

Situace s lymfomy v České republice

David Belada, II.interní klinika,OKH, FN
a LF UK Hradec Králové

Pro zasedání Lymfom HELP 11.10.2006

Slovníček - terminologie

- **Lymfom** – zhoubné nádorové onemocnění mízního systému postihující mízní uzliny nebo orgány v těle zásobené mizou či krví
- **Remise** – stav po léčbě, kdy došlo k vymizení všech známek aktivity nádorového onemocnění (lymfomu), tedy dočasnému či trvalému vyléčení
- **Relaps** – znovuobjevení lymfomu, návrat choroby

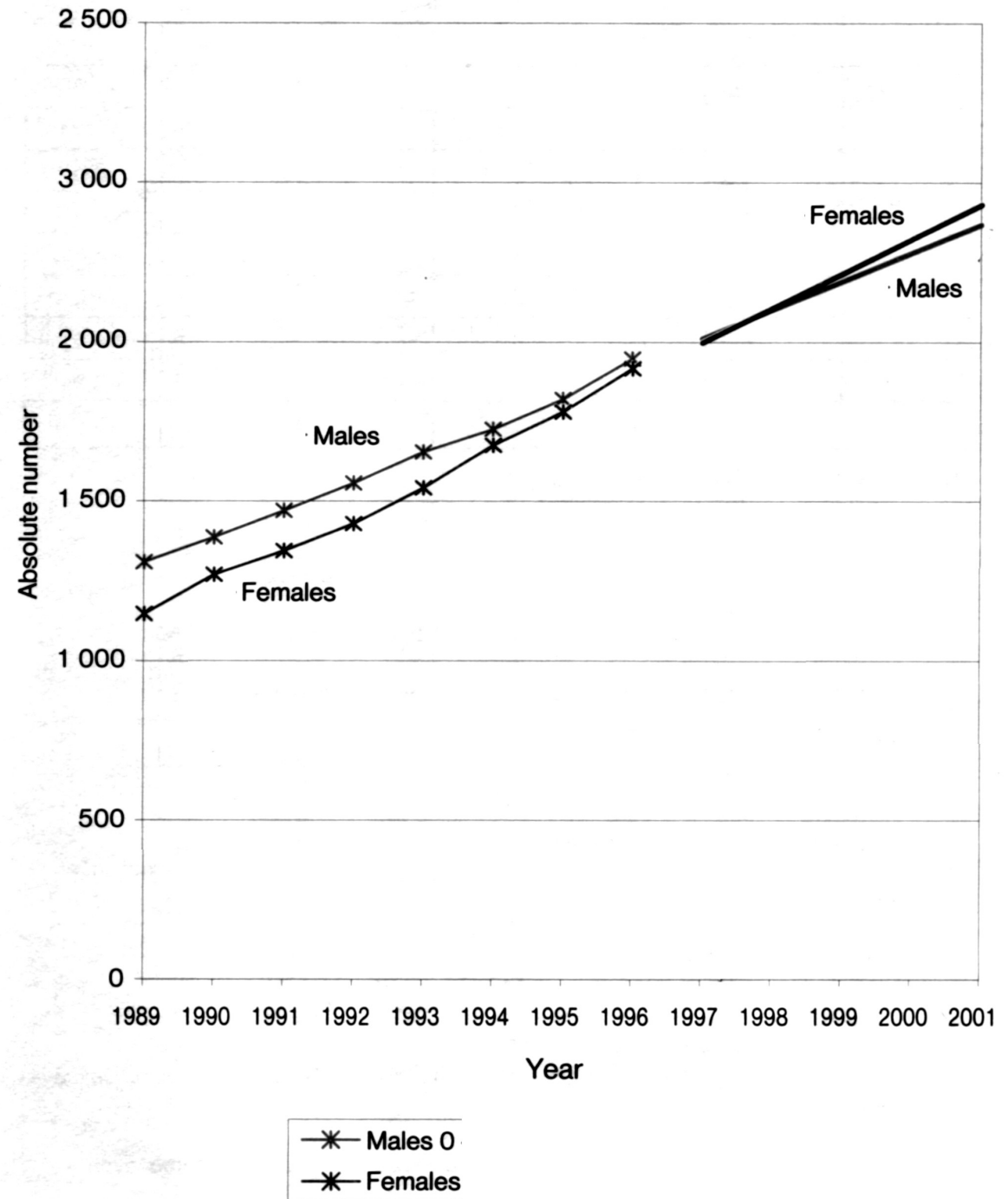
Slovníček - terminologie

- **Staging** – soubor vyšetření před zahájením léčby k ozřejmění rozsahu lymfomu
- **Restaging** – dtto, ale po ukončení terapie ke zhodnocení efektu léčby
- **Dispenzarizace** – pravidelné sledování vyléčených nemocných a aktivity jejich onemocnění
- **Prognostický index (IPI, FLIPI, IPS atd.)** – statisticky vyjádřená míra rizika onemocnění dle jeho pokročilosti

