

Stowarzyszenie Polskiej Grupy Badawczej Chłoniaków

ul. Mariana Smoluchowskiego 17
80-214 Gdańsk
sekretariat@plrg.pl
+48 58 58 4 43 40

Gdańsk, dn. 15 sierpnia 2024 r.

Sz. P. Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia RP

Do wiadomości:

Sz. P. Marek Kos

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Sz. P. prof. dr hab. n. med. Ewa Lech-Marañda

Konsultant krajowa w dziedzinie hematologii

Szanowna Pani Minister,

Środowisko lekarzy i ekspertów skupionych w Stowarzyszeniu Polskiej Grupy Badawczej Chłoniaków, którego misją jest poprawa leczenia chorych na chłoniaki w Polsce, z niepokojem przyjęło informację o negatywnych rozstrzygnięciach Komisji Ekonomicznej Ministerstwa Zdrowia dotyczących finansowania leczenia przeciwciałami dwuswoistymi: epkorytamabu i glofitamabu w leczeniu opornych i nawrotowych postaci chłoniaka rozlanego z dużych limfocytów (DLBCL). Chłoniak DLBCL jest najczęstszym agresywnym chłoniakiem w Polsce. W przypadku oporności na chemioterapie rokowanie tych chorych jest bardzo złe i jedyna szansa efektywnego leczenia dają terapie komórkowe – limfocytami CAR-T oraz przeciwciałami dwuswoistymi. Jednak do terapii limfocytami CAR-T nie kwalifikują się wszyscy chorzy w szczególności Ci z szybko proliferującą chorobą. Przeciwciała dwuswoiste, które mogą być zastosowana bez żadnej zwłoki stanowią dla tej grupy pacjentów jedyną efektywną opcję leczenia. Przygotowanie terapii CAR-T zajmuje nawet do 6 tygodni, co w tej grupie chorych zwykle skutkuje znacznym pogorszeniem stanu zdrowia lub nawet zgonem. Co więcej na leczenie przeciwciałami dwuswoistymi również odpowiadają chorzy ze wznowa choroby po terapii CAR-T. Z tych właśnie względów opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jednoznacznie wskazuje na potrzebę udostępnienia tej formy leczenia polskim chorym na nawrotowego/opornego chłoniaka DLBCL.

Odzwierciedleniem tej opinii są rekomendacje NCCN (National Comprehensive Cancer Network) wskazujące, że cząsteczki należące do grupy przeciwciał dwuswoistych (bispecyficznych) np. epkorytamab i glofitamab, są terapiami preferowanymi w 3 i kolejnych liniach leczenia chorych na DLBCL. Skuteczność przeciwciał dwuswoistych jest wyższa od już refundowanych w tej linii schematów terapii oraz porównywalna z terapią CAR-T.

Brak dostępności przeciwciał dwuswoistych stanowi niezaspokojoną potrzebę medyczną, której pewnym odzwierciedleniem jest tempo, w jakim pacjenci są zgłaszani i włączani do programu wczesnego dostępu firmy ABBVIE do leczenia epkorytamabem oraz wnioski o dostęp do terapii glofitamabem w ramach RDTL.

W związku z tym zwracamy się z prośbą o ponowne przeanalizowanie możliwości refundacji terapii przeciwciałami dwuswoistymi w Polsce, której udostępnienie znalazło się także wśród priorytetów wskazywanych przez konsultant krajową w dziedzinie hematologii prof. dr hab. n. med. Ewę Lech-Marañdę. Jesteśmy do dyspozycji Pani Minister co do dalszych działań w tym zakresie.

Prezes PLRG

Prof. dr hab. Jan Maciej Zaucha



Adres korespondencyjny: PLRG, ul. Mariana Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk

E-mail: biuroplrg@gumed.edu.pl

Tel.: +48 58 584 43 40

Numer konta: PKO BP Oddział 75 Warszawa: PL 61 1020 1169 0000 8502 0117 5736

SWIFT: BPKOPLPW