

**KONSULTANT KRAJOWY W DZIEDZINIE DERMATOLOGII I WENEROLOGII**

**UNIwersytet Medyczny w Łodzi**

**II Katedra Dermatologii**

**Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej**

**Wydziału Wojskowo-Lekarskiego**

*Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego*

91-347 Łódź, ul. Kniaziewiczza 1/5 • tel./ fax: (0-42) 651-10-72; tel. (0-42) 251-61-92

e-mail: [joanna.narbutt@umed.lodz.pl](mailto:joanna.narbutt@umed.lodz.pl)

**prof. dr hab. n. med. Joanna Narbutt**

---

Łódź, dnia 08.11.2018 r.

KKwDzDiW01/11/2018

**Sz.P.**

**Adam Michnik**

**Redaktor Naczelny „Gazety Wyborczej”**

**ul. Czerska 8/10**

**00-732 Warszawa**

Szanowny Panie Redaktorze,

po zapoznaniu się z tekstem artykułu pt. „Kolejna afera z lekiem” autorstwa Pani Redaktor Judyty Watoty (wydanie numer 253 „Gazety Wyborczej” z 30 października 2018 r.) chciałabym wyrazić swoje uwagi merytoryczne, gdyż część zawartych informacji jest niezgodna ze stanem faktycznym. Ze względu na moją specjalizację skupię się na zagadnieniach dotyczących łuszczycowego zapalenia stawów. Nie będę ustosunkowywała się też do wypowiedzi kolegów reumatologów ani spraw związanych z polityką cenową Ministerstwa Zdrowia.

1/ Pani Redaktor Judyta Watoła pisze w swoim artykule, że lek Cosentyx nie jest nowym lekiem

Cosentyx został zarejestrowany w UE 23 listopada 2015 roku decyzją Komisji Europejskiej

(<https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cosentyx#authorisation-details-section>).

W Polsce Cosentyx nie był do tej pory stosowany w leczeniu łuszczykowego zapalenia stawów ze względu na brak refundacji. Wielu polskich pacjentów, którzy tracili efektywność kliniczną na dostępne w ramach programów lekowych terapie biologiczne, musiało być, zgodnie z zapisami programów, wyłączonych z leczenia i *de facto* pozostawali bez skutecznej terapii. **Zastosowanie nowego leku mającego odmienny mechanizm działania, wykazaną skuteczność terapeutyczną i dobry profil bezpieczeństwa stanowi więc nową i niezwykle korzystną opcję leczenia.** Postępowanie takie jest zgodne z obowiązującymi standardami na świecie i umożliwia polskim pacjentom uzyskać leczenie na wysokim, światowym poziomie. Brak refundacji leku w Polsce nie pozwala prowadzić terapii zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych.

2/ Pani Redaktor Judyta Watoła pisze: „przed wpisaniem na listę lek ocenia Agencja Oceny Technologii Medycznych. W przypadku refundacji Cosentyxu dla chorych z łuszczykowym zapaleniem stawów jej opinia była jednoznacznie negatywna. Powód: nie ma randomizowanych (czyli przeprowadzonych na losowo wybranych pacjentach, którzy nie wiedzą, jaki lek otrzymują, i nie wiedzą tego też ich lekarze) badań klinicznych, które dowodziłyby wyższości Cosentyxu nad innymi lekami, natomiast pośrednie porównanie z innymi lekami na LZS wypadło dla niego wręcz niekorzystnie. Agencja podkreśliła, że specjaliści zalecają inne leki”

Odpowiadając na zacytowany fragment artykułu, informuję, że nie ma możliwości rejestracji leku bez przeprowadzenia badań klinicznych, w których udowodnia się skuteczność terapeutyczną istotnie statystycznie wyższą w stosunku do placebo oraz odpowiednio wysoki profil bezpieczeństwa. Lek Cosentyx miał przeprowadzone badania kliniczne III fazy.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Cosentyx oceniano u **1999** pacjentów w trzech randomizowanych, podwójnie zaślepionych badaniach III fazy (FUTURE 1,2,5) kontrolowanych placebo z udziałem pacjentów z aktywną postacią łuszczycowego zapalenia stawów - PsA ( $\geq 3$  obrzęknięte i  $\geq 3$  tkliwe stawy) pomimo stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), kortykosteroidów lub leków modyfikujących przebieg choroby (DMARD). Do tych badań klinicznych włączono pacjentów z każdym podtypem PsA.

We wszystkich badaniach pierwszorzędowym punktem końcowym była odpowiedź na poziomie 20 wg kryteriów Amerykańskiego Kolegium Reumatologii (ACR20). W 1. badaniu we wskazaniu łuszczycowe zapalenie stawów i w 2. badaniu we wskazaniu łuszczycowe zapalenie stawów (2. badanie z PsA), pierwszorzędowy punkt końcowy oceniano w tygodniu 24. W badaniu FUTURE 5 we wskazaniu łuszczycowe zapalenie stawów pierwszorzędowy punkt końcowy oceniano w tygodniu 16.

W 1. badaniu w PsA, w 2. badaniu w PsA i w 3. badaniu w PsA odpowiednio 29%, 35% i 30% pacjentów było wcześniej leczonych lekiem anti-TNF, a następnie przerwało leczenie lekiem anti-TNF z powodu braku skuteczności lub z powodu nietolerancji.

W 1. badaniu we wskazaniu PsA (FUTURE 1) oceniano **606 pacjentów**, z których 60,7% jednocześnie stosowało metotreksat. Pacjenci losowo przydzieleni do grupy Cosentyx otrzymywali lek dożylnie w dawce 10 mg/kg mc. w tygodniu 0., 2. i 4., a następnie w dawce 75 mg lub 150 mg podawanej podskórnie raz na miesiąc, począwszy od tygodnia 8. Pacjenci przydzieleni losowo do grupy placebo, którzy nie wykazywali odpowiedzi na leczenie w tygodniu 16. (wczesna zmiana leczenia) oraz inni pacjenci otrzymujący placebo zostali przeniesieni w tygodniu 24. do grupy otrzymującej produkt leczniczy Cosentyx (w dawce 75 mg lub 150 mg podskórnie) podawany w tej samej dawce w odstępach raz na miesiąc.

W 2. badaniu we wskazaniu PsA (FUTURE 2) oceniano **397 pacjentów**, z których 46,6% stosowało jednocześnie MTX. Pacjenci losowo przydzieleni do grupy Cosentyx otrzymywali lek podskórnie w dawce 75 mg, 150 mg lub 300 mg w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie w tej samej dawce podawanej raz na miesiąc. Pacjenci przydzieleni losowo do grupy placebo, którzy nie wykazywali odpowiedzi na leczenie w tygodniu 16. (wczesna zmiana leczenia) zostali przeniesieni do grupy otrzymującej produkt leczniczy Cosentyx (w dawce 150 mg lub 300 mg podskórnie). Pacjenci przydzieleni losowo do grupy placebo, którzy wykazywali odpowiedź na leczenie w tygodniu 16. zostali przeniesieni do grupy otrzymującej produkt leczniczy

Cosentyx (w dawce 150 mg lub 300 mg podskórnice) w tygodniu 24. podawany w tej samej dawce w odstępach raz na miesiąc.

W 3. badaniu we wskazaniu PsA (FUTURE 5) oceniano **996 pacjentów**, z których 50,1% stosowało jednocześnie MTX. Pacjenci losowo przydzieleni do grup terapeutycznych otrzymywali podskórnice Cosentyx w dawce 150 mg, 300 mg lub placebo w tygodniu 0., 1., 2., 3. i 4., a następnie w tej samej dawce podawanej raz na miesiąc. Pacjenci przydzieleni losowo do grupy placebo, którzy nie wykazywali odpowiedzi na leczenie w tygodniu 16. (wczesna zmiana leczenia) zostali następnie przeniesieni do grupy otrzymującej produkt leczniczy Cosentyx (w dawce 150 mg lub 300 mg podskórnice), podawany w tej samej dawce w odstępach raz na miesiąc. Pacjenci przydzieleni losowo do grupy placebo, którzy wykazywali odpowiedź na leczenie w tygodniu 16. zostali przeniesieni do grupy otrzymującej produkt leczniczy Cosentyx (w dawce 150 mg lub 300 mg podskórnice) w tygodniu 24. podawany w tej samej dawce w odstępach raz na miesiąc.

**We wszystkich badaniach wykazano wysoką skuteczność leku, istotnie statystycznie wyższą niż placebo. W związku z tym uważam, że Pani Redaktor, informując Czytelników, że lek Cosentyx nie był poddany randomizowanym badaniom klinicznym, kontrolowanym placebo, nie podała informacji zgodnych z faktami i stanem rzeczywistym. Poniżej podaję przykładowe referencje:**

1/McInnes B, Mease PJ, Kirkham Bi wsp. Secukinumab, a human anti-interleukin-17A monoclonal antibody, in patients with psoriaticarthritis (FUTURE 2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2015; 386: 1137-46; doi: 10.1016/S0140-6736(15)61134-5

2/ Mease PJ, McInnes IB, Kirkham B i wsp. Secukinumab Inhibition of Interleukin-17A in Patients with Psoriatic Arthritis N Engl J Med 2015;373:1329-39. DOI: 10.1056/NEJMoa1412679

3/ Mease P, van der Heijde D, Landewe R i wsp. Secukinumab improves active psoriatic arthritis symptoms and inhibits radiographic progression: primary results from the randomised, double-blind, phase III FUTURE 5 study. Ann Rheum Dis 2018; 77: 890-897 ; doi: 10.1136/annrheumdis-2017-212687

Nie znam też danych piśmiennictwa wskazujących na niekorzystny profil skuteczności Cosentyxu w stosunku do innych leków w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów, natomiast w kilku opublikowanych artykułach przedstawiono wyższą skuteczność różnych terapii biologicznych, w tym sekukinumabu, od placebo u chorych na łuszczycowe zapalenie stawów, a w jednej z prac wykazano wyższą skuteczność sekukinumabu od adalimumabu. Poniżej przedstawiam przykładowe referencje:

1/McInnes IB, Nash P, Ritchlin C i wsp. Secukinumab for psoriatic arthritis: comparative effectiveness versus licensed biologics/apremilast: a network meta-analysis. J Comp Eff Res 2018; doi: 10.2217/ce-2018-0075

2/ Nash P, McInnes IB, Mease PJ I wsp. Secukinumab Versus Adalimumab for Psoriatic Arthritis: Comparative