



Warszawa, 02.03.2016

I Międzynarodowe Forum Medycyny Personalizowanej za nami

Minister Zdrowia Konstanty Radziwiłł: „Medycyna personalizowana to ważna sprawa”

Ponad 400 uczestników wzięło udział w I Międzynarodowym Forum Medycyny Personalizowanej, które odbyło się 2 marca br. w Warszawie, pod honorowym patronatem Ministra Zdrowia. Goście wydarzenia omawiali najważniejsze zagadnienia związane z medycyną personalizowaną, dzielili się doświadczeniami oraz dyskutowali o możliwościach wprowadzenia tego nowoczesnego podejścia do polskiego systemu ochrony zdrowia.

W I Międzynarodowym Forum Medycyny Personalizowanej uczestniczyli przedstawiciele nauk medycznych, branży farmaceutycznej, samorządów zawodowych i terytorialnych, producenci sprzętu diagnostycznego, organizacje pacjentów, a także politycy i eksperci, którzy są zainteresowani rozwojem medycyny personalizowanej w Polsce i na świecie. Program wydarzenia obejmował wykłady i dyskusje na temat miejsca medycyny personalizowanej w rozwoju nauk medycznych i w praktyce klinicznej, problemu interdyscyplinarności tego podejścia, a także uwarunkowań etycznych i prawnych związanych z jego funkcjonowaniem. Osobną dyskusja dotyczyła wyzwań finansowych i organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia, związanych z praktycznym zastosowaniem rozwiązań oferowanych przez medycynę ukierunkowaną molekularnie.

Szefem Rady Programowej Forum był prof. Jacek Jassem. Sesjom przewodniczyli prof. Maciej Krzakowski, prof. Zbigniew Gaciong, prof. Dariusz Kowalski, prof. Paweł Łuków oraz dr hab. Adam Fronczak. Poza ekspertami z Polski, wykłady wygłosili prelegenci z Francji, Bułgarii, Węgier i Rumunii. Gościem wydarzenia był też Denis Horgan, dyrektor generalny Europejskiej Koalicji ds. Medycyny Personalizowanej (European Alliance for Personalised Medicine).

Medycyna zorientowana na osobę

Forum rozpoczęło się od wystąpienia Ministra Zdrowia Konstantego Radziwiłła, który podkreślił, że objął patronat nad wydarzeniem, ponieważ „medycyna personalizowana to ważna sprawa”. Minister przypomniał, że określenie medycyna personalizowana nawiązuje do łacińskiego słowa *persona*, które oznacza osobę. Medycyna personalizowana jest zatem – według Konstantego Radziwiłła – medycyną zorientowaną na osobę, a nie na chorobę. Sądzi on, że obecnie stajemy przed wyzwaniem, jak rozwijającą się wiedzę o ludzkim genomie zastosować w praktyce. Minister zapowiedział, że decydenci będą obserwować postęp w dziedzinie medycyny personalizowanej i pracować nad tworzeniem standardów oraz regulacji w tej dziedzinie. Chodzi bowiem o to, żeby każdy chory w Polsce i w Europie dostał to, co dla niego najlepsze.

Zdrowie Europy „szyte na miarę”

Denis Horgan w swoim wystąpieniu szukał odpowiedzi na pytanie zawarte w tytule wykładu: „Jak można zadbać o zdrowszą Europę w tych trudnych czasach?”. Jego zdaniem sposobem na poprawę

stanu zdrowia Europejczyków jest odrzucenie modelu leczenia opartego na „jednym rozwiązaniu dla wszystkich” i wdrożenie rozwiązań medycyny personalizowanej, czyli „szytych na miarę” konkretnego pacjenta. Ekspert podkreślił, że Europa potrzebuje nowych ram prawnych oraz nowego modelu ekonomicznego, które pozwolą nie tylko na opracowywanie nowych leków, ale sprawią też, że leki te będą dostępne dla pacjentów w każdym miejscu w Europie. Według Denisa Horgana nowe rozwiązania należy wprowadzać na poziomie Unii Europejskiej jako całości, ponieważ żaden kraj europejski nie jest w stanie sprostać temu zadaniu samodzielnie.

Czym jest medycyna personalizowana?

Medycyna personalizowana jest innowacyjną metodą podejścia do leczenia, która używa osobniczej informacji genetycznej do określenia, czy dany lek lub sposób leczenia będzie skuteczny u danego pacjenta. Pomaga ona lekarzom w podjęciu właściwej decyzji o zastosowaniu optymalnej terapii, ma także ogromne znaczenie dla profilaktyki.

