

1. Nové přístupy v léčbě první linie

2. Aktuální dostupnost nových léků v ČR



Roman Hájek

8.9.2007

LEDNICE



Česká myelomová skupina spolupracuje s lékaři v ČR a SR při zajištění nových léků pro léčbu nemocných s mnohočetným myelomem

**I. OBECNÁ DOPORUČENÍ ,
která lékař zohledňuje**

II. PLATNOST V ZÁŘÍ ROKU 2007

I. Obecná doporučení

Naši nemocní musí dostat optimální léčbu

Správná volba léčebné strategie při stanovení diagnózy mnohočetný myelom je klíčová.

Naši nemocní musí dostat optimální léčbu

STANDARD PRO JUNIORY (věk pod 65 let)

**Každý nemocný vhodného věku bez
kontraindikace k provedení autologní
transplantaci by měl takovou léčbu podstoupit.
Jde o zlatý standard.**

Naši nemocní musí dostat optimální léčbu

STANDARD PRO SENIORY (věk nad 65 let)

**Každý nemocný by měl dostat pokud není
kontraindikace kombinovanou léčbu na bázi
THALIDOMIDU.**

**Jde o zlatý standard v roce 2007 prokázaný
4 randomizovanými studiemi.**

Neopouštíme v léčbě zlatý standard dokud není přínos nově navrženého standardu jasně prokázán.

Pokud si nejsme jisti dlouhodobou účinností nových léků či postupů, měli bychom použít vždy jako první krok zlatý léčebný standard.

Nové léky by měly být zkoušeny v rámci klinických studií. Nemáme informace o dlouhodobých výsledcích nových léků!

Neopouštíme v léčbě zlatý standard dokud není přínos nově navrženého standardu jasně prokázán.

Čím jsme si jisti ?

THALIDOMID

Informace o dlouhodobých výsledcích: ANO

PRIMOLÉČBA PROSPĚŠNÁ: ANO;

RELAPS: ANO

UDRŽOVACÍ LÉČBA: ANO/NE

DÁVKA OPTIMÁLNÍ: asi ne více než 200 mg

Neopouštíme v léčbě zlatý standard dokud není přínos nově navrženého standardu jasně prokázán.

Čím jsme si jisti ? VELCADE

Informace o dlouhodobých výsledcích: NE

PRIMOLÉČBA PROSPĚŠNÁ: NEVÍME

RELAPS: ANO, ALE V KOMBINACI

UDRŽOVACÍ LÉČBA: NE, NEVÍME

DÁVKA OPTIMÁLNÍ: schéma 4x za 21 dnů

dozná ještě změn, optimalizace u seniorů vhodná

Neopouštíme v léčbě zlatý standard dokud není přínos nově navrženého standardu jasně prokázán.

Čím jsme si jisti ?

REVLIMID

Informace o dlouhodobých výsledcích: NE

PRIMOLÉČBA PROSPĚŠNÁ: NEVÍME

RELAPS: ANO, ALE V KOMBINACI

UDRŽOVACÍ LÉČBA: NE, NEVÍME

DÁVKA OPTIMÁLNÍ: schéma 21 dnů a 7 dnů

pausa možná časem změn, optimalizace vhodná

Neopouštíme v léčbě zlatý standard dokud není přínos nově navrženého standardu jasně prokázán.

Čím jsme si jisti ?

DEXAMETAZON

Informace o dlouhodobých výsledcích: ANO

PRIMOLÉČBA PROSPĚŠNÁ: ANO V KOMBINACI

RELAPS: ANO, ALE V KOMBINACI

UDRŽOVACÍ LÉČBA: NE

DÁVKA OPTIMÁLNÍ: schéma 160 mg x 3 bloky

v cyklu je příliš toxické. S novými léky stačí nižší

dávka = zásadnímu snížení závažných komplikací

Nemocný by měl být vhodně informován o klinických studiích

Nejen klinická pracoviště by měla povzbuzovat nemocné k účasti v klinických studiích s novými léky. Jen tak se rychleji dozvíme, které z nich jsou ty nejúčinnější.

V řadě případů tak nemocní dostanou šanci mít přínos z nových léků dříve než jsou hrazeny zdravotní pojišťovnou.

Neopouštíme v léčbě zlatý standard dokud není přínos nově navrženého standardu jasně prokázán.

Čím jsme si jisti ?

Všechny 3 nové léky jsou zásadním přínosem, neboť jsou velmi účinné.

Mají však podobně jako jiné léky nežádoucí účinky, které mohou být závažné a dlouhodobé

Neopouštíme v léčbě zlatý standard dokud není přínos nově navrženého standardu jasně prokázán.

Čím jsme si jisti ?

Nezbytná je optimalizace.

Ne všechny léky jsou vhodné pro všechny nemocné

Příklad : trombózy, příklad neuropatie

II. Dostupnost léčby v ČR

Dostupnost léčby *NOVÉHO ONEMOCNĚNÍ* v ČR není omezena u juniorů = naši nemocní dostanou optimální léčbu

každý nemocný vhodného věku bez kontraindikace k provedení autologní transplantaci by měl takovou léčbu podstoupit. Jde o zlatý standard.

Dostupnost léčby *NOVÉHO ONEMOCNĚNÍ* v ČR je omezena u seniorů = naši nemocní nedostanou optimální léčbu

**každý nemocný bez kontraindikace by měl být léčen režimem na bázi thalidomidu.
Jde o zlatý standard.**

Dostupnost léčby *RELAPSU ONEMOCNĚNÍ* v ČR není omezena

Thalidomid - je dostupný v ČR pro léčbu nejméně prvního relapsu s úhradou zdravotních pojišťoven.

Velcade je dostupným lékem v obou zemích pro léčbu relapsu onemocnění.

Revlimidem byl- je léčen 1 pacient v ČR a zahájili jsme jednání o úhradě v roce 2008.

Nemocní mohou vstoupit do studií

s thalidomidem, bortezomibem i lenalidomidem

**Studiové aktivity v ČR kryjí 20- 30% nákladů
na nové léky.**

Nové léky znamenají vždy nový ekonomický problém

Léčba thalidomidem: 8 tis. Kč - jeden cyklus

Léčba Velcade: 140 tis. Kč - jeden cyklus

Léčba Revlimidem: 240 tis. Kč - jeden cyklus

Mnohočetný myelom je léčitelné onemocnění.

**Za posledních 10 let
se prognóza díky novým
metodám a lékům zásadně
zlepšila a dále se bude
zlepšovat.**

**Děkuji
za pozornost**



Česká myelomová skupina spolupracuje s lékaři v ČR a SR při zajištění nových léků pro léčbu nemocných s mnohočetným myelomem