

Memorandum pacijenata o unapređenju lečenja multiplog mijeloma u Centralnoj i Istočnoj Evropi i na Baltiku



Sažetak

Multipli mijelom, drugi po učestalosti rak krvi, poslednjih godina za većinu obolelih više nije bolest koja brzo dovodi do smrti nego dobro kontrolisano hronično stanje sa kojim se živi. Iako prvenstveno pogađa starije osobe, zabrinjava da se poslednjih godina multipli mijelom sve češće javlja i kod mlađih odraslih osoba. Situacija je posebno kritična u Centralnoj i Istočnoj Evropi i na Baltiku (CEB), gde rastu stope učestalosti javljanja i smrtnosti od multiplog mijeloma.

Ovu bolest karakterišu teški simptomi, često dolazi do ozbiljnih komplikacija, morbiditeta i invaliditeta. Stoga je važno unaprediti dijagnostiku, lečenje i podršku pacijentima. U odnosu na Zapadnu Evropu, u zemljama CEB znatno kasnije počinje primena najboljih terapija, a osim toga potrebno je više vremena da se postavi dijagnoza multiplog mijeloma. Zbog navedenih razloga multipli mijelom je sve veći izazov za zemlje CEB.

Težimo da što pre svaki pacijent dobije jednak i pravovremeni pristup najboljim priznatim terapijama i nezi. Zato mi, udruženja pacijenata iz zemalja CEB, dižemo glas kako bi svako društvo bolje razumelo ovu bolest i načinilo važne sledeće korake.



01

Unapređenje pristupa multidisciplinarnoj nezi

Pružiti pacijentima sveobuhvatno lečenje, odgovoriti na njihove jedinstvene potrebe, poboljšati ishod lečenja, pružiti kvalitetnu dugoročnu podršku.

03

Dugoročna sveobuhvatna podrška

Pružiti pomoć pacijentima i njihovim porodicama kako bi se lakše nosili sa emocionalnim, psihološkim i socijalnim izazovima bolesti, uključujući kontinuiranu psihološku podršku, pomoć u socijalnoj reintegraciji i palijativnu negu.

02

Optimizacija puta pacijenta kroz zdravstveni sistem (plan zdravstvene nege)

Omogućiti brži put do dijagnostike. Svim potencijalnim pacijentima osigurati ranu dijagnozu bolesti različitim dijagnostičkim procedurama; zalagati se za dobijanje najboljih priznatih terapija; podsticati klinička ispitivanja koja će poboljšati lečenje; sačuvati kvalitet života pacijenata sa multiplim mijelomom.



04

Odlučivanje zasnovano na podacima

Podsticati precizno prikupljanje podataka i razmenu informacija među pacijentima, zdravstvenim stručnjacima i drugim zainteresovanim stranama kako bi se poboljšala dijagnostika i pristup lečenju. Podsticati kulturu transparentnosti i saradnje radi donošenja boljih odluka u zdravstvenoj politici.

Memorandum pacijenata o unapređenju lečenja multiplog mijeloma u Centralnoj i Istočnoj Evropi i na Baltiku

Poslednjih godina, za većinu obolelih multipli mijelom, drugi po učestalosti rak krvi, od bolesti sa brzim smrtnim ishodom prelazi u dobro kontrolisano hronično stanje. Ranije je uglavnom pogađao osobe između 70 i 75 godina, a sada je 37% pacijenata mlađih od 65 godina.^{1,2,3} Zabrinjavajući je podatak da se smanjuje starosna granica i da je sve više osoba u dobi između 30 i 50 godina sa dijagnozom multiplog mijeloma.^{4,5}



Podaci o incidenci i smrtnosti za multipli mijelom posebno su zabrinjavajući u Centralnoj i Istočnoj Evropi i na Baltiku (CEB). Dok se u protekle tri decenije u svetu smanjuje stopa smrtnosti od multiplog mijeloma, na našem prostoru se ta stopa alarmantno povećava.⁶ Očekuje se da će broj novih pacijenata starijih od 60 godina porasti u skoro svim zemljama CEB do 2050.⁷

Istraživanje "Patient W.A.I.T. Indicator" za 2022. godinu ukazalo je na znatno kašnjenje u dostupnosti inovativnih terapija u zemljama Centralne i Istočne Evrope i Baltika (CEB) u odnosu na zemlje Zapadne Evrope. Dok od registracije pa do dostupnosti leka pacijentima u Nemačkoj prosečno protekne 128 dana, prosek u CEB iznosi 587 dana.⁸

Manje ulaganje u zdravstvo, nedovoljna svest i znanje o bolesti u društvu, kao i u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, kasno uvođenje novih dijagnostičkih i terapijskih opcija, ali i izazovi u zdravstvenom sistemu, doprinose produbljivanju razlika između CEB regiona i Zapadne Evrope.⁹ Ove činjenice multipli mijelom čine rastućim izazovom za sve pacijente u regionu. Bolest ima težu kliničku sliku od drugih hematoloških maligniteta, često se javljaju ozbiljne komplikacije i invaliditet. Stoga je neophodno hitno unaprediti dijagnostiku, lečenje i podršku pacijentima.

¹ Palumbo A, Anderson K. Multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2011;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. Dostupno na: <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*. Objavljeno online 20. decembra 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. Objavljeno 25. maja 2021. doi:10.1186/s12885-021-08280-y

⁷ IARC. WHO. Cancer tomorrow. Dostupno na: 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]. Dostupno na: 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

Apel pacijenata da obratite pažnju na multipli mijelom

Mi, udruženja pacijenata iz Centralne i Istočne Evrope i Baltika, udružili smo snage i napore da razvijemo svest o ovoj bolesti i pozvali smo svoje vlade, i evropske institucije da se angažuju i obezbede jednako i kvalitetno lečenje i negu za sve pacijente sa multiplim mijelomom.

Za budućnost u kojoj svaki pacijent u Evropi ima jednak i pravovremen pristup optimalnoj terapiji i nezi, pozivamo na sledeće korake:

01 Unapređenje pristupa sveobuhvatnoj, multidisciplinarnoj nezi

Sve zemlje CEB treba da obezbede sveobuhvatno lečenje pacijenta

Među hematološkim malignitetima, najviše simptoma izaziva multipli mijelom i zdravlje pacijenata se toliko uruši da im kvalitet života pada sasvim nisko.

Javljaju se simptomi od ekstremnog umora i gastrointestinalnih problema do neuropatije, preloma kostiju i slabosti organa. Osim toga, pacijenti se suočavaju sa ozbiljnim preprekama da dobiju pravi sveobuhvatni, multidisciplinarni tretman. Potrebni su nam koordinisani timovi lekara primarne zdravstvene zaštite i lekara specijalista—hematologa, nefrologa, ortopeda, radioloških onkologa, stručnjaka za palijativno lečenje, medicinskih sestara, timova za rehabilitaciju i socijalnih radnika. Do lekara specijalista nije lako doći, a često se i prekasno stigne.

Sveobuhvatno lečenje omogućava da pacijent dobije tretman koji odgovara njegovim potrebama i daje bolje rezultate. Mnogi zdravstveni sistemi na našem prostoru nisu razvili strukture za lečenje pacijenata sa multiplim mijelomom, zbog čega se kasni s pravim tretmanom, javljaju se teži simptomi i češća je potreba za bolničkim lečenjem. Život sa hroničnom bolešću nosi brojne izazove, posebno za mlađe ljude, uključujući njihovu zabrinutost za plodnost, finansijsku situaciju i povratak na posao. Bolji pristup sveobuhvatnom lečenju pacijenta, od suštinske je važnosti za pomoć pacijentima sa multiplim mijelomom.