Dobrym przykładem zastosowania medycyny personalizowanej jest postępowanie w raku jajnika i raku piersi związane z nosicielstwem mutacji w genach BRCA1 lub BRCA2. W tym przypadku nosicielstwo mutacji w genach ma szczególne znaczenie dla podjęcia działań prewencji chirurgicznej, czego przykładem jest przypadek Angeliny Jolie. Dodatkowo wykrycie mutacji w genach BRCA pomaga w wyborze terapii, zarówno na poziomie leków cytostatycznych, jak i leczenia ukierunkowanego molekularnie oraz jest istotnym czynnikiem rokowniczym.

W medycynie personalizowanej terapia współdziała z diagnostyką. Związek tych dziedzin jest na tyle ścisły, że zaczęto określać go mianem teradiagnostyki.

– Precyzyjne metody diagnostyczne pomagają ustalić różnice między osobami chorującymi na tę samą chorobę, a następnie dopasowywać leczenie do konkretnych grup pacjentów. Diagnozowanie choroby na poziomie molekularnym pozwala na tworzenie leków bezpieczniejszych i w długim okresie bardziej opłacalnych – powiedział prof. Zbigniew Gaciong, prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Personalizowanej, przewodniczący sesji Forum poświęconej medycynie personalizowanej w praktyce klinicznej.

Rewolucja w onkologii

Postępowanie personalizowane ma szczególne znaczenie w onkologii, ponieważ charakter nowotworów jest zróżnicowany, a niewłaściwe rozpoznanie oraz leczenie jest zwykle związane z niepowodzeniem.

– Zwiększenie dostępności do badań genetycznych i molekularnych, czynników o znaczeniu prognostycznym lub predykcyjnym, nazywanych biomarkerami, jest jednym z największych wyzwań współczesnej medycyny. Nadzieje na przyszłość są związane między innymi z wykorzystaniem biomarkerów w optymalizacji badań przesiewowych w kierunku wykrywania nowotworów w stadium przedinwazyjnym – stwierdził prof. Maciej Krzakowski, Krajowy Konsultant w dziedzinie Onkologii Klinicznej, który prowadził sesję Forum na temat miejsca medycyny personalizowanej w rozwoju nauk medycznych.

Już dziś leczenie ukierunkowane molekularnie stosowane jest m. in. u chorych na raka piersi (z nieprawidłowościami genu HER2), niedrobnokomórkowego raka płuca (u osób z mutacją w genie EGFR), czerniaka (u nosicieli mutacji w genie BRAF) czy raka jelita grubego (u pacjentów z nieprawidłowościami genu KRAS). Zebrani na Forum onkolodzy podkreślali, że medycyna personalizowana diametralnie zmieniła możliwości terapii, jak i naturalny przebieg choroby nowotworowej.

– *Należy podkreślić, że leki ukierunkowane molekularnie stanowią całkiem odrębną grupę leków o całkowicie odmiennych mechanizmach działania, skierowane są na wybrane cele molekularne występujące w komórkach nowotworowych. Zarówno leki ukierunkowane molekularnie, jak również leki immunokompetentne można porównać do zmian rewolucyjnych zmieniających nasze postrzeganie choroby nowotworowej* – zaznaczył prof. Dariusz Kowalski z Kliniki Nowotworów Klatki Piersiowej w Centrum Onkologii-Instytucie im. M. Skłodowskiej-Curie w Warszawie, przewodniczący sesji Forum na temat interdyscyplinarności.

Obecnie medycyna personalizowana rozwija się głównie w onkologii, ale podejście to obecne jest już w kardiologii, reumatologii czy neurologii. Zdaniem uczestników Forum, dalszy postęp badań dodatkowo zwiększy grupę chorych, którzy odniosą korzyści z terapii dobieranej do ich indywidualnej charakterystyki genetycznej. Pozwoli także określić osoby o zwiększonym ryzyku zachorowania na konkretne choroby.

Nowa medycyna i nowe wyzwania

Podczas spotkania odbyła się także dyskusja o uwarunkowaniach prawnych i etycznych, związanych z medycyną personalizowaną. Sesji poświęconej tej problematyce przewodniczył prof. Paweł Łuków z Zakładu Bioetyki i Humanistycznych Podstaw Medycyny na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. Zarówno wystąpienia prelegentów, jak i debata pokazały że wdrażanie rozwiązań medycyny personalizowanej wymaga odpowiednich regulacji prawnych i wartości etycznych. Dotyczy to zarówno praktyki klinicznej, jak i badań naukowych, dzięki którym „skrojone na miarę” metody lecznicze będą służyły pacjentom.

