

Atklātā vēstule par olnīcu vēža pacienšu ārstēšanu. Rīgā, 2021. gada 25.februārī.

LR Veselības ministram

Danielam Pavļutam;

Nacionālajam veselības dienestam;

LR Saeimas Sociālo un darba lietu komisiju vadītājam

Andrim Skridem;

Deputātu grupai Onkoloģisko pacientu atbalstam

no

Latvijas Onkologu ķīmijterapeitu asociācijas;

Onkoloģijas pacientu organizāciju apvienības Onkoalianse;

Latvijas Onkologu asociācijas;

Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācijas;

Latvijas Onkoginekologu asociācijas

Atklātā vēstule par olnīcu vēža pacienšu ārstēšanu

Visu augstāk minēto organizāciju vārdā aicinām steidzamā kārtā nodrošināt mūsdienīgu, efektīvu ārstēšanu olnīcu vēža patientēm, jo šī pacientu grupa šobrīd ir nonākusi izmisuma situācijā.

Olnīcu vēzim nav specifisku simptomu, tādēļ vairums pacienšu ar olnīcu vēzi pie ārsta nonāk jau vēlīnā stadijā. Prognozētā dzīvīldze ir zema – Eiropā 60% pacienšu pēc slimības atklāšanas nomirst tuvāko piecu gadu laikā¹. Pirmā gada mirstība olnīcu audzēja pacientēm Latvijā sasniedz 30%².

Nozīmīgākais olnīcu vēža riska faktors ir olnīcu vēzis ģimenes anamnēzē, nereti šie gadījumi ir saistīti ar BRCA gēna mutāciju. Šī mutācija ir biežāk sastopama gados jaunāku pacienšu vidū. Audzēji ar BRCA mutāciju ir juīgi pret terapiju ar PARP inhibitoriem: olaparibu, niraparibu, rukaparibu. Pētījumos ir zinātniski pierādīta šīs medikamentu grupas spēja nozīmīgi palēnināt slimības progresiju.

¹ de Angelis R,et. al.,2014

² Slimību profilakses un kontroles centrs. 2018. Skatīt:

https://www.spkc.gov.lv/statistika-un-pētījumi/statistika/veselības-aprupes_statistika/

Latvijā ik gadu olnīcu vēzi atklāj vidēji 250 – 300 sievietēm. BRCA mutāciju izplatība vispārējā sieviešu populācijā ar pirmreizēji diagnosticētu olnīcu vēzi ir aptuveni 20%³. Tas nozīmē, ka aptuveni 40 pacientēm ik gadu ir nepieciešams uzsākt terapiju ar PARP inhibitoru saturošu medikamentu.

PARP inhibitoru terapijas maksimālais ilgums ir divi gadi, taču tā efekts turpinās pat vairākus gadus pēc terapijas beigām. 2020. gada ESMO konferences laikā tika publicēti jaunākie pētījumu dati pacientēm ar pirmreizēji diagnosticētu primāru un progresējošu olnīcu vēzi un pierādītu BRCA mutāciju. Pētījuma ietvaros pacientes, kuras saņēma olapariba terapiju, tika novērotas 5 gadu garumā. 48% pētījuma dalībniecēm pat 5 gadus pēc terapijas beigām netika novērota slimības progresija⁴.

PARP inhibitori saskaņā ar starptautiskajām vadlīnijām tiek uzskatīti par standarta terapiju BRCA mutāciju gadījumā pacientēm ar progresējošu olnīcu vēzi:

1. **NCCN (The National Comprehensive Cancer Network) vadlīnijas**, kas regulāri tiek papildinātas ar jaunākajām indikācijām, ir nešaubīgi noradījušas PARP inhibitoru vietu ārstēšanās shēmā gan 1., gan 2. līnijas terapijā⁵.
2. **ESMO (European Society for Medical Oncology) vadlīnijas** netiek atjaunotas regulāri, bet jau 2019. gada maijā ESMO – ESGO (*European Society of Gynaecological Oncology*) consensus konferences rekomendācijās tika izcelti nesenā SOLO1 pētījuma, rezultāti, kas uzrāda PARP inhibitoru lietošanas nozīmīgumu pēc pirmās līnijas ķīmijterapijas pacientēm ar BRCA mutāciju. Šī pētījuma 3. fāze demonstrē slimības progresijas vai nāves riska samazinājumu par 70%, lietojot *Olaparibum* uzturošā terapijā pēc pilnīgas vai daļējas atbildes reakcijas uz 1. līnijas standarta platīnu saturošu ķīmijterapiju pacientēm ar nesen diagnosticētu progresējošu olnīcu vēzi ar pierādītām BRCA mutācijām⁶.

Pacientes Lietuvā un Igaunijā šobrīd saņem PARP inhibitoru terapiju gan 1. gan 2. līnijā, taču Latvijā – tikai 2. līnijā. Jāuzsver, ka pierādītā terapijas efektivitāte, jau 1. līnijā saņemot ārstēšanu ar PARP inhibitoriem, būtiski samazinātu to pacienšu skaitu, kurām būtu nepieciešams kompensēt medikamentu 2. līnijā. Tas nozīmē, ka tikai tām pacientēm, kuras jau šobrīd ir nokavējušas 1. līnijas terapiju un kvalificējas 2. līnijas terapijas kritērijiem, būtu jārod iespēja to saņemt 2. līnijā.