Incidence: 12/100.000

tedy

cca 1200 nově
diagnostikovaných
nemocných s
lymfomem za rok



Kooperativní lymfomová skupina (KLS)

Czech Lymphoma Study Group
(CLSG)

www.lymphoma.cz

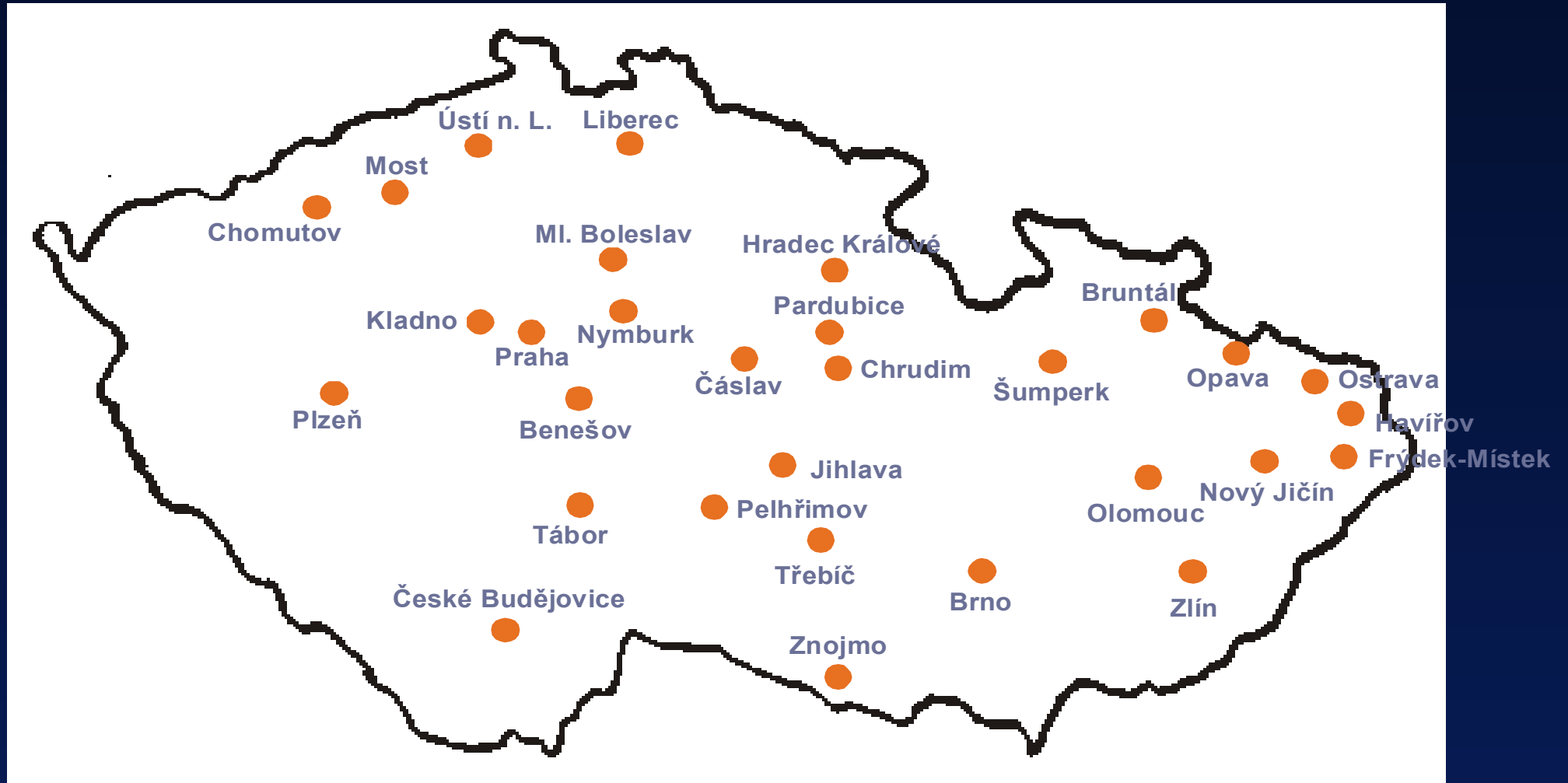
Kooperativní lymfomová skupina

- sdružení lékařů zabývající se diagnostikou a léčbou lymfomů v České republice
- založena v roce 1998
- lymfomová sekce ČHS
- v současné době v něm spolupracuje cca 100 lékařů z 25 center z celé České republiky

