

NEW HORIZONS – кръгла маса в подкрепа на пациентите с ГИСТ

За подобряване достъпа до лечение и качествени здравни грижи чрез международен обмен на опит и информация

През м. май, в гр. Цюрих – Швейцария, се проведе годишната работна среща на пациентски организации, лекари и изследователи в областта на ГИСТ, наричана New Horizons GIST (Нови хоризонти) – име, дадено съвсем уместно, защото тя е израз на едно дългогодишно сътрудничество между пациенти и специалисти от цял свят в търсене на нови възможности за пациентите с ГИСТ както по отношение на лечението, така и по отношение на достъпа до иновативни терапии и подобряване качеството на живот.

Разликата между New Horizons GIST и други форуми е, че голяма част от презентациите на специалистите са техни съвсем нови проучвания, дори още непубликувани, а самото събитие е под формата на работна среща в която лидерите на пациентски организации от цял свят активно обсъждат и споделят своите проблеми и опит. Като част от глобалната мрежа за подкрепа на пациентите с ГИСТ, „Сдружение на пациентите с ГИСТ в България“ участва в дискусиите по отношение на нежеланите странични реакции при лечение с генеричен на „Гливек“ иматиниб и изготвянето на обща декларация за лечението на ГИСТ с генерични на оригиналните лекарствени продукти.

Тази година, домакин на New Horizons GIST беше швейцарската пациентска организация представена от Helga Meier и Martin Wettstein, подкрепяни от немската [Das Lebenshaus](#) и [Sarcoma Patients EuroNet](#). Присъстваха 30 лидери на пациентски организации от 28 държави от цял свят – Китай, Колумбия, Мексико, Чили, САЩ, Канада, Индия, много държави от Европа и др.

Проф. [Maria Debiec-Rychter](#) (Белгия) представи свое обширно изследване за натрупванията на повреди в клетките на ГИСТ, водещи до тяхното злокачествено израждане, а проф. [Heikki Joensuu](#) (Финландия) дефинира [рисковете от рецидив след приключване на адювантното лечение](#). Колкото до лечението на метастатичен ГИСТ, лекциите на проф. [Peter Reichardt](#) (Германия), [Jonathan Fletcher](#) (САЩ), [Heikki Joensuu](#), [Paolo Casali](#) (Италия) и [Sylvie Bonvalot](#) (Франция) се превърнаха в своего рода дискусия между специалистите, които се допълваха един друг, а на моменти, в обсъжданията се включваха и пациентите със своите въпроси и тревоги. Анализите и представените случаи от клиничната практика на тези специалисти ме оставиха с усещането, че онкологията е изкуство, а не администриране на наредби, стандарти и протоколи.

Проф. [Jonathan Fletcher](#) и [Sebastian Bauer](#) говориха за новите перспективи при лечението на ГИСТ, като комбинирано лечение със сунитиниб и регорафениб, иматиниб и други субстанции, за напредъка по отношение проучванията с моноклонални антитела и други нови формули, а проф. [Paolo Casali](#) представи консенсусното решение на специалистите от Европа довело до предстоящи промени в Насоките на [ESMO](#) за добра клинична практика в диагностиката, лечението и наблюдението на ГИСТ.

Д-р [David Josephy](#) (Канада) постави акцент върху лечението с генерични на „Гливек“ форми на иматиниб – оказа се, че в глобален план има държави в които пациентите никога не са лекувани с „Гливек“, а с генерици, в различните части на света генериците се произвеждат от различни фармацевтични компании, в някои държави контролът върху медикаментите е сведен до минимум, а корупцията сред здравните власти не е запазена марка на България.

Акцент на срещата беше именно постигането на консенсус по отношение на лечението с генерични на иновативните лекарства от вида на инхибиторите на тирозин киназа, чийто израз е цитираната по-долу декларация.

София - 31.05.2014

Юли ☺



ДЕКЛАРАЦИЯ – ЦЮРИХ, 2014

За принципите при въвеждане на „генерични лекарства“ за ГИСТ (Гастроинтестинален стромален тумор)

Въведение и предложение

ГИСТ (гастроинтестинален стромален тумор) е рядка форма на сарком, с годишна заболеваемост от около 14 случая на милион население. Голямо постижение в лекарственото лечение на ГИСТ се постига с въвеждането в клиничната практика на пероралния медикамент Гливек/Glivec/Gleevec (иматиниб) през 2000г, а впоследствие и от втора и трета линия лекарства – Сутент (сунитиниб) и Стиварга (регорафениб). Очакваме и се надяваме и на други лекарства. Тези медикаменти значително подобриха лечението на ГИСТ. Когато патентната защита на тези медикаменти изтече, те ще бъдат заменени с техни генерични форми. Този процес вече започна със скоростното въвеждане на генеричен иматиниб в някои държави.

Като цяло, ние приветстваме употребата на генерични медикаменти, тъй като тя би довела до намаляване на разходите и по-добър достъп за пациентите до животоспасяващите лекарства за лечение на ГИСТ. Въпреки това, преминаването към терапия с генерични на оригиналния медикамент продукти е причина за много притеснения, някои от които касаят всички генерични лекарства, други обаче са строго специфични за лечението на ГИСТ. ГИСТ е тежко и животозастрашаващо злокачествено заболяване и изборът на лекарствена терапия има изключително важно значение и изисква най-внимателно обмисляне.

