

Aktuální dostupnost nových léků v ČR

Vladimír Maisnar

**II. interní klinika – OKH
FN a LF UK Hradec Králové**



**Setkání nemocných s MM
Poděbrady 6. 9. 2008**



Nové léky již v primoterapii MM !

- **Poměrně rychlý nástup účinku**
 - vhodné léky pro indukční léčbu (nepoškozují KB)
- **Vedou k zlepšení OR, prodloužení TTP i OS !**
 - někdy i u nemocných s negativními PF (např. CH13)
- **Starší nemocní je tolerují obdobně jako mladší**
- **Současný stav v rámci České republiky**
 - thalidomid: schvalován pro primoterapii MM od 1. 1. 2008
 - bortezomib: očekává se schválení na podzim 2008
 - lenalidomid: schválení SÚKL, při vstupní neuropathii

Vzájemné srovnání výsledků léčby

	Standardní CHT	Vysokodávková CHT	Nové léky
Celková léčebná odpověď	30 – 60%	60 – 80%	80 – 100%
Kompletní remise	< 10%	15 – 20%	30 – 50%
Medián přežití	30 – 36 měsíců	40 – 62 měsíců	60 – ??? měsíců
Léčebná úmrtnost	< 5%	< 5%	< 5%

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

■ **Čím jsme si jisti u THALIDOMIDU ?**

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 u VELCADE ?

Informace o dlouhodobých výsledcích : NE

Primoléčba prospěšná : ANO, V KOMBINACI

Relaps : ANO, ALE LÉPE 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 u REVLIMIDU ?

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 u DEXAMETAZONU ?**

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 ⇒ zásadní snížení závažných komplikací.

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

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

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.

Studie dnes kryjí 20- 30% nákladů na nové léky.

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

▪ Čím jsme si jisti ?

Dostupnost léčby MM v současnosti v rámci ČR již není omezena u žádné věkové skupiny nemocných
⇒ nemocní dnes mohou dostat vhodnou léčbu !

Nezbytná je optimalizace.

Ne všechny léky jsou vhodné pro všechny nemocné, nové léky mají své NÚ, někdy závažné a dlouhodobé
(Příklady : neuropathie, trombózy, hematotoxicita)

Předpokládaný přínos léčby novými léky

50% nemocných přežívá 6 let

30% nemocných přežívá >10 let

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

Věříme, že se vlivem projektu CRAB sníží počet nemocných s pozdě diagnostikovaným MM.

Registr monoklonálních gamapatií



Časnou diagnostikou za lepší kvalitu života !



Děkuji za pozornost !