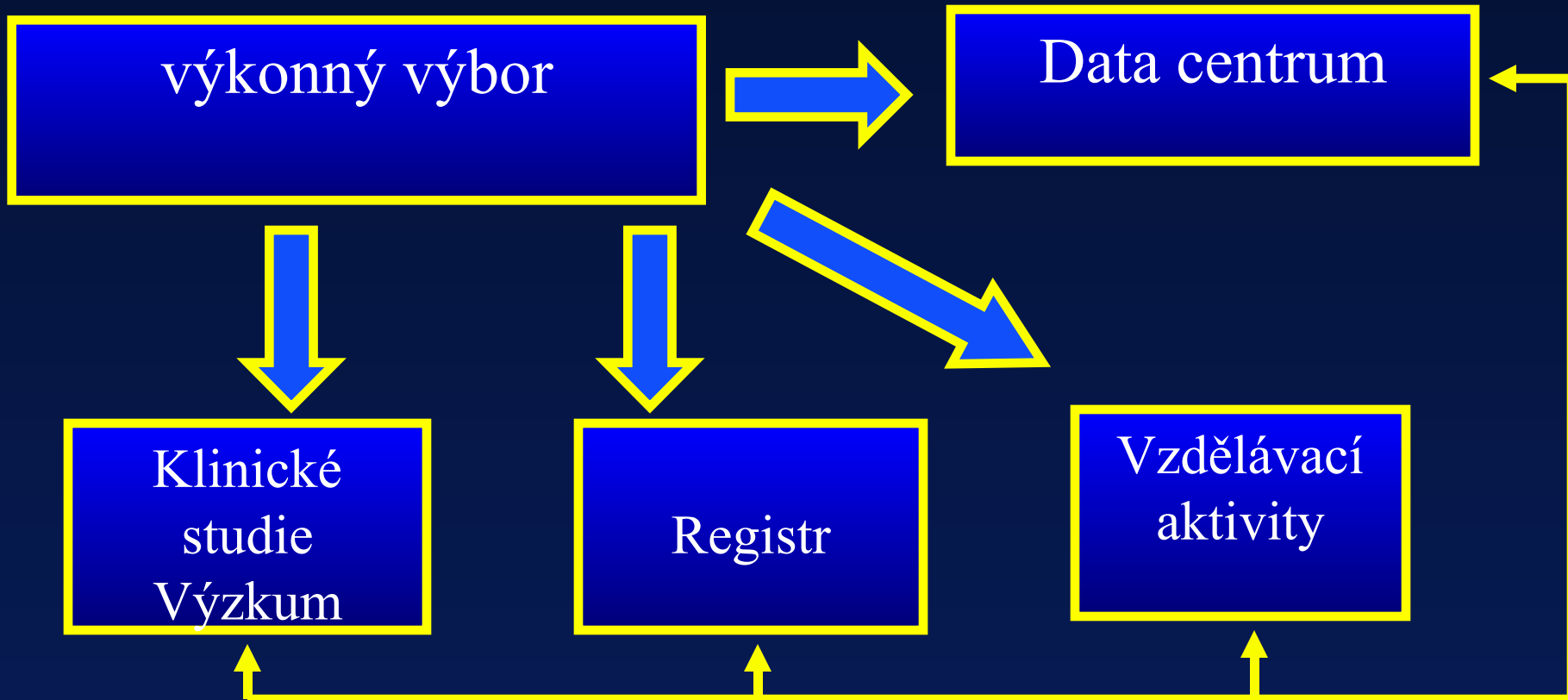
Kooperativní lymfomová skupina

- pravidelná plenární zasedání 2x ročně
- účast zahraničních hostů
- spolupráce s lymfomovými skupinami v celé Evropě
- spolupráce s patientskými organizacemi – Lymfom HELP
- tvorba vlastních studijních protokolů a spoluúčast v mezinárodních projektech

KLS - spolupracující centra



Kooperativní lymfomová skupina



Je cílem KLS „centralizace“ či „decentralizace“ péče o nemocné s lymfomy?

