

Multipli mijelom – ključni koraci za bolje ishode liječenja



Memorandum pacijenata o unapređenju zdravstvene skrbi za oboljele od multiplog mijeloma u Srednjoj Europi i Baltiku

Sažetak

Multipli mijelom, druga najčešća vrsta raka krvi, za veći broj oboljelih posljednjih godina prelazi iz stanja s brzim smrtnim ishodom u kroničnu bolest. Iako još uvijek prvenstveno pogađa starije pacijente, zabrinjavajući trend pokazuje da se multipli mijelom javlja i među mlađim osobama. Situacija postaje posebno kritična u Srednjoj i Istočnoj Europi te na Baltiku (CEB), gdje incidencija multiplog mijeloma raste, a stope smrtnosti se pogoršavaju.

Ova bolest opterećuje simptomima više nego drugi oblici raka krvi te oni često dovode do značajnih komplikacija, morbiditeta i invaliditeta, iz čega je jasno kako su poboljšana dijagnostika, liječenje i podrška pacijentima sve važniji. Kod zemalja CEB-a (u usporedbi sa Zapadnom Europom) značajno je dulje razdoblje od odobrenja Europske agencije za lijekove (EMA) do dostupnosti najboljih prepoznatih terapija, što je dodatno pogoršano kašnjenjem u dijagnostici i napretku u liječenju. Ti čimbenici čine multipli mijelom brzo rastućim izazovom za CEB regiju.

Težeći budućnosti u kojoj svaki pacijent u Europi ima ujednačenu i pravovremenu dostupnost najbolje prepoznate terapije i skrbi, mi, udruge pacijenata u regiji, pozivamo na bolju osviještenost o bolesti, kao i na sljedeće korake.



01

Unapređenje pristupa sveobuhvatnoj multidisciplinarnoj skrbi

Omogućiti sveobuhvatnu skrb usmjerenu na pacijenta kako bi se odgovorilo na njihove jedinstvene potrebe, poboljšali ishodi liječenja i osigurala visokokvalitetna dugoročna podrška.

03

Dugoročna sveobuhvatna podrška

Pružiti kontinuiranu podršku pacijentima i njihovim obiteljima kako bi se nosili s emocionalnim, psihološkim i socijalnim izazovima bolesti, uključujući kontinuiranu psihološku podršku, pomoć u socijalnoj reintegraciji i palijativnu skrb.

02

Optimizacija puta pacijenta kroz zdravstveni sustav (plan zdravstvene njege)

Osigurati brz put do dijagnoze kroz dostupnost različitih dijagnostičkih opcija za sve pacijente, promicati pristup najboljim prepoznatim terapijama i poticati klinička ispitivanja kako bi se poboljšali ishodi liječenja i kvaliteta života pacijenata s multiplim mijelomom.



04

Odlučivanje temeljeno na podacima

Poticati precizno prikupljanje i razmjenu informacija pacijentima, medicinskim stručnjacima i dionicima kako bi se poboljšala dijagnostika i pristup liječenju te promicala kultura transparentnosti i suradnje za bolje odluke u provedbi zdravstvenih politika.



Memorandum pacijenata o unapređenju zdravstvene skrbi za oboljele od multiplog mijeloma u Srednjoj Europi i Baltiku

Multipli mijelom, druga najčešća vrsta raka krvi, za veći broj oboljelih posljednjih godina prelazi iz stanja s brzim smrtnim ishodom u kroničnu bolest. Dok je prethodno uglavnom zahvaćao osobe u dobi između 70 i 75 godina starosti, trenutačno je 37 posto pacijenata mlađih od 65 godina.¹²³ Sve veći broj ljudi u dobnim skupinama od 30 do 50 godina starosti pati od ove bolesti, što ukazuje na zabrinjavajući pomak prema sve ranijem javljanju bolesti.⁴⁵



Podaci o incidenciji i mortalitetu za multipli mijelom posebno su zabrinjavajući u Srednjoj i Istočnoj Europi te Baltiku (CEB). Dok globalni trendovi pokazuju nižu stopu smrtnosti u posljednja tri desetljeća, u našoj je regiji vidljiv alarmantan porast smrtnosti od multiplog mijeloma.⁶ Očekuje se da će broj novih pacijenata s mijelomom starijih od 60 godina također rasti u gotovo

svim zemljama CEB-a do 2050.⁷

Štoviše, istraživanje "Patient W.A.I.T. Indicator 2022" ističe značajan vremenski jaz između Zapadne Europe i CEB regije, kad je riječ o razdoblju između trenutka odobrenja Europske agencije za lijekove (EMA) i trenutka kada su inovativne terapije postale dostupne preko nacionalnog osiguravatelja. Dok je u Njemačkoj prosječno kašnjenje dostupnosti terapija 128 dana, prosjek u CEB regiji je 587 dana.⁸

