

Memorandum bolnikov za izboljšanje obravnave diseminiranega plazmocitoma v Srednji Evropi & baltskih državah



Povzetek

Diseminirani plazmocitom, druga najpogostejša vrsta krvnega raka, se iz hitro napredujoče smertonosne bolezni spreminja v kronično bolezen. Čeprav še vedno prizadene predvsem starejše bolnike, se začenja pojavljati zaskrbljujoč trend razširjenosti diseminiranega plazmocitoma med mlajšimi odraslimi. Razmere postajajo še posebej kritične v Srednji in Vzhodni Evropi ter baltskih državah (CEB), kjer se povečujeta pojavnost diseminiranega plazmocitoma in stopnja umrljivosti.

Simptomi bolezni so težji kot pri drugih vrstah krvnih rakov in pogosto vodijo do zapletov, obolenosti in nezmožnosti, zato je nujno potrebno izboljšati diagnosticiranje, zdravljenje in podporo bolnikom. Med Zahodno Evropo in regijo CEB obstaja precejšnja časovna vrzel med odobritvijo Evropske agencije za zdravila (EMA) in razpoložljivostjo najboljših priznanih načinov zdravljenja, ki jo še povečuje zapozneli napredek na področju diagnostike in zdravljenja. Zaradi teh dejavnikov je diseminirani plazmocitom hitro naraščajoč izziv za regijo CEB.

V prizadevanju za prihodnost, ki bi vsakemu bolniku v Evropi omogočala enakovreden in pravočasen dostop do najboljšega priznanega zdravljenja in oskrbe, organizacije bolnikov v regiji pozivamo k boljšemu ozaveščanju o bolezni in k naslednjim ukrepom.



01

Izboljšanje dostopa do celovite multidisciplinarne oskrbe

Zagotovite celovito, na bolnika osredotočeno oskrbo, ki bo zadovoljila edinstvene potrebe bolnika, izboljšala rezultate zdravljenja in zagotovila visokokakovostno dolgoročno podporo.

03

Dolgoročna celostna podpora

Zagotovite stalno pomoč bolnikom in njihovim družinam pri soočanju s čustvenimi, psihološkimi in socialnimi izzivi bolezni, vključno s stalno psihološko podporo, pomočjo pri ponovnem vključevanju v družbo in oskrbo ob koncu življenja.



02

Optimiziranje bolnikovega zdravljenja (potek oskrbe)

Zagotovite hitro pot do diagnostike. Omogočite zgodnjo diagnostiko vsem bolnikom s pomočjo različnih diagnostičnih možnosti, spodbujajte dostop do najboljših priznanih načinov zdravljenja ter klinična preskušanja za izboljšanje rezultatov in kakovosti življenja bolnikov z diseminiranim plazmocitomom.



04

Odločanje na podlagi podatkov

Spodbujajte natančno zbiranje podatkov in njihovo izmenjavo med bolniki, zdravstvenimi delavci in zainteresiranimi stranmi za izboljšanje diagnoze in dostopa do zdravljenja ter spodbujajte kulturo transparentnosti in sodelovanja za boljše odločitve na področju zdravstvene politike.

Memorandum bolnikov za izboljšanje obravnave diseminiranega plazmocitoma v Srednji Evropi & baltskih državah

Diseminirani plazmocitom, druga najpogostejša vrsta krvnega raka, se hitro spreminja iz hitro napredujoče smrtonosne bolezni v kronično bolezen. V preteklosti je večinoma prizadela osebe med 70. in 75. letom starosti, zdaj pa je 37 % bolnikov mlajših od 65 let.¹²³ Za to boleznijo trpi tudi vedno več mlajših ljudi v starostni skupini od 30 do 50 let, kar kaže na premik v smeri k zgodnejšemu začetku bolezni.⁴⁵



Podatki o incidenci in umrljivosti za diseminirani plazmocitom so še posebej zaskrbljujoči v Srednji in Vzhodni Evropi ter baltskih državah (CEB). Medtem ko svetovni trendi kažejo nižje stopnje umrljivosti v zadnjih treh desetletjih, se naša regija sooča z zaskrbljujočim porastom umrljivosti za diseminiranim plazmocitomom.⁶ Pričakuje se tudi, da se bo do

leta 2050 v skoraj vseh državah CEB povečalo število novih bolnikov z diseminiranim plazmocitomom, starejših od 60 let.⁷

Poleg tega je raziskava Patient W.A.I.T. Indicator 2022 pokazala, da je med Zahodno Evropo in regijo CEB precejšnja razlika v času med odobritvijo zdravila za uporabo v klinični praksi Evropske agencije za zdravila (EMA) in trenutkom, ko so bolnikom na voljo inovativni načini zdravljenja s povračilom stroškov. Medtem ko je v Nemčiji povprečno obdobje 128 dni, je povprečje v regiji CEB 587 dni.⁸