- ani jedno, ani druhé....
- optimální model spolupráce o nemocné ze vzdálenějších pracovišť: klinické centrum slouží jako konzultační pracoviště, vlastní léčba probíhá na regionální hemato-onkologii
- nutno vždy zohlednit přání nemocného

Kooperativní lymfomová skupina

- Projekty:
 - registr
 - klinické studie
 - jednotné léčebné postupy

↓

zlepšování péče o nemocné

Kooperativní lymfomová skupina

- Projekty:
 - **registr**
 - klinické studie
 - jednotné léčebné postupy

↓

zlepšování péče o nemocné

Registr

- anonymní zaznamenávání dat o nemocných s lymfomy v ČR
- každý zaregistrovaný pacient se stává důležitou součástí velkého souboru, který lze vyhodnocovat, analyzovat, a tím přispívá k pokroku v medicíně
- možno porovnávat výsledky léčby za určité období

Registr

- Význam:
- přehled o **výskytu** jednotlivých typů lymfomů v ČR
- analýza **výsledků léčby** a porovnání s ostatními centry ve světě
- možnost plánování vlastních studií i spoluúčasti v rámci světových studií
- v současné době – cca **3000** nemocných

Kooperativní lymfomová skupina

- Cíle:
 - registr
 - **klinické studie**
 - jednotné léčebné postupy

↓

zlepšování péče o nemocné

Nové léčebné postupy, protokoly

- standardní protokol – vědecky ověřený postup léčby, který je považován v současné době za nejúčinnější
- výzkumný protokol – protokol vytvořený se snahou vylepšit výsledky léčby zařazením nových, účinnějších léků nebo vytvoření nové kombinace léků již užívaných. Porovnává se vždy se „standardním“ protokolem

Klinické studie

- zkoušení nového léku, nového dávkování léku či nové kombinace léků
- efekt nové léčby se zpravidla porovnává s dosud uznávaným nejlepším způsobem léčby (tzv. “standard“)
- probíhá za přísného dozoru a dle přesných pravidel (monitorování, odborný dohled regulatorních orgánů, audit ...)
- účast nemocných vždy dobrovolná!
- přínos – možnost pro nemocné být léčeni **nejmodernějším způsobem**

Klinické studie

- v rámci ČR dostupná většina mezinárodních studií na těchto pracovištích:
- VFN Praha
- FN Královské Vinohrady
- FN Hradec Králové
- FN Brno – Bohunice
- FN Olomouc
- FN Plzeň

Některé ze studií jsou k dispozici i v ostatních centrech

Informace dostupné na: www.lymphoma.cz

Ekonomické aspekty nových postupů

- **FARMAKOEKONOMIKA**
- nový pohled na hodnocení léčby – zkoumá ekonomické aspekty nových postupů
- příklad – německá studie porovávající efekt chemoterapie MCP oproti kombinaci MCP+MabThera
- sledovány finanční náklady léčby v obou skupinách během a po léčbě

Vyplatí se nové postupy léčby?

	MCP	R-MCP
období léčby	21 500 E	35 600 E
období sledování	30 700 E	17 900 E
CELKEM	52 200 E	53 500 E

Pozn.: období **sledování** zahrnuje náklady na léčbu komplikací, relapsů a dalších nezbytných léčeb

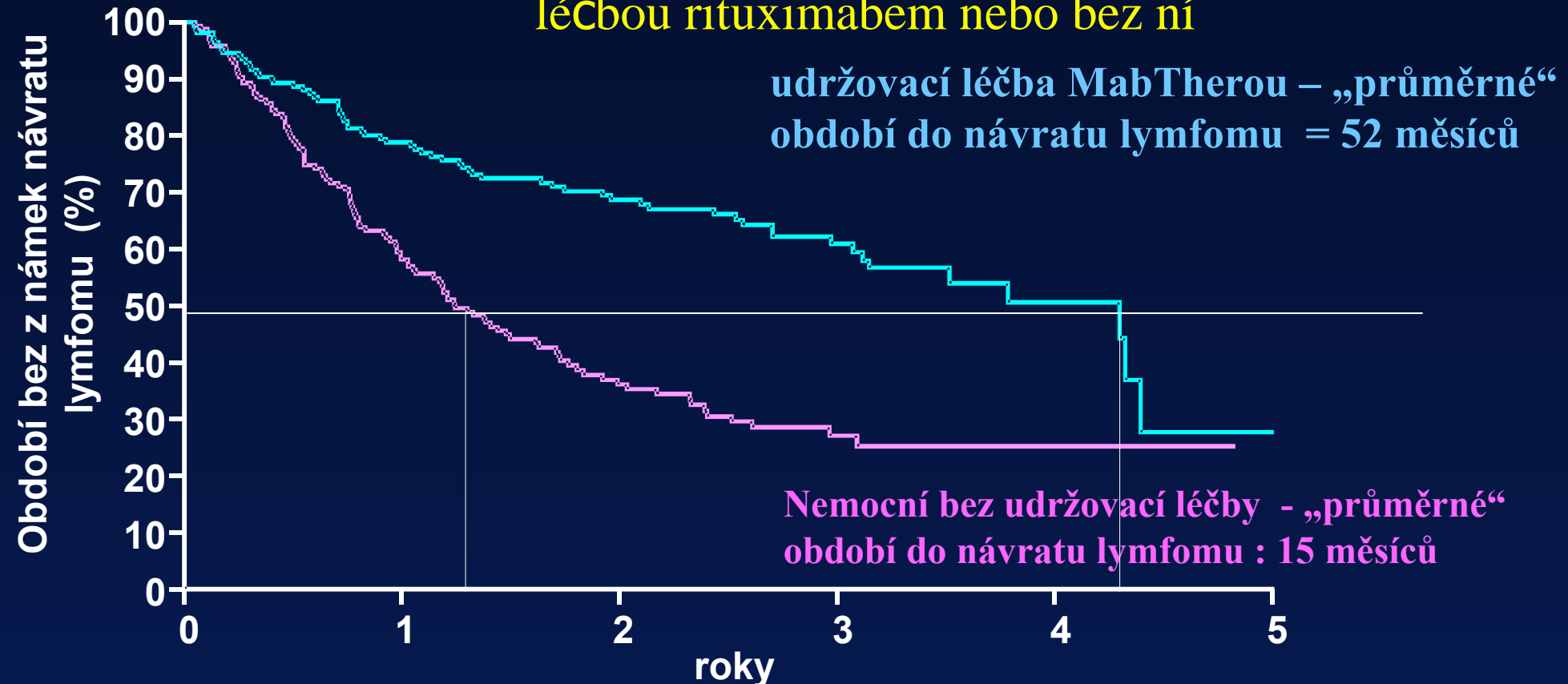
Současné problémy a cíle

- kvalitní a přesná diagnostika: nezbytnost tzv. **“druhého čtení”** histologických nálezů
- sjednocení léčby v rámci všech pracovišť v ČR → **léčebné postupy pro diagnostiku a léčbu lymfomů** (vydáno v roce 2005)
- sjednocení terminologie při hodnocení léčebné odpovědi (po zařazení PET)

Současné problémy

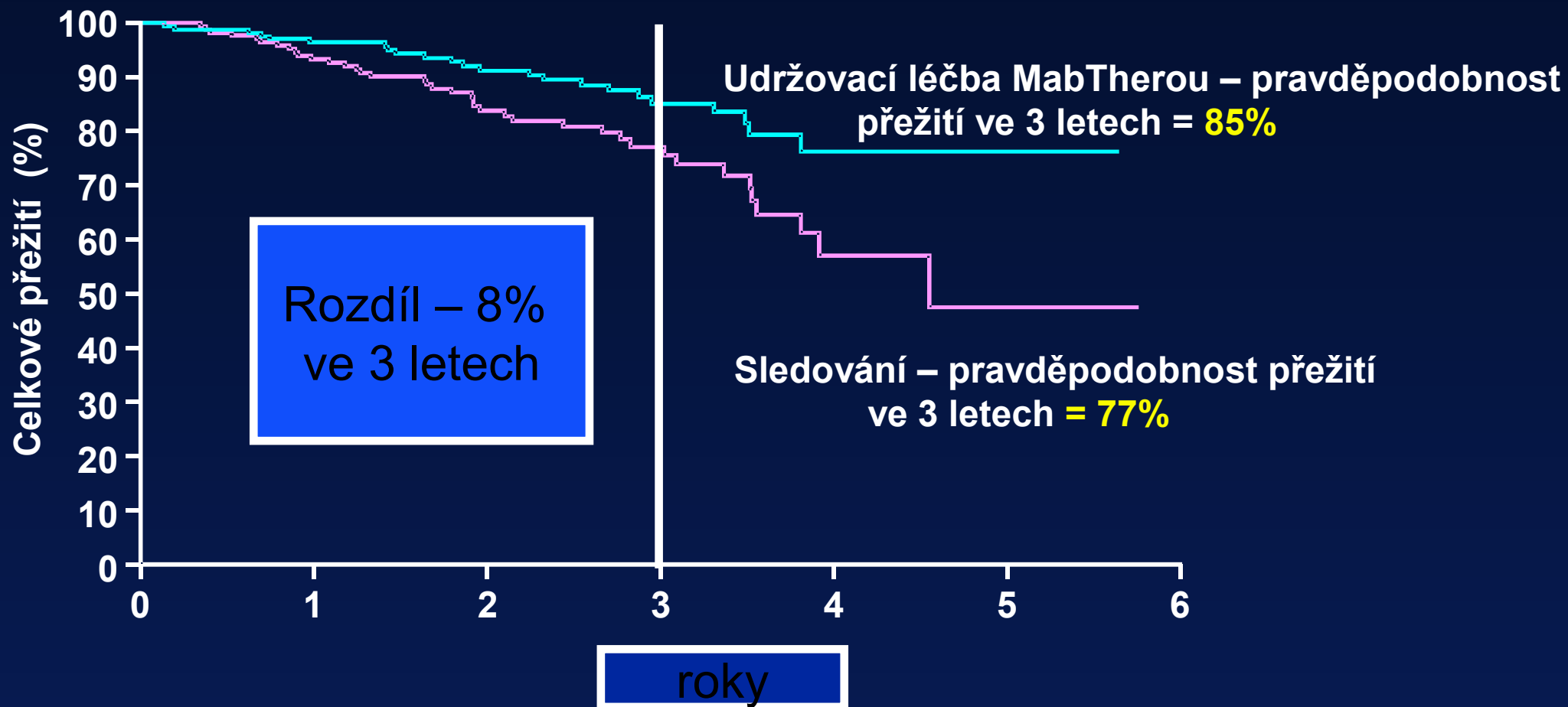
- **ekonomické aspekty** – problémy se schvalováním drahé léčby (MabThera, Zevalin...) v některých centrech v ČR – nová úhradová vyhláška od 1.8.2006 = „krok zpět“
 - omezení podávání nákladných, ale velmi účinných léků u některých vědecky **ověřených diagnóz**
 - dodržování „**limitů**“ – návrat k „plánování“???
 - nemožnost přejímat vyzkoušené léčebné postupy ze zahraničí → **(riziko) zhoršení kvality léčby nemocných s lymfomy v porovnání s obdobím před 1.8.2006**

Graf období do návratu lymfomu u nemocných s relabujícím folikulárním lymfomem léčených udržovací léčbou rituximabem nebo bez ní



Rozdíl: nemocní s udržovací léčbou rituximabem mají 3.5x delší pravděpodobnost období bez známek lymfomu než nemocní, kterým není tato léčba podána

Graf celkového přežití u nemocných s relabujícím folikulárním lymfomem léčených udržovací léčbou rituximabem vs. bez ní



Dostupnost léčby rituximabem u nemocných s lymfomy v ČR před 1.8.2006

- Difúzní B-velkobuněčný lymfom, 1.linie
- Difúzní B-velkobuněčný lymfom, relaps
- Folikulární lymfom, 1.linie
- Folikulární lymfom, relaps
- ostatní CD20 pozitivní lymfomy –
Burkittův lymfom, mantle cell lymfom,
MALT lymfom, lymfocytární lymfom...

Dostupnost léčby rituximabem u nemocných s lymfomy v ČR po 1.8.2006

- Difúzní B-velkobuněčný lymfom, 1.linie
- Difúzní B-velkobuněčný lymfom, relaps
- Folikulární lymfom, 1.linie
- Folikulární lymfom, relaps
- ostatní CD20 pozitivní lymfomy –
Burkittův lymfom, mantle cell lymfom,
MALT lymfom, lymfocytární lymfom...

Jak dále?

- zajištění dostupnosti stejně kvalitní, přesné a moderní diagnostiky léčby v celé ČR (trvají „regionální“ rozdíly)
- návrat k dostupnosti léčby u nákladných léků do období „před 1.8.2006“
- zlepšení informovanosti nemocných o možnostech léčby – semináře, [www stránky](#).... **pacient = partner**
- zajištění práv nemocných patientskými organizacemi – **Lymfom HELP**

Děkuji za pozornost