Niža ulaganja u zdravstvenu skrb, nedovoljna osviještenost u društvu kao i među liječnicima primarne zdravstvene zaštite, zakašnjelo uvođenje dijagnostičkih i terapijskih inovacija te izazovi zdravstvenih sustava također doprinose produbljivanju razlika između CEB regije i Zapadne Europe.⁹ Zbog toga multipli mijelom postaje sve veći izazov za pacijente u regiji. Simptomi ove bolesti veći su teret nego oni kod drugih oblika raka krvi te često dovode do značajnih komplikacija, morbiditeta i invaliditeta. Stoga su kvalitetnija dijagnostika, liječenje i podrška pacijentima ključni.

¹ Palumbo A, Anderson K. Multiple myeloma. N Engl J Med. 17. ožujka 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/cancerstatistics/statistics-by-cancer-type/myeloma/incidence#heading=Two>

⁴ Bennink C, van der Kluft 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. prosinca 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. svibnja 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 za stavljanje multiplog mijeloma u središte pažnje

Mi, udruge pacijenata aktivne u Srednjoj Europi i u Baltiku, udružili smo svoje snage i napore kako bismo poboljšali svijest o ovoj bolesti i uputili apel našim nacionalnim vladama, kao i europskim institucijama s molbom da poduzmu potrebne mjere i osiguraju ujednačeno i kvalitetno liječenje i skrb za osobe oboljele od multiplog mijeloma.

U težnji ka budućnosti u kojoj svaki pacijent u Europi ima ujednačen i pravovremen pristup optimalnom liječenju i skrbi, pozivamo na sljedeće korake:

1 Unapređenje pristupa sveobuhvatnoj multidisciplinarnoj skrbi

Sve države CEB regije trebaju osigurati sveobuhvatnu skrb kroz pristup usmjeren na pacijenta.

Multipli mijelom najviše opterećuje simptomima i pokazuje najnižu kvalitetu života povezanu sa zdravljem među hematološkim zloćudnim bolestima. Teški simptomi variraju od jakog umora i gastrointestinalnih problema do neuropatije, prijeloma kostiju i zatajenja organa. Unatoč tome, pacijenti se suočavaju sa značajnim preprekama u pristupu nužnoj, sveobuhvatnoj multidisciplinarnoj skrbi. Potrebni su nam koordinirani timovi liječnika primarne zdravstvene zaštite, kao i specijalista—hematologa, nefrologa, ortopedskih kirurga, radijacijskih onkologa, stručnjaka za palijativnu skrb, medicinskih sestara, rehabilitacijskih timova i socijalnih radnika. No dostupnost njihove stručnosti često je ograničena, zakašnjela ili komplicirana.

Kompleksan profesionalni tretman osigurava pacijentima personaliziranu skrb koja odgovara našim jedinstvenim potrebama i poboljšava ishode liječenja. Mnogim zdravstvenim sustavima u regiji nedostaje sistematična struktura kada je u pitanju liječenje bolesnika s multiplim mijelomom, što rezultira kašnjenjima, težim simptomima i povećanim oslanjanjem na bolničku skrb. Život s doživotnom bolešću predstavlja brojne izazove, osobito za mlađe osobe, uključujući zabrinutost oko plodnosti, financijskih pritisaka i ponovnog ulaska na tržište rada. Unapređenje pristupa sveobuhvatnoj skrbi s pacijentom u središtu sustava imperativ je u pomaganju oboljelima s multiplim mijelomom da se nose s već ionako teškom dijagnozom.

2 Optimizacija puta pacijenta kroz zdravstveni sustav (plan zdravstvene njege)

Osigurati brz put do dijagnostike, rane dijagnoze i različitih dijagnostičkih opcija

2a Osigurajmo brz put do dijagnostike, omogućavajući ranu dijagnozu i niz dijagnostičkih opcija za produljenje života pacijenata i poboljšanje kvalitete skrbi.

Među svim vrstama raka, multipli mijelom ima jedan od najdužih vremenskih perioda od pojave simptoma do postavljanja dijagnoze do postavljanja dijagnoze. Istraživanje Myeloma Patients Europe procjenjuje da je median vremena od pojave simptoma do dijagnoze manje od 3 mjeseca u nekim zapadnoeuropskim zemljama,¹⁰ dok druge studije pokazuju da se u zemljama CEB regije ono kreće od 4 do čak 12 mjeseci.^{11,12} Simptomi multiplog mijeloma često su nejasni i promjenjivi, oponašajući mnoge druge bolesti. Zakašnjela dijagnoza često dovodi do ozbiljnog oštećenja ciljnih organa poput kostiju i bubrega, pri čemu pacijenti doživljavaju iscrpljujuće simptome poput prijeloma kostiju, kompresije leđne moždine koja uzrokuje paralizu, teške anemije, zatajenja bubrega i ponavljajućih infekcija. Ove komplikacije smanjuju kvalitetu života bolesnika i povećavaju potražnju za zdravstvenim resursima. Stoga je brz put do dijagnostike izrazito bitan. Mora postojati koordinirani trud kako bi se poboljšala svijest i povećao brzi pristup dijagnostičkim alatima, kao što su krvne pretrage, pregledi koštane srži i radiološke pretrage za otkrivanje bolesti u ranim fazama – čim se pojavi bilo kakva sumnja na bolest. Također treba slijediti europske smjernice i standardizirane protokole u svim zemljama regije u pogledu optimalnog dijagnostičkog puta, uključujući korištenje specijalista primarne zdravstvene zaštite i liječnika opće prakse. Jednostavnije i brzo upućivanje specijalistima nakon osnovnih pretraga, osigurat će brže dijagnosticiranje i liječenje bolesnika s mijelomom, poboljšavajući njihovu kvalitetu života i smanjujući potrebu za intenzivnim bolničkim liječenjem.

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. 28. rujna 2014;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). 3. lipnja 2019;55(6):238. doi:10.3390/medicina55060238. PMID: 31163661; PMCID: PMC6631661

Dostupnost liječenja

2b Promicati pristup najboljim priznatim terapijskim rješenjima za sve pacijente.

Najbolje priznate terapije, prema međunarodnim i europskim smjernicama, moraju biti dostupne pacijentima s minimalnim kašnjenjem. Brzo liječenje osobito je važno u ranijim fazama bolesti, kada može pružiti značajne koristi i značajno poboljšava kvalitetu života pacijenata. Pristup naprednim terapijama za liječenje multiplog mijeloma u CEB regiji često je ograničen dugotrajnim procesima odobravanja i pacijenti se često suočavaju sa značajnim kašnjenjima u dobivanju terapija koje su već dostupne u ostatku Europe. Kao rezultat toga, oni se ne liječe niti u skladu s europskim niti međunarodnim smjernicama, što pogoršava njihove izgled i upravljanje simptomima, a potencijalno može rezultirati komplikacijama opasnim po život. Imperativ je da se svim pacijentima s mijelomom zajamči jednak pristup najučinkovitijim terapijama kako bi se osiguralo da mogu postići i održati najbolje moguće ishode liječenja i uživati u najvišoj mogućoj kvaliteti života, čak i u slučaju tako teškog stanja.

2c Poticati klinička ispitivanja kako bi se pomoglo i pacijentima i istraživanju.

Pacijenti u CEB regiji zaslužuju jednake mogućnosti sudjelovanja u kliničkim ispitivanjima kao i pacijenti u zapadnoj Europi. Klinička ispitivanja pacijentima nude pristup novim terapijama za liječenje multiplog mijeloma, ali im daju i aktivnu ulogu u doprinosu medicinskim istraživanjima, od čega imaju koristi ne samo oni sami, već i mnogi drugi kojima život može biti potencijalno poboljšán. Potrebno je smanjiti regulatorne i praktične prepreke kako bi se klinička ispitivanja učinila dostupnijima, imajući na umu sigurnost pacijenata kao primarnu brigu. Bolja suradnja među svim dionicima, uključujući farmaceutske tvrtke, zdravstvene djelatnike i institucije te donositelje odluka, trebala bi rezultirati boljom infrastrukturom za klinička ispitivanja te omogućiti nesmetan i pravovremen pristup i sudjelovanje pacijenata u ispitivanjima.

