

Stanowisko ekspertów dotyczące kryteriów włączenia do leczenia natalizumabem w ramach Programu Lekowego Leczenie Chorych na Stwardnienie Rozsiane

Wnioskujemy o zmianę w programie B.29 LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35) **podpunktu 5) w punkcie 1. Kryteria kwalifikacji** na zapis: *pacjenci, u których stwierdzono nieskuteczność leczenia interferonem beta-1a lub interferonem beta-1b lub octanem glatirameru lub fumaranem dimetylu lub peginterferonem beta-1a lub teryflunomidem lub ozanimodem lub ponesimodem lub ofatumumabem lub okrelizumabem w ramach I linii leczenia lub kladrybiną w ramach I linii leczenia definiowaną jako wystąpienie 1 lub więcej rzutów w poprzednich 12 miesiącach **LUB** co najmniej 1 nowe ognisko GD+ lub co najmniej 2 nowe ogniska w sekwencji T2.* Dzięki tej zmianie wszystkie leki wysoko efektywne będą mogły być stosowane zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym opisanym w odpowiednich Charakterystykach Produktów Leczniczych. Uważamy, że zasadne jest ujednoczenie dostępu do innych wysoko efektywnych terapii również stosowanych po niepowodzeniu leczenia w I linii (1 zmiana po niepowodzeniu pierwszej terapii). **Zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi dla terapii wysoko efektywnych uwzględnionych w programie lekowym w II linii leczenia stwardnienia rozsianego (SM) nie ma ściśle zdefiniowanej konieczności zastosowania po wystąpieniu 1 rzutu ORAZ co najmniej 1 nowego ogniska GD+, czyli wystąpieniu zarówno zmiany klinicznej jak i radiologicznej. W związku z powyższym wystąpienie jednego z objawów nieskuteczności leczenia powinno zapewnić możliwość zastosowania kolejnego leku z grupy wysoko efektywnych.**

W leczeniu pacjentów z SM, czas odgrywa kluczową rolę, dlatego istotne jest zatrzymanie rozwoju choroby przez włączenie skutecznego leczenia jak najszybciej. W przypadku stwardnienia rozsianego, wczesne zahamowanie procesu zapalnego, daje duże szanse na zatrzymanie bądź opóźnienie procesów neurodegeneracyjnych w mózgu. Kluczowy dla pacjenta jest czas i moment wdrożenia wysoko skutecznego leczenia. Im jest on szybszy, tym lepsze efekty kliniczne można uzyskać. Chcielibyśmy szczególnie odnieść się do natalizumabu, który zapewnia szybki początek działania - redukcja nowych zmian Gd+ w ciągu 6 miesięcy stosowania, a efekt działania leku był widoczny już miesiąc po pierwszym wlewie¹.

Terapia oparta na natalizumabie to potwierdzona poprawa sprawności – wysokie, blisko 50% prawdopodobieństwo poprawy sprawności (CDI) w grupie pacjentów, u których włączono terapię natalizumabem w 1 roku trwania SM². Ponadto natalizumab jest jednym z najbardziej skutecznych leków w terapii RRSM, co udokumentowano w badaniach klinicznych z grupą placebo - redukcja ARR o 92,5%³.

Wszystkie wysoko efektywne terapie wpisują się w rekomendowany kierunek personalizacji leczenia stwardnienia rozsianego. Decyzja o wyborze leku powinna być podejmowana przez lekarza w oparciu o stan zdrowia pacjenta. Po niepowodzeniu leczenia lub wystąpieniu nieakceptowanych działań niepożądanych, można zastosować inny lek z danej grupy. Bardzo ważnym parametrem w takim wypadku

¹ Miller DH et al. N Engl J Med. 2003; 348:15–23

² Spelman T et al. Presented at AAN; April 22–28, 2017; Boston, MA. P350;

³ Butzkueven H et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2020;0:1–9;

⁴ Charakterystyka Produktu Leczniczego natalizumab



jest pełna i szybka odwracalność mechanizmu działania leku DMT. Natalizumab ma szybko odwracalny mechanizm działania - w ciągu 2 miesięcy od zaprzestania terapii⁴.

W związku z powyższym zasadne jest włączenie leczenia natalizumabem jak najszybciej w przypadku braku skuteczności leków z I linii. Dzięki zmianie zapisów w programie lekowym i umożliwieniu włączenia leczenia wysoko efektywnego po stwierdzeniu nieskuteczności leczenia na podstawie zmian klinicznych lub radiologicznych będziemy mogli zapewnić chorych szybką odpowiedź na leczenie.

Odnosząc się do powyższej zmiany w zapisach chcielibyśmy podkreślić, że niniejsza zmiana będzie bardzo korzystna dla pacjentów z SM przy jednoczesnym niewielkim wpływie na budżet płatnika. Dzięki zmianom wprowadzonym od 1 listopada 2022, czyli zapewnieniu szerokiego dostępu leków wysoko efektywnych w ramach I linii leczenia, obserwujemy znaczącą poprawę odpowiedzi na leki I linii. Jednak wciąż jest niewielka grupa chorych, która nie powinna czekać na wystąpienie jednocześnie rzutu i zmiany radiologicznej. Ponadto, są również pojedyncze przypadki chorych, które mają przeciwwskazania do leków wysoko efektywnych dostępnych w I linii leczenia i dla nich oczekiwanie na możliwość włączenia leczenia skuteczniejszego w II linii wiąże się ze znaczącym spadkiem ich sprawności i stanu zdrowia trudnego do odbudowania. Z niniejszej perspektywy zasadne jest stwierdzenie, że oczekiwanie na dwie zmiany kliniczną i radiologiczną wydaje się nieetyczne.

Dodatkowo, prosimy o zmianę zapisów **podpunktu 12) w punkcie 1. Kryteria kwalifikacji na brak możliwości leczenia natalizumabem i.v.** (w postaci dożylny) z powodu zapalenia żył po wlewach dożylnych lub z powodu trudnego dostępu do żył. Obecny zapis „*nietolerancja leczenia natalizumabem i.v.*”, nie odzwierciedla w pełni praktyki klinicznej gdzie słowo nietolerancja związane jest bezpośrednio z działaniami wynikającymi z podania leku, co w przypadku trudnego dostępu do żył nie zawsze jest możliwe. Tym samym korekta pozwoli zachować sekwencję leczenia formą i.v i formą s.c. i jednocześnie umożliwi podanie natalizumabu s.c. pacjentom spełniającym powyżej wymienione powody braku możliwości leczenia natalizumabem i.v. tj. W przebiegu zapalenie żył lub utrudnionego dostępu do żył.

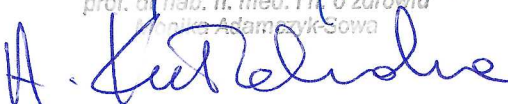
Z poważaniem,

Prof. dr hab. n. med. Monika Adamczyk-Sowa

KIEROWNIK
Katedry i Kliniki Neurologii
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

prof. dr hab. n. med. i n. o zdrowiu
Monika Adamczyk-Sowa

Prof. dr hab. n. med. Alina Kułakowska



Prof. dr hab. med.
Alina Kułakowska
specjalista neurolog
5628041

Prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak

PREZES
Polskiego Towarzystwa Neurologicznego

prof. dr hab. n. med. Konrad Rejdak

¹ Miller DH et al. N Engl J Med. 2003; 348:15–23

² Spelman T et al. Presented at AAN; April 22–28, 2017; Boston, MA. P350;

³ Butzkueven H et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2020;0:1–9;

⁴ Charakterystyka Produktu Leczniczego natalizumab