczycyca.pl lub

Ewa Godlewska: + 48 720 871 777, ewa.godlewska@koalicjaluszczycyca.pl