– *Medycyna personalizowana, którą cechuje niespotykany dotąd potencjał terapeutyczny, niesie ze sobą własne wyzwania etyczne i prawne. Jest także sprawdzianem osobistym dla profesjonalistów medycznych, którzy muszą dysponować wrażliwością na specyficzne potrzeby poszczególnych pacjentów i umiejętność wyjaśniania im zawiłości nowej medycyny* – podsumował prof. Łuków.

Szansa na wyższą jakość leczenia w Polsce

Kolejnym tematem Forum były wyzwania finansowe i organizacyjne dla systemu ochrony zdrowia wykorzystującego rozwiązania medycyny personalizowanej. W panelu dyskusyjnym, który moderował dr hab. Adam Fronczak, debatowano w jaki sposób wdrażać zdobycze medycyny personalizowanej do polskiego systemu ochrony zdrowia. Dyskusja toczyła się wokół oceny rozwiązań leczenia personalizowanego w oparciu o diagnostykę molekularną, a ocenianego w zakresie opłacalności przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Podnoszony był także problem metod finansowania sprzyjających zwiększeniu dostępności do niezbędnych badań genetycznych. Uczestnicy zastanawiali się również, w jaki sposób skoordynować działania decydentów związane z implementacją medycyny personalizowanej.

– *Wdrożenie rozwiązań medycyny personalizowanej to szansa na wyższą jakość leczenia Polaków. Obecność w panelu dyskusyjnym wiceministra zdrowia Jarosława Pinkasa to znak, że ministerstwo dostrzega potrzebę implementacji leczenia poprzedzonego wnikliwymi badaniami molekularnymi w naszym kraju. Liczę, że wnioski z dzisiejszej dyskusji pomogą w szybszym wprowadzeniu koniecznych zmian* – mówi dr hab. Adam Fronczak, Kierownik Zakładu Zdrowia Publicznego na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym.

Na zakończenie spotkania ogłoszona została Deklaracja Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej, organizacji, której celem jest tworzenie warunków sprzyjających rozwojowi leczenia ukierunkowanego molekularnie w Polsce i edukacja w tym zakresie. Dokument przedstawił prof. Jacek Fijuth, przewodniczący Polskiego Towarzystwa Onkologicznego.

I Międzynarodowe Forum Medycyny Personalizowanej zorganizował Instytut Ochrony Zdrowia, a jego partnerami byli: Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma i GCP.pl.

Idea medycyny personalizowanej opiera się na zastosowaniu kryteriów molekularnych do doboru właściwej strategii terapeutycznej dla właściwego pacjenta we właściwym czasie i/lub na określeniu molekularnych predyspozycji do konkretnej choroby u konkretnej osoby, w celu podjęcia właściwych działań prewencyjnych we właściwym czasie.

Dynamiczny rozwój tego nowego podejścia terapeutycznego jest bezpośrednio związany ze skokowym postępem badań nad genetyką człowieka w ostatniej dekadzie. Zastosowanie kryteriów molekularnych umożliwia podział pacjentów na podgrupy, podobne pod względem charakterystyki genetycznej, w ramach jednej jednostki chorobowej. Medycyna personalizowana oznacza więc więcej metod leczenia dostosowanych do indywidualnych cech pacjenta i jego choroby. Dzięki temu eliminowany jest dobór leczenia metodą „prób i błędów”. Ewolucyjnie następuje zmiana paradygmatu z leczenia jednym rodzajem terapii całej populacji (*one size fits all*) na leczenie personalizowane.

Medycyna personalizowana zajmuje się wielopłaszczyznowym podejściem do opieki zdrowotnej nad pacjentem. Nie tylko ulepsza skuteczność diagnostyki i terapii chorób, ale również daje możliwość ich wykrywania na bardzo wczesnych stadiach, gdy skuteczne leczenie jest zdecydowanie prostsze i tańsze. To podejście niesie wiele korzyści dla pacjentów, lekarzy i dla systemów ochrony zdrowia. Podstawowe z nich to:

- Możliwość podejmowania decyzji terapeutycznych w oparciu o bardziej szczegółową wiedzę;
- Większa skuteczność dzięki precyzyjnie celowanemu leczeniu;
- Redukcja możliwości wystąpienia skutków niepożądanych;
- Możliwość przewidywania i prewencji rozwoju choroby;
- Możliwość podejmowania leczenia we wcześniejszych stadiach rozwoju choroby;
- Ograniczenie kosztów opieki zdrowotnej.¹

Kontakt:

Małgorzata Skoczylas-Kouyoumdjian

M + 48 609 73 73 01

T + 48 22 690 67 47

m.skoczylas@primum.pl

¹ European Commission : Report on the use of -omic technologies in the development of personalised medicine