³ Konstantinopoulos P. A., Ceccaldi R., Shapiro G. I., et.al. 2015. Homologous Recombination Deficiency: Exploiting the Fundamental Vulnerability of Ovarian Cancer. *Cancer Discovery*. 2015;5(11):1137-54.

⁴ Pothuri, B., Han, S., Chase, D., et al. 2020. 810MO Patient-reported outcomes (PROs) in patients (pts) receiving niraparib in the PRIMA/ENGOT-OV26/GOG-3012 trial. *Annals of Oncology*. 31. S612-S613.

⁵ https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/ovarian.pdf

⁶ Moore K., Colombo N., Scambia G. 2018. Maintenance Olaparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer. *The New England Journal of Medicine*. 379:2495-2505.

Atklātā vēstule par olnīcu vēža pacienšu ārstēšanu. Rīgā, 2021. gada 25.februārī.

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) pieejamo informāciju⁷ šobrīd Latvijā ir izvērtēta 2 PARP inhibitoru klīniskā un izmaksu efektivitāte olnīcu vēža pacientēm. Nacionālais Veselības dienests ir radis iespēju apmaksāt 2.līnijas terapiju ar PARP inhibitoru- Niraparibu, savukārt 1. līnijas terapija ar olaparibu netiek nodrošināta.⁸

Līdzīgi kā citu onkoloģisko slimību ārstēšanā arī olnīcu vēža gadījumā ļoti būtisks ir laika faktors, tas ietekmē medikamenta efektivitāti un pacienta prognozi. Uzsākot ārstēšanu agrīni, jau 1. līnijā (maksimālais ārstēšanas ilgums- divi gadi), ir iespējams būtiski aizkavēt slimības progresiju.

Nemot vērā visu augstāk minēto –

- 1) aicinām nekavējoties iekļaut Kompensējamo zāļu sarakstā PARP inhibitoru Olaparibu 1.līnijā visām olnīcu vēža pacientēm ar BRCA pozitīvām mutācijām.
- 2) lūdzam sniegt atbildi likumā noteiktajā kārtībā un laikā uz sekojošiem epastiem a.gerina@inbox.lv, dreglitis@gmail.com, vijaveisa@inbox.lv, andronmit@inbox.lv un onkoalianse@inbox.lv

Patiesā cienā -

Latvijas Onkologu ķīmijterapeitu asociācijas vadītāja

Aija Gerīna Bērziņa

Melanomas pacientu dibalsta biedrības Soli priekšā melanomai vadītāja

Latvijas onkoloģijas pacientu organizāciju apvienības ONKOALIANSE dibinātāja

Olga Valciņa

Fonds Movember Latvija valdes loceklis

Latvijas onkoloģijas pacientu organizāciju apvienības ONKOALIANSE dibinātājs

Helmutis Bēķis

H.Bēķis

Plaušu vēža pacientu un tuvinieku biedrības vadītājs

Latvijas onkoloģijas pacientu organizāciju apvienības ONKOALIANSE dibinātājs

Harijs Gals

H.Gals

⁷ Zāļu valsts aģentūra. Skatīt: <https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/zalu-izmaksu-efektivitates-novertesana/iesniegumi-atzinuma-par-zalu-arstniecisko-un-izmaksu-efektivitati-sanemsanai>

⁸ Nacionālais Veselības dienests. Skatīt: <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/iesniegtie-pieteinumi-medikamentu-ieklausanai-kzs>

Biedrības EuropaColon Latvija vadītājs

Latvijas onkoloģijas pacientu organizāciju apvienības ONKOALIANSE dibinātājs

Uldis Vesers

Rozā vilcienu labdarības fonda vadītāja

Latvijas onkoloģijas pacientu organizāciju apvienības ONKOALIANSE dibinātāja

Zinta Uskale



Alianse vīriešu veselībai – Dažādas paaudzes par dzīvi

Latvijas onkoloģijas pacientu organizāciju apvienības ONKOALIANSE dibinātājs

Ēriks Mikelšteins



Latvijas sieviešu-volontieru biedrības "VITA" vadītāja

Latvijas onkoloģijas pacientu organizāciju apvienības ONKOALIANSE dibinātāja

Irīna Januma



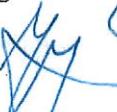
Latvijas onkoloģijas pacientu organizāciju apvienības ONKOALIANSE ginekoloģisko audzēju pacienšu pārstāve

Lubova Borisenko



Latvijas Onkologu asociācijas vadītājs

Jānis Eglītis



Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācijas vadītāja

Vija Veisa



Latvijas Onkoginekologu asociācijas vadītājs

Androniks Mitīldžans



Androniks Mitīldžans
Onkologs - ginekologs
ID 12510012943