Тази декларация беше изготвена, съгласувана и подписана от представители на пациентски организации в подкрепа на пациентите с ГИСТ от цял свят по време на международна конференция в Рюшликон – Цюрих, Швейцария, през м. май на 2014г.

Декларация

Изявленията по-долу са заявени и одобрени от долуподписаните пациентски организации в подкрепа на пациентите с ГИСТ.

- **Пациентът - на първо място!** Основен приоритет трябва да бъде здравето на пациента, като при избор на лекарствен продукт, да се взима предвид неговото качество и безопасност, а не неговата цена.
- **Корпоративна отговорност:** производителите на медикаменти за лечение на ГИСТ, трябва да водят прозрачна, открита и ясна политика по отношение сроковете на патентна защита, за да могат лекарите и пациентите своевременно да бъдат подготвени за навлизането на генерични лекарствени продукти.

NEW HORIZONS GIST

MAY 14 – 17, 2014 – ZÜRICH, SWITZERLAND



- **„Принцип на предохранителни мерки“** – замяната на иновативните лекарствени продукти с генерични такива, трябва да се базира на клинично доказана безопасност и ефикасност, а не на очаквания и предположения .
- **Добра производствена практика** – активно действащото вещество в генеричните лекарствени продукти, трябва да бъде произведено при същите високи стандарти при които се произвеждат иновативните медикаменти. Тези стандарти трябва непрекъснато да бъдат проследявани от органи за регулация на лекарствените продукти, като „Агенцията по лекарства и храни“ (FDA) в САЩ, „Европейската агенция за лекарства“ (EMA) или съответният национален еквивалентен регулаторен орган – ние вече сме запознати със случаи в които доказателствата сочат, че генеричните заместители на лекарствата за ГИСТ не са с еднакво добро качество. Нито един генеричен заместител на лекарство за лечение на ГИСТ не бива да бъде предписван, докато не получи разрешение за употреба от съответния национален регулаторен орган, който упражнява най-малко такъв строг контрол и изисква такива доказателства за ефективност както стандартите на FDA и EMA.
- **Оценяване на биоеквивалентност** – лекарствата не са само „активно действащо вещество“. Производството на едно лекарство е сложен и прецизен процес в който важна роля имат и фактори като формата на кристализация, видът и качествата на помощните вещества, формата на таблетките или капсулите и т.н. Здравните власти, трябва да признаят, че еквивалентността на активната субстанция не гарантира еквивалентност на лекарствения продукт като цяло.
- **ГИСТ е отделно заболяване** – много от лекарствата за лечение на ГИСТ имат терапевтични показания и за други заболявания. Приложението на определен медикамент за лечение на ГИСТ, трябва да се третира, като съвсем отделна индикация и да не се разглежда наред с предписанията за другите заболявания.
- **Оценяване на ефикасността** – при много лекарства, тази оценка може да се извърши бързо и точно, например с кръвни изследвания. При ГИСТ, на този етап това е невъзможно. При ГИСТ, ефикасността на медикамента може да се оцени едва след няколко месеца лечение и след изследване с компютърен томограф – процедура, която сама по себе си също носи някакъв риск. Следователно, въвеждането на генеричен , смятан за еквивалентен на оригиналния медикамент, не трябва да се приема за също толкова ефикасен, докато затова няма доказателства в клиничната практика.
- **Стресът** – за пациентите с добър отговор от лечението с оригиналния лекарствен продукт (в редица случаи става въпрос за дълги години), въвеждането на генерична негова форма може да стане причина за силно нервно напрежение и безпокойство наред с фармакологичните проблеми. Този фактор, не бива да бъде подценяван от лекарите и здравните власти.

NEW HORIZONS GIST

MAY 14 – 17, 2014 – ZÜRICH, SWITZERLAND

- **Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за всяка промяна в тяхното лекарствено лечение** – когато здравните власти, лекарите или застрахователните компании решат да въведат лечение с генеричен на оригиналния продукт, засегнатата страна – лекар или пациент – своевременно трябва да бъде уведомена за тази промяна.
- **Лекарствена безопасност** – ефектът от въвеждането на генеричен на оригиналния лекарствен продукт трябва непрекъснато да се проследява от съответните здравни органи така, че въпросите предизвикали нашата загриженост, като по-ниска ефективност или непредвидена по-висока токсичност, да бъдат своевременно дефинирани и докладвани.
- **Принцип на „незаместване“** – когато един лекар, в своята преценка предписва определена форма на лекарствен продукт – генерична или оригинална – винаги да бъде спазвана неговата препоръка.

Следват подписите на лидерите на 32 пациентски организации в подкрепа на пациентите с ГИСТ от 28 държави в света.



Презентациите на проф. P.Reichardt са завладяващи



Именно проф. Heikki Joensuu, пролетта на 2000г. решава да лекува т.нар. "Нулев пациент" с ГИСТ с иматиниб



Как да привлечем вниманието на журналистите с Anna Wagstaff