

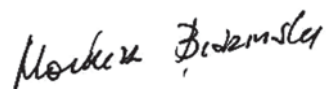
Stanowisko zespołu ekspertów dotyczące stosowania czynników pobudzających granulopoezę

W czasie kwietniowej Konferencji Naukowo-Szkoleniowej Czasopisma *Onkologia w Praktyce Klinicznej* odbyło się spotkanie ekspertów zajmujących się problematyką leków biopodobnych w onkologii. Wypracowano wspólne stanowisko w sprawie stosowania leków biopodobnych pobudzających granulopoezę.

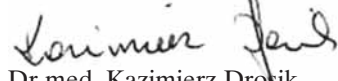
Neutropenia należy do najczęstszych powikłań chemioterapii przeciwnowotworowej i jest najważniejszym czynnikiem, który ogranicza możliwość jej stosowania. Ponadto, w przypadku nowotworowego zajęcia szpiku (szczególnie częstego w nowotworach krwi) jest składową wyjściowego obrazu chorobowego. W przypadku tych ostatnich chorych ryzyko wystąpienia neutropenii po chemioterapii wynosi 100%, a u innych zależnie od mielotoksyczności stosowanej chemioterapii wynosi od 100% do niemal zera, ale zwykle kilkadziesiąt procent. Ryzyko wystąpienia neutropenii u chorych, u których wyjściowo nie występuje, zwiększa się w miarę podawania kolejnych cykli chemioterapii i z jednej strony ogranicza właściwe (to jest o czasie) podanie chemioterapii, a z drugiej wiąże się z zagrażającymi życiu zakażeniami bakteryjnymi i grzybiczymi. Powikłania te mogą być w znacznym stopniu ograniczone dzięki stosowaniu czynników pobudzających granulopoezę, takich jak filgrastym, pegfilgrastym i lenograstym, szczególnie u chorych z wyjściową neutropenią i chorych, u których wystąpiła ona po wcześniejszych cyklach chemioterapii. Zostało to udowodnione na podstawie badań przed- i porejestacyjnych oraz doświadczenia klinicznego obejmującego ponad 7 milionów chorych.

Podobnie jak w przypadku leków generycznych, dla czynników pobudzających granulopoezę obecnie wprowadza się do leczenia leki biopodobne. Chociaż leki te są wytwarzane, opierając się na podobnym procesie technologicznym, to nie są identyczne i ich skuteczność, a w szczególności zależność efektu od dawki, nie jest tak dokładnie określona. Ponieważ to lekarz odpowiada za jakość leczenia, niewskazane jest automatyczne zastępowanie jednych preparatów czynników pobudzających granulopoezę przez inne. Również pod względem nadzoru nad bezpieczeństwem leku istotne jest, aby poszczególne chore były leczone jednym rodzajem preparatu, tak aby zarówno korzystne, jak i niekorzystne skutki można było jednoznacznie powiązać z rodzajem stosowanego preparatu. W miarę nabycia doświadczenia i zgromadzenia większej ilości danych decyzja o zastosowaniu określonego preparatu powinna być podejmowana przez lekarza, a pacjent musi być jej świadomy. Sytuacja ta powinna być uregulowana prawnie zgodnie z powyższą opinią.

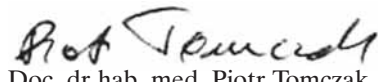
Niniejszy dokument podpisali:



Prof. dr hab. med. Mariusz Bidziński
Instytut Onkologii w Warszawie



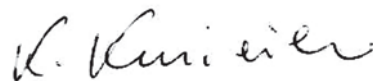
Dr med. Kazimierz Drosik
Wojewódzki Ośrodek Onkologii w Opolu



Doc. dr hab. med. Piotr Tomczak
Uniwersytet Medyczny w Poznaniu



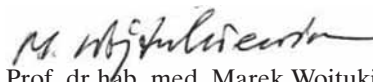
Dr med. Renata Zaucha
Gdański Uniwersytet Medyczny



Doc. dr hab. med. Krzysztof Krzemieniecki
Szpital Uniwersytecki w Krakowie



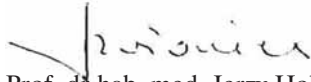
Dr med. Ewa Sierko
Białostockie Centrum Onkologii



Prof. dr hab. med. Marek Wojtukiewicz
Białostockie Centrum Onkologii



Dr hab. n. farm. Włodzimierz Bialik
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach



Prof. dr hab. med. Jerzy Hołowiecki
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach