

MijelomCRO

Udruga za podršku oboljelima od multiplog mijeloma

Ulica grada Vukovara 226G, 10 000 Zagreb (prostorije M.E.P. d.o.o.)

PRIOPČENJE ZA BOLESNIKE, MEDIJE I ZAJNTERESIRANU JAVNOST

Dobra vijest: NOVI *PAMETNI* IMUNOTERAPIJSKI LIJEK ZA OBOLJELE OD MULTIPLOG MIJELOMA KORAK BLIŽE UPOTREBI U EUROPI!

Zagreb 11. Veljače 2016 - Nakon značajnog unapređenja u liječenju teškog i rijetkog karcinoma plazma stanica - multiplog mijeloma - koje je zabilježeno u proteklom desetljeću primjenom novijih generacija učinkovitih lijekova, danas se javlja još jedan lijek nade: Emlipiciti® (elotuzumab).

Riječ je o imunoterapijskom lijeku za liječenje u uznapredovalim fazama bolesti, tzv. relapsu bolesti, jer mijelom se razvija u ciklusima sa sve težim posljedicama. Odbor za medicinske proizvode za ljudsku primjenu Europske agencije za lijekove - EMA, dao je pozitivno mišljenje 29.1.2016., tj. preporuku za njegovo korištenje u Europi, nakon prvog relapsa i nakon prethodnog korištenja barem jednog od drugih „službenih“ protokola.

Multipli mijelom je neizlječiva bolest koja dovodi prvenstveno do propadanja kostiju i zatajenja bubrega. U Europskoj uniji je 2012. godine bilo oko 39.000 oboljelih. Tek polovica broja dijagnosticiranih pacijenata živi dulje od pet godina uz liječenje s trenutno dostupnim terapijama. Stoga su novi lijekovi itekako potrebni!

„Ovo pozitivno mišljenje sjajna je novost i predstavlja značajan napredak u liječenju, veliku novu šansu i ohrabrenje za oboljele od multiplog mijeloma u Europi. Dokazi iz kliničkih ispitivanja pokazuju da je Emlipiciti veoma učinkovit kod pacijenata čije je daljnje liječenje teško i zahtijevno (osobe određenog genetskog profila ili u slučaju kad je bolest uznapredovala)“, izjavila je Mira Armour, izvršna direktorica udruge MijelomCRO.

Kako djeluje ovaj „pametni“ lijek?

Emlipiciti pripada skupini imunoterapijskih lijekova poznatih pod nazivom „monoklonska antitijela“, koja mogu prepoznati a zatim se i vezati uz određene proteine koji se obično stvaraju na površini tumorskih stanica mijeloma. Na taj način omogućavaju imunološkom sustavu tijela da ih locira te uništi. Emlipiciti posebno cilja na protein kojeg zovu SLAMF7. Preporuka Europske agencije za lijekove za upotrebu ovog lijeka došla je nakon značajnih pozitivnih rezultata u kliničnim ispitivanjima tzv. Faze III, ELOQUENT–2. Pokazalo se Emlipiciti u kombinaciji s drugim lenalidomidom i anti inflamatornim deksametazonom usporava progresiju bolesti 30% u odnosu na djelotvornost metode liječenja kombinacijom samo lenalidomida i deksametazona.

Iz razloga što je multipli mijelom rijetka bolest, Emlipiciti je svrstan u skupinu lijekova siročića od Odbora za lijekove siročiće (COMP) 2012. godine. Dezinacija lijeka kao siročića (orphan) je instrument kojim se u Europskoj uniji potiče razvoj lijekova za rijetke bolesti, zbog malog interesa da se investira u istraživanje za takve bolesti. Lijekovi za rijetke bolesti imaju ekskluzivnost na tržištu u trajanju od deset godina i ovaj status proizvođačima lijekova pruža pogodnosti kao što su smanjenje naknada za zahtjeve za odobrenje za stavljanje na tržište i znanstvene savjete.

Temeljem ove preporuke Europska komisija treba u roku 60 dana donijeti konačnu odluku/odobrenje za uvođenje lijeka na tržište cijele EU. Nakon toga nadamo se da će proizvođač lijeka podnijeti zahtjev i našem HALMED-u, u čijoj je nadležnosti uvođenje lijeka u hrvatske bolnice.

Prof. dr. sc. Damir Nemet, naš istaknuti hematolog i specijalist za bolest multiplog mijeloma kaže: „Elotuzumab se pokazao kao vrlo dobar lijek. No, za sada nema još nikakve najave kad će se pojaviti u Hrvatskoj.“

Udruga MijelomCRO će pratiti napredak lijeka Emlipiciti u procesu njegova odobrenja za upotrebu u Europskoj uniji kako bi u koordinaciji s nadležnim organima u RH pridonijela da isti čim prije postane dostupan oboljelima od ove teške bolesti i u Hrvatskoj. Možemo kazati da je sada lijek i Hrvatskoj bliže, iako se pokazalo da Hrvatska uspijeva takve nove lijekove staviti u upotrebu nekih 5-10 godina iza najrazvijenijih zemalja. To ovisi i o zainteresiranosti farmaceutskih kompanija za stavljanje lijeka na hrvatsko tržište.

Valja ovom prilikom istaknuti kako je 2014-a godina značila veliki korak u liječenju ove bolesti u nas – uvođenjem u primjenu bortezomiba i lenalidomida. Pa neka ostane nada u skorbu pozitivnu odluku i za ovaj *pametni* lijek.

Za daljnje informacije obratite se na mijelom@mijelom.hr.

Kontakti: Tajništvo: Ana Tudor, tel. 01 550 9805, 095 4441 441, mijelom@mijelom.hr

Direktorica Mira Armour: 099 194 7434, mira@mijelom.hr; 00 44 780 2599 782

Facebook: Mijelom CRO Twitter: @MijelomCRO

Žiro račun: 2484008-1106073185 / IBAN HR9324840081106073185

SWIFT CODE: RZBHR2X; Raiffeisenbank Austria d.d.

OIB 43255513685

O udruzi MijelomCRO

Udruga za podršku oboljelima od multiplog mijeloma, MijelomCRO, osnovana je 1. srpnja 2011. godine. Ciljevi djelovanja Udruge su: podrška oboljelima radi boljeg nošenja sa bolešću i podizanja kvalitete života, poticanje edukacije i aktivnog uključivanja oboljelih i članova njihovih obitelji u proces liječenja kao važne pretpostavke učinkovitijeg liječenja, poticanje razvitka liječenja kroz primjenu novih iskustava, pristupa, metoda i lijekova, te promicanje zajedničkih interesa oboljelih od multiplog mijeloma. Po svom karakteru i načinu rada Udruga je humana organizacija, smisao djelovanja je pomaganje oboljelim osobama; neprofitna organizacija, ciljevi udruge nisu komercijalni ni financijski; nezavisna organizacija; u radu slobodna od vlasti i farmaceutske industrije.

*Udrugu vode volonteri – pridružite nam se.
Konferencija o MM u pripremi – javite se ako želite sudjelovati.
Facebook: Mijelom CRO
Twitter: @MijelomCRO*

Kontakti: Tajništvo: Ana Tudor, tel. 01 550 9805, 095 4441 441, mijelom@mijelom.hr
Direktorica Mira Armour: 099 194 7434, mira@mijelom.hr ; 00 44 780 2599 782
Facebook: Mijelom CRO Twitter: @MijelomCRO
Žiro račun: 2484008-1106073185 / IBAN HR9324840081106073185
SWIFT CODE: RZBHR2X; Raiffeisenbank Austria d.d.
OIB 43255513685