Dugoročna sveobuhvatna podrška

2d Pružiti kontinuiranu pomoć kako bi se pomoglo pacijentima i njihovim obiteljima da se nose s utjecajem bolesti.

Osim fizioloških simptoma, oboljeli od multiplog mijeloma suočavaju se sa značajnim emocionalnim, psihološkim i socijalnim poteškoćama. Adekvatna, pravovremena i kontinuirana sveobuhvatna podrška i rehabilitacija, uključujući psihološku, nutricionističku i socijalnu podršku, potrebna je pacijentima i njihovim obiteljima kako bi se lakše nosili s tjeskobom, emocionalnim stresom kao i svim drugim poteškoćama tijekom njihovog liječenja. To se odnosi na sve faze liječenja, uključujući resocijalizaciju i ulazak na tržište rada, ali i sveobuhvatno palijativno liječenje i skrb. Moramo osigurati resurse i stvoriti sigurne prostore za emocionalno izražavanje za pacijente i njihove obitelji kako bismo im pomogli da izgrade otpornost i poboljšaju opću dobrobit tijekom svog putovanja. Jednako je važno zajamčiti odgovarajuću palijativnu skrb onima kojima je potrebna kako bi se osigurao podržavajući i dostojanstven pristup cijelom pacijentovom putu.

3 Odlučivanje temeljeno na podacima

Poticati prikupljanje i razmjenu podataka kako bi se unaprijedila skrb za pacijente i poticalo istraživanja

Prikupljanje i razmjena podataka pomažu u poboljšanju našeg razumijevanja trenutačno neizlječivog multiplog mijeloma i donošenju informiranih odluka u dijagnozi i liječenju. To uključuje stvaranje registara pacijenata za praćenje kliničkih ishoda, poboljšanje plana zdravstvene njege i osiguravanje najbolje moguće dijagnostike i liječenja za pacijente. Prikupljeni podaci temelj su za istraživačke inicijative, potiču inovacije i izravno donose korist pacijentima s mijelomom. Opsežno prikupljanje podataka je najvažnije za razvoj novih terapija i poboljšanje učinkovitosti kliničkih ispitivanja te pomaže pružateljima zdravstvenih usluga da poboljšaju strategije liječenja, što u konačnici dovodi do bolje skrbi i ishoda za pacijente. Moramo poticati kulturu razmjene znanja među pacijentima, medicinskim stručnjacima i donositeljima odluka kako bismo unaprijedili područje dijagnoze i liječenja multiplog mijeloma, donoseći dobrobit svima.

Potpisnici

01

Bugarska

**Rosyana
Sotirova- Hristova**

Direktorica,
Association Patient Care,
Patient Portal

t Portal
napacienta.bg

07

Litva

**Ieva
Drėgvienė**

Predsjednica,
Asociacija KRAUJAS



13

Sjeverna Makedonija

**Lidija
Pecova**

Predsjednica,
HEMA-ONKO, Association
dedicated to cancer patients
and their caregivers
North Macedonia



02

Hrvatska

**Mira
Armour**

Izvršna direktorica,
MijelomCRO



08

Srbija

**Snežana
Doder**

Predsjednica,
Association of Myeloma
Patients Serbia



14

Slovenija

**Jožica
Filipčič**

Predsjednica,
Društvo bolnikov s krvnimi
bolezni Slovenije



03

Češka

**Miloš
Dušek**

Predsjednik,
Klub pacientů
mnohočetný myelom



09

Slovačka

**Zuzana
Gajdošíková**

Predsjednica,
Slovenská myelómová
spoločnosť (SMYS)



04

Estonija

**Kairi
Jets**

Članica upravnog odbora,
Estonian Leukaemia and
Lymphoma Patients' Society



10

Slovenija

**Kristina
Modic**

Izvršna direktorica,
Slovensko združenje bolnikov
z limfomom in levkemijo



05

Mađarska

**Balázs
Rozványi**

Predsjednik,
Hungarian League
Against Cancer



11

Hrvatska

**Dražen
Vincek**

Predsjednik,
Hrvatska udruga leukemija i
limfomi - HULL



06

Mađarska

**Agnes
Magyar**

President,
Myeloma Multiplex Csoport,
Hungary



12

BiH

**Amira
Mrđanović**

Udruženje oboljelih od
multiplog mijeloma,
mijelodisplastičnog sindroma i
drugih rijetkih krvnih bolesti
u Bosni i Hercegovini





**Stavimo
Multipli mijelom
u središte pažnje**