Manjše naložbe v zdravstvo, pomanjkanje ozaveščenosti in poznavanja v družbi ter pomanjkanje splošnih zdravnikov, zapoznelo uvajanje naprednih metod diagnostike in zdravljenja ter izzivi zdravstvenega sistema prav tako prispevajo k poglobljanju razlik med regijo CEB in Zahodno Evropo.⁹ Zaradi tega je diseminirani plazmocitom vse večji izziv za bolnike v regiji. Bolezen ima hujše simptome kot drugi krvni raki in pogosto vodi do zapletov, obolevnosti in invalidnosti, kar poudarja nujnost izboljšanja diagnostike, zdravljenja in podpore bolnikom.

¹ Palumbo A, Anderson K. Multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2011 Mar 17;364(11):1046-60.

² Mousavi, S.E., Ilaghi, M., Aslani, A. et al. A population-based study on incidence trends of myeloma in the United States over 2000-2020. *Sci Rep* 13, 20705 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41598-023-47906-y>

³ Cancer Research UK. Myeloma incidence trends over time. Available from: <https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/myeloma/incidence#heading-Two>

⁴ Bennink C, van der Klift M, Scheurer H, Sonneveld P, Duijts SFA. Perspectives on returning to work of multiple myeloma patients: A qualitative interview study. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2021;30(6):e13481. doi:10.1111/ecc.13481

⁵ Forbat L. Multiple myeloma in people of working age in Czechia, Germany, and Poland: findings from a qualitative interview study. *J Cancer Surviv*. Published online December 20, 2023. doi:10.1007/s11764-023-01510-1

⁶ Zhou L, Yu Q, Wei G, et al. Measuring the global, regional, and national burden of multiple myeloma from 1990 to 2019. *BMC Cancer*. 2021;21(1):606. Published 2021 May 25. doi:10.1186/s12885-021-08280-y

⁷ IARC. WHO. Cancer tomorrow. Available at https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/bubbles?sexes=0&cancers=35&populations=428_203_348_703_705_100_233_440_688_191&age_start=12&types=0

⁸ QVIA. EFPiA Patient W.A.I.T. Indicator 2022 survey [Internet]. Available from: https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf

⁹ Santucci C, Patel L, Malvezzi M, et al. Persisting cancer mortality gap between western and eastern Europe. *Eur J Cancer*. 2022;165:1-12. doi:10.1016/j.ejca.2022.01.007

Poziv bolnikov naj se diseminirani plazmocitom postavi v središče pozornosti

Organizacije bolnikov, ki delujemo v Srednji Evropi in baltskih državah, smo združile moči in prizadevanja za izboljšanje ozaveščenosti o tej bolezni ter pozvale nacionalne vlade v regiji in evropske institucije, naj ukrepajo ter zagotovijo enako in kakovostno zdravljenje in oskrbo za bolnike z diseminiranim plazmocitomom.

V prizadevanju za prihodnost, v kateri ima vsak bolnik v Evropi pravičen in pravočasen dostop do optimalnega zdravljenja in oskrbe, pozivamo k naslednjim korakom:

01 Izboljšanje dostopa do celovite multidisciplinarne oskrbe

Vse države CEB bi morale zagotoviti celovito oskrbo s pristopom, osredotočenim na bolnika.

Diseminirani plazmocitom ima med hematološkimi malignimi boleznimi najhujše simptome in najnižjo z zdravjem povezano kakovost življenja. Hudi simptomi segajo od hude utrujenosti in prebavnih težav do nevropatije, zlomov kosti in odpovedi organov. Kljub temu se bolniki pri dostopu do nujne celovite multidisciplinarne oskrbe soočajo s precejšnjimi ovirami. Potrebujemo usklajene ekipe splošnih zdravnikov in specialistov - hematologov, nefrologov, ortopedskih kirurgov, radioloških onkologov, strokovnjakov za paliativno oskrbo, medicinskih sester, rehabilitacijskih ekip in socialnih delavcev -, vendar je dostop do njihove strokovne obravnave pogosto omejen, zapoznel ali drugače otežen.

Celostna strokovna obravnava zagotavlja, da smo bolniki deležni prilagojene oskrbe, ki ustreza našim edinstvenim potrebam in izboljšuje rezultate zdravljenja. Številni zdravstveni sistemi v regiji nimajo sistematične strukture pri obravnavi bolnikov z diseminiranimi plazmocitomi, kar povzroča zamude, hujše simptome in večjo odvisnost od bolnišnične oskrbe. Življenje z dolgotrajno boleznijo predstavlja številne izzive, zlasti za mlajše odrasle, vključno s skrbmi glede plodnosti, finančnimi pritiski in ponovnim vstopom na trg dela. Izboljšanje dostopa do celostne oskrbe z velikim poudarkom na pristopu, osredotočenem na bolnika, je nujno za pomoč bolnikom z diseminiranim plazmocitomom pri spopadanju s to težko boleznijo.

02 Optimizacija bolnikove oskrbe (potek oskrbe)

Zagotovitev dostopa do hitre in zgodnje diagnostike ter različnih metod diagnostike.

2a Zagotovimo hitro pot do diagnostike, zgodnjo diagnostiko in različne metode diagnostike, ki bodo bolnikom podaljšale življenje in izboljšale kakovost oskrbe.

Diseminirani plazmocitom ima med vsemi raki enega najdaljših časovnih intervalov do postavitve diagnoze. Raziskava Myeloma Patients Europe je ocenila, da je mediana časa od pojava simptomov do diagnoze v nekaterih zahodnoevropskih državah manj kot 3 mesece,¹⁰ medtem ko druge študije kažejo, da je v državah CEB od 4 do celo 12 mesecev.^{11,12} Simptomi diseminiranega plazmocitoma so pogosto nejasni in spremenljivi ter posnemajo številne druge bolezni. Pozno postavljena diagnoza pogosto privede do hudih poškodb organov, pri čemer se pri bolnikih pojavijo izčrpavajoči simptomi, kot so zlomi kosti, paraliza, ki povzroča kompresijo hrbtenjače, huda slabokrvnost, odpoved ledvic in ponavljajoče se okužbe. Ti zapleti zmanjšujejo kakovost življenja bolnikov in povečujejo potrebe po zdravstveni oskrbi. Zato je hitra pot do diagnostike bistvenega pomena.

Potrebno je usklajeno prizadevanje za izboljšanje ozaveščenosti in hitrejši dostop do diagnostičnih postopkov kot so preiskave krvi in kostnega mozga in slikovne preiskave za odkrivanje bolezni v zgodnjih fazah - takoj, ko se pojavi sum na bolezen. V vseh državah regije je treba upoštevati tudi evropske smernice in standardizirane protokole v zvezi z optimalno diagnostično potjo, vključno s sodelovanjem zdravnikov specialistov na primarni ravni in splošnih zdravnikov. Nadaljnja racionalizacija naporov k specialistom, čimprej po osnovni diagnostiki, bo zagotovila hitro diagnosticiranje in zdravljenje bolnikov z diseminiranim plazmocitomom, kar bo izboljšalo kakovost njihovega življenja z zmanjšanjem potrebe po intenzivni bolnišnični oskrbi.

¹⁰ MPE Atlas. 2018 Atlas access survey. Available at <https://atlas.mpeurope.org/surveys-data/atlas-2018-survey>

¹¹ Varga G, Mikala G, Andrikovics H, Masszi T. Mennyit vár ma Magyarországon egy myelomás beteg a diagnózisig? [How long does a myeloma patient currently wait for the diagnosis in Hungary?]. Orv Hetil. 2014 Sep 28;155(39):1538-43. Hungarian. doi:10.1556/OH.2014.30000. PMID: 25240875

¹² Dapkevičiūtė A, Šapoka V, Martynova E, Pečeliūnas V. Time from Symptom Onset to Diagnosis and Treatment among Haematological Malignancies: Influencing Factors and Associated Negative Outcomes. Medicina (Kaunas). 2019 Jun 3;55(6):238. doi:10.3390/medicina55060238. PMID: 31163661; PMCID: PMC6631661

Dostopnost zdravljenja

2b Spodbujanje dostopa do najboljših priznanih načinov zdravljenja za vse bolnike.

Najboljši priznani načini zdravljenja v skladu z mednarodnimi in evropskimi smernicami morajo biti bolnikom na voljo z najmanjšo možno zamudo. Takojšnje zdravljenje je še posebej pomembno v zgodnjih fazah bolezni, ko lahko zagotovi znatne koristi in bistveno izboljša kakovost življenja bolnikov. Dostop do naprednih načinov zdravljenja diseminiranega plazmocitoma v regiji CEB je pogosto omejen zaradi dolgotrajnih postopkov odobritve, zato se bolniki pogosto soočajo s precejšnjimi zamudami pri dostopu do zdravljenj, ki so že na voljo v preostali Evropi. To, da niso zdravljeni v skladu z evropskimi in mednarodnimi smernicami, poslabšuje njihov položaj in obvladovanje simptomov ter lahko povzroči življenjsko nevarne zaplete. Vsem bolnikom z diseminiranim plazmocitomom je nujno potrebno zagotoviti enak dostop do najboljšega priznanega in učinkovitega zdravljenja, da bodo lahko dosegli in ohranili najboljše možne zdravstvene rezultate ter uživali najvišjo možno kakovost življenja, četudi se soočajo s tako hudo boleznijo.

2c Spodbujanje kliničnih preskušanj v pomoč bolnikom in raziskavam.

