



В структуре злокачественной патологии крови ХМЛ занимает третье место. Еще недавно этот диагноз отождествлялся с фактом, что жить больному остается всего несколько лет. Заболевание, вызванное генетической мутацией, которое приводит к пролиферации клеток крови и поражает преимущественно молодых людей, приравнивалось к приговору. Все изменилось после создания швейцарской компанией «Новартис» инновационных препаратов Гливек и Тасигна: было доказано, что лечение с использованием этих средств способно улучшить прогноз ранее неизлечимой болезни.

Начиная с 2001 г. терапия данными препаратами была внедрена в качестве стандарта лечения ХМЛ практически во всех странах мира, в результате чего сотни тысяч пациентов смогли вернуться к полноценной жизни. Однако спецификой терапии является необходимость постоянного приема этих дорогостоящих препаратов, поскольку в противном случае заболевание рецидивировать.

Для обеспечения доступа украинских пациентов к жизненно необходимому лечению компанией «Новартис» был инициирован проект «Право жити» – уникальный подход к сотрудничеству производителя с государством с целью решения актуальной медицинской и социальной проблемы.

Министерство здравоохранения Украины поддержало инициативу компании «Новартис»: в июне 2008 г. было объявлено о старте программы «Право жити», а уже в сентябре необходимое лечение стало доступным 560 украинским пациентам. За эти годы компания «Новартис» осуществила гуманитарные поставки препаратов Гливек и Тасигна (их стоимость превышает десятки миллионов долларов США), а также выделила финансовые средства на оптимизацию диагностики ХМЛ.

В настоящее время ведется работа над расширением проекта, в частности, ожидается, что в 2013 г. будет усовершенствована государственная программа, касающаяся лечения больных ХМЛ. Обсуждению данного вопроса была посвящена состоявшаяся пресс-конференция.

Открывая работу мероприятия, глава правления Всеукраинской общественной организации «Ассоциация больных хроническим миелолейкозом «Осанна» Виктор Писаренко напомнил, что согласно проекту поддержки пациентов с ХМЛ «Право жити» начиная с 2008 г. доступ к современной терапии и возможность выполнения необходимых обследований получили 560 человек, остальные больные входили в лист ожидания. Планирующееся расширение программы позволит практически всем пациентам, которые имеют показания к соответствующему лечению, получать его бесплатно. В данном контексте название пресс-конференции «Чергу на життя скасовано. Право жити для всіх!» выбрано не случайно. Виктор Писаренко, в частности, является одним из первых участников программы «Право жити». Он отмечает, что включение в проект способствовало значительному улучшению его общего состояния и возвращению к активной трудовой деятельности.

Ассоциация больных ХМЛ «Осанна» принимает активное участие в реализации всех направлений программы «Право жити», оказывает всестороннюю помощь больным ХМЛ и их семьям. При участии ассоциации реализуется ряд мероприятий, направленных на повышение информированности населения, специалистов и медицинской общественности о проблеме ХМЛ. Основная цель – обеспечить право на лечение всех украинских пациентов, страдающих этим заболеванием, озвучить существующие проблемы здравоохранения и найти пути их решения.

Главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Гематология и трансфузиология», директор ГУ «Институт патологии крови и трансфузиологической медицины НАМН Украины», заведующий кафедрой гематологии

Право на жизнь — для всех

19 февраля в информационном агентстве УНИАН состоялась пресс-конференция Всеукраинской общественной организации «Ассоциация больных хроническим миелолейкозом «Осанна» под названием «Чергу на життя скасовано. Право жити для всіх!». Мероприятие было сфокусировано на дополнительном финансировании Министерством здравоохранения Украины лечения больных хроническим миелоидным лейкозом (ХМЛ) – злокачественного заболевания крови.

и трансфузиологии Львовского национального медицинского университета им. Данила Галицкого, доктор медицинских наук, профессор Василий Леонидович Новак рассказал о том, что ХМЛ представляет собой заболевание, возникающее вследствие транслокации 9 и 22 хромосом в клетках костного мозга. В результате этой цитогенетической аномалии образуется так называемая филадельфийская хромосома, содержащая гибридный ген. Значительно реже при ХМЛ встречаются другие гибридные гены, в этих случаях заболевание может иметь специфическую клиническую картину. Стволовые клетки начинают активно делиться, развивается лейкоцитоз, увеличиваются размеры печени и селезенки.

Появление инновационного таргетного препарата Гливек, который избирательно блокирует активность патологического гена, вызывая ремиссию, стал прорывом в лечении ХМЛ. Эффективность этого лекарственного средства подтверждена в соответствии с требованиями доказательной медицины. Результаты наиболее масштабного исследования, посвященного данной теме, свидетельствуют, что 88% пациентов, в течение 7 лет получавших терапию препаратом Гливек, живы, заболевание имеет положительную динамику (GLIVEC. Summary of product characteristics. EMEA/H/C/000406 - II/0085. www.ema.europa.eu). Регулярный прием данного лекарственного средства препятствует развитию заболевания, а также улучшает качество жизни пациентов. Эффективность терапии Гливеком зависит от назначения адекватной дозы и непрерывности лечения. Стандартная доза препарата составляет 400 мг, возможно применение более высоких доз (600 и 800 мг).

У некоторых пациентов таргетная терапия оказывается неэффективной. На отсутствие адекватного ответа указывают данные цитогенетических, а также молекулярно-генетических исследований, свидетельствующих о недостаточном угнетении лейкоемического клона. В этих случаях вариантами решения проблемы являются повышение дозы Гливека до 600 или 800 мг, переход на препарат Тасигна в дозе 800 мг либо трансплантация костного мозга. Кроме того, во многих странах мира препарат Тасигна в дозе 600 мг в сутки одобрен в качестве 1-й линии терапии ХМЛ. Частота достижения больными большого молекулярного ответа через 3 года составляет 73% (при применении Гливека – 53%) (TASIGNA. Summary of product characteristics. EMEA/H/C/000798-IB/0054. www.ema.europa.eu).

По словам В. Новака, решающее значение для успеха терапии имеет регулярный прием лекарственного средства. Для достижения стабильной ремиссии лечение должно быть непрерывным, и только через 2 года подтвержденной полной молекулярной ремиссии может быть поднят вопрос о его отмене. В данном контексте врачи сталкиваются с еще одной важной проблемой. Поскольку через несколько лет приема Гливека и Тасигны состояние большинства больных заметно улучшается, некоторые считают, что заболевание преодолено и самостоятельно изменяют режимы дозирования или прекращают прием препарата, что существенно повышает риск рецидива ХМЛ. Специалисты утверждают, что самостоятельное снижение дозы препарата больными является более опасным, чем кратковременная его отмена, так как может привести к потере чувствительности к терапии.

В процессе лечения осуществляется постоянный контроль состояния пациента. Каждого больного, имеющего показания к приему Гливека или Тасигны, тщательно обследуют с применением современных технологий. Все пациенты, включенные в программу, каждые полгода обязаны проходить цитогенетические и молекулярные исследования, с учетом результатов которых производят коррекцию дозы препарата.

В каждом регионе назначен врач, ответственный за реализацию программы. В его обязанности входит выдача препарата, ведение списков пациентов и другой медицинской документации, контроль состояния больных и своевременного поступления лекарственного средства. Для всех пациентов, включенных в программу «Право жити», при материально-технической поддержке компании «Новартис» доступно проведение

цитогенетического и молекулярно-генетического исследований в установленном порядке согласно международным стандартам. Способствуя обеспечению диагностического процесса, компания оказала поддержку в создании первой диагностической лаборатории в г. Киеве, открытие которой предшествовало началу гуманитарного проекта. В настоящее время ведутся работы по открытию второй в Украине молекулярно-генетической лаборатории в г. Львове.

Все процедуры, связанные с включением больных ХМЛ в программу «Право жити» и в лист ожидания, абсолютно прозрачны, а результаты лечения и регистр пациентов находятся под контролем МЗ Украины.

Как отметил В. Новак, после соответствующего государственного финансирования будет объявлен тендер, затем после соблюдения необходимых процедур, связанных с оформлением гуманитарной помощи, препараты станут доступны больным из листа ожидания. Не случайно в 2010 году программа «Право жити» была признана общественностью лучшим социальным проектом в Украине.

На пресс-конференции присутствовала пациентка Галина Теслюк, которая больше года находится в листе ожидания включения в государственную программу. Галина рассказала, как тяжело в 24 года столкнуться с диагнозом ХМЛ, когда вся жизнь впереди и так много запланировано... Работая государственным служащим, девушка надеется на помощь государства в оплате дорогостоящего лечения. В настоящее время она получает лечение, помогающее ей сохранять повседневную активность, но речь о выздоровлении не идет. Это просто ожидание – помощи или смерти...

Директор представительства «Новартис Фарма Сервисез АГ» в Украине Виктор Шафранский подчеркнул, что программа «Право жити» на сегодняшний день является одним из наиболее эффективных социально-направленных проектов в Украине. Она позволяет снизить затраты на госпитализацию и инвалидность, способствует возвращению пациентов к активной трудовой деятельности, улучшает их качество жизни и качество жизни их семей. Следует отметить, что средний возраст больных, которые находятся в программе, составляет всего 43 года. Благодаря активной работе областных гематологов, кураторов проекта и научных руководителей сделан значительный шаг в лечении ХМЛ и внедрении в Украине общемировых стандартов терапии и диагностики этого заболевания, существенно повысились квалификация врачей и информированность пациентов.

Появление инновационных препаратов компании «Новартис» кардинально изменило ситуацию с лечением больных ХМЛ, что предполагает и большую социальную ответственность: поддержка государства и расширение данной программы для пациентов, нуждающихся в дорогостоящем лечении, являются шансом продолжить активную полноценную жизнь.

Пресс-конференция завершилась символическим действием: ежегодно по завершению мероприятий, связанных с обсуждением проблемы ХМЛ, пациенты зажигают свечи на торте как подтверждение тому, что жизнь продолжается. Действительно, для многих из них включение в программу «Право жити» стало вторым днем рождения.



Подготовила Катерина Котенко