02 Optimizacija puta pacijenta kroz zdravstveni sistem (plan zdravstvene nege)

Obezbediti brz put do rane dijagnoze

2a Osigurati brz put do rane dijagnoze i širokog spektra dijagnostičkih mogućnosti, kako bismo produžili život pacijenata i poboljšali kvalitet lečenja

Kad je reč o malignitetima, od pojave prvih simptoma gotovo da najviše vremena prođe do postavljanja dijagnoze za multipli mijelom. Istraživanje organizacije Myeloma Patients Europe (Mijelomci Evrope) pokazalo je da je u nekim zapadnoevropskim zemljama prosečno potrebno manje od 3 meseca,¹⁰ dok druga istraživanja ukazuju da je u zemljama CEB potrebno od 4 do čak 12 meseci.^{11,12} Simptomi multiplog mijeloma su često nejasni, promenljivi i slični simptomima drugih bolesti. Kasna dijagnoza često dovodi do ozbiljnog oštećenja organa i teške kliničke slike sa prelomima kostiju, kompresijom kičmene moždine, teškom anemijom, otkazivanjem funkcije bubrega i čestim infekcijama. Ove komplikacije bolesti pogoršavaju kvalitet života pacijenata i povećavaju potrebu za zdravstvenim resursima. Stoga je brzi put do dijagnostike od suštinskog značaja.

Mora da postoji koordinisani napor za podizanje svesti i lak pristup dijagnostičkim procedurama, kao što su analize krvi, pregled koštane srži i snimanja, kako bi se bolest otkrila u ranoj fazi - odmah nakon što se pojave prvi simptomi i sumnja na bolest. Isto tako, u svim zemljama treba da se prate evropske smernice i standardizovani protokoli kada je reč o optimalnom dijagnostičkom putu, što podrazumeva da je uključena i primarna zdravstvena zaštita. Dalje upućivanje specijalistima i, što brže sprovođenje dijagnostičkih procedura osiguraće da pacijenti sa mijelomom budu u što kraćem roku dijagnostikovani i započnu lečenje, čime se poboljšava njihov kvalitet života i smanjuje potreba za intenzivnim bolničkim lečenjem.

¹⁰ MPE Atlas. 2018 Atlas access survey. Dostupno na: <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

Dostupnost lečenja

2b Promovisati pristup najboljim priznatim terapijama za sve pacijente

Najbolje priznate terapije, prema međunarodnim i evropskim smernicama, moraju biti dostupne pacijentima sa minimalnim kašnjenjem. Pravovremeno lečenje je posebno važno u ranim fazama bolesti, kada daje dobre rezultate i značajno poboljšava kvalitet života pacijenata. Pristup inovativnim terapijama za lečenje multiplog mijeloma u zemljama CEB često je ograničen dugotrajnim procesima odobravanja, a terapije koje su već dostupne pacijentima u Zapadnoj Evropi znatno kasne. Zbog toga se pacijenti u zemljama CEB ne leče u skladu sa evropskim i međunarodnim smernicama, što pogoršava njihovo stanje i može dovesti do teških komplikacija. Imperativ je da se za sve pacijente sa multiplim mijelomom obezbedi jednak pristup najefikasnijim terapijama, kako bi se postiglo i održalo najbolje lečenje i omogućio kvalitetan život.

2c Podsticanje kliničkih ispitivanja kako bi se pomoglo i pacijentima i istraživanju

Pacijenti iz zemalja CEB zaslužuju jednake mogućnosti za učešće u kliničkim ispitivanjima kao i pacijenti u Zapadnoj Evropi. Klinička ispitivanja pacijentima pružaju pristup novim terapijama za multipli mijelom, ali im daju i aktivnu ulogu u doprinosu medicinskom istraživanju, čime ne samo da pomažu sebi, već potencijalno pomažu i drugim pacijentima. Potrebno je smanjiti regulatorne i praktične prepreke kako bi klinička ispitivanja bila dostupna, a bezbednost pacijenata ostala na prvom mestu. Bolja saradnja svih aktera, uključujući farmaceutske kompanije, zdravstvene radnike i institucije, kao i donosioce odluka, trebalo bi da rezultira boljom infrastrukturom za sprovođenje kliničkih ispitivanja i da omogući nesmetan i pravovremeni pristup i učešće pacijenata u ispitivanjima.