Bolniki iz regije CEB si zaslužijo enake možnosti za sodelovanje v kliničnih preskušanjih kot njihovi kolegi v Zahodni Evropi. Klinična preskušanja bolnikom omogočajo dostop do novih načinov zdravljenja diseminiranega plazmocitoma in jim dajejo aktivno vlogo pri prispevanju k medicinskim raziskavam, s čimer ne koristijo le sebi, temveč lahko izboljšajo življenje tudi mnogim drugim. Zmanjšati je treba regulativne in praktične ovire, da bodo klinična preskušanja bolj dostopna, pri čemer je treba v prvi vrsti poskrbeti za varnost bolnikov. Boljše sodelovanje med vsemi zainteresiranimi stranmi, vključno s farmacevtskimi podjetji, zdravstvenimi delavci in institucijami ter nosilci odločanja, bi moralo zagotoviti boljšo infrastrukturo za klinična preskušanja ter omogočiti nemoten in pravočasen dostop in sodelovanje bolnikov v preskušanjih.

Dolgoročna celovita podpora

2d Zagotavljanje stalne pomoči bolnikom in njihovim družinam pri soočanju s posledicami bolezni.

Poleg telesnih simptomov se bolniki z diseminiranim plazmocitomom soočajo tudi z velikimi čustvenimi, psihološkimi in socialnimi težavami. Bolniki in njihove družine potrebujejo ustrezno, pravočasno in stalno celovito podporo in rehabilitacijo, vključno s psihološko, prehransko in socialno podporo, ki jim pomaga pri obvladovanju tesnobe, čustvenih stisk in vseh drugih težav med procesom zdravljenja. To velja za vse faze zdravljenja, vključno z resocializacijo in vstopom na trg dela, pa tudi za celovito paliativno oskrbo in oskrbo ob koncu življenja. Bolnikom in njihovim družinam moramo zagotoviti vire in ustvariti varen prostor za čustveno izražanje, da jim pomagamo zgraditi odpornost in izboljšati njihovo splošno počutje na celotni poti zdravljenja bolnika. Enako pomembno je zagotoviti ustrezno paliativno oskrbo in oskrbo ob koncu življenja tistim, ki jo potrebujejo, da zagotovimo podporen in dostojanstven pristop na celotni poti bolnika.

03 Odločanje na podlagi podatkov

Spodbujanje zbiranja in izmenjave podatkov za izboljšanje oskrbe bolnikov in spodbujanje raziskav

Zbiranje in izmenjava podatkov pomagata izboljšati naše razumevanje trenutno neozdravljivega diseminiranega plazmocitoma ter sprejemati utemeljene odločitve pri diagnosticiranju in zdravljenju. To vključuje vzpostavitev registrov bolnikov za spremljanje kliničnih rezultatov, izboljšanje poti oskrbe ter zagotavljanje najboljše možne diagnoze in zdravljenja za bolnike. Zbrani podatki so podlaga za raziskovalne pobude, spodbujajo inovacije in neposredno koristijo bolnikom z diseminiranim plazmocitomom. Obsežno zbiranje podatkov je bistvenega pomena za razvoj novih načinov zdravljenja in izboljšanje učinkovitosti kliničnih preskušanj ter pomaga izvajalcem zdravstvenih storitev pri izpopolnjevanju strategij zdravljenja, kar na koncu privede do boljše oskrbe bolnikov in boljših rezultatov. Spodbujati moramo kulturo izmenjave znanja med bolniki, zdravstvenimi delavci in zainteresiranimi stranmi, da bi napredovali na področju diagnosticiranja in zdravljenja diseminiranega plazmocitoma, kar bo koristilo vsem.

Podpisniki

01

Bulgaria

**Rosyana
Sotirova- Hristova**

Managing Director,
Association Patient Care,
Patient Portal



06

Lithuania

**Ieva
Drėgvienė**

President,
Asociacija KRAUJAS



02

Croatia

**Mira
Armour**

Executive Director,
MijelomCRO



07

Serbia

**Snežana
Doder**

President,
Association of Myeloma
Patients Serbia



03

Czech Republic

**Miloš
Dušek**

Chairman,
Klub pacientů
mnohočetný myelom



08

Slovakia

**Zuzana
Gajdošíková**

Chairman,
Slovenská myelómová
spoločnosť (SMYS)



04

Estonia

**Kairi
Jets**

Member of the Board,
Estonian Leukaemia and
Lymphoma Patients' Society



09

Slovenia

**Kristina
Modic**

Executive Director,
Slovensko združenje bolnikov
z limfomom in levkemijo



05

Hungary

**Balázs
Rozványi**

President,
Hungarian League
Against Cancer



**Poziv bolnikov
naj se
diseminirani
plazmociom
postavi v središče
pozornosti**