Dugoročna sveobuhvatna podrška

2d Pružiti kontinuiranu pomoć pacijentima i njihovim porodicama da lakše podnose uticaj bolesti na njihove živote

Osim simptoma bolesti, pacijenti sa multiplim mijelomom se suočavaju sa ozbiljnim emocionalnim, psihološkim i socijalnim poteškoćama. Adekvatna, pravovremena i kontinuirana sveobuhvatna podrška i rehabilitacija, uključujući psihološku i socijalnu podršku, potrebna je pacijentima i njihovim porodicama kako bi se lakše nosili sa anksioznošću, stresom, kao i svim drugim poteškoćama tokom lečenja. Ovo se odnosi na sve faze lečenja, uključujući resocijalizaciju i ponovno uključivanje u radne i profesionalne aktivnosti, ali i sveobuhvatno palijativno lečenje i negu. Moramo da obezbedimo resurse i stvorimo siguran prostor za emocionalno izražavanje pacijenata i njihovih porodica, kako bismo im pomogli u osnaživanju i poboljšanju zdravlja tokom lečenja. Takođe je važno da osiguramo adekvatnu palijativnu negu onima kojima je potrebna.

03 Odlučivanje zasnovano na podacima

Podsticati prikupljanje i razmenu podataka kako bi se unapredilo lečenje i podstakla istraživanja

Prikupljanje i deljenje podataka pomaže nam da bolje razumemo trenutno neizlečivi multipli mijelom i donosimo prave odluke u dijagnostici i lečenju. To uključuje kreiranje registara pacijenata za praćenje kliničkih ishoda, poboljšanje plana zdravstvene nege i obezbeđivanje najbolje moguće dijagnostike i terapije za pacijente. Prikupljeni podaci temelj su za istraživačke inicijative, podstiču inovacije i direktno donose korist pacijentima sa multiplim mijelomom. Opsežno prikupljanje podataka je ključno za razvoj novih terapija i poboljšanje efikasnosti kliničkih ispitivanja i pomaže zdravstvenim radnicima da unaprede strategije lečenja, što na kraju dovodi do boljeg lečenja i ishoda za pacijente. Moramo podsticati kulturu razmene znanja između pacijenata, medicinskih stručnjaka i donosilaca odluka, kako bi se unapredila dijagnostika i lečenje multiplog mijeloma.

Potpisnici

01

Bugarska

**Rosyana
Sotirova- Hristova**

Direktorka,
Association Patient Care,
Patient Portal



07

Litvanija

**Ieva
Drėgvienė**

Predsednica,
Asociacija KRAUJAS



02

Hrvatska

**Mira
Armour**

Direktorka,
MijelomCRO



08

Srbija

**Snežana
Doder**

Predsednica,
Udruženje obolelih od
multiplog mijeloma Srbije



03

Republika Češka

**Miloš
Dušek**

Predsedavajući,
Klub pacientů
mnohočetný myelom



09

Slovačka

**Zuzana
Gajdošíková**

Predsedavajuća,
Slovenská myelómová
spoločnosť (SMyS)



04

Estonija

**Kairi
Jets**

Članica Upravnog odbora,
Estonian Leukaemia and
Lymphoma Patients' Society



10

Slovenija

**Kristina
Modic**

Izvršna direktorka,
Slovensko združenje bolnikov
z limfomom in levkemijo



05

Mađarska

**Balázs
Rozványi**

Predsednik,
Hungarian League
Against Cancer



11

Hrvatska

**Dražen
Vincek**

Predsednik,
Hrvatska udruga leukemija i
limfomi - HULL



06

Mađarska

**Agnes
Magyar**

Predsednica,
Myeloma Multiplex Csoport,
Mađarska



**Pacijenti
pozivaju da
obratite
pažnju na
multipli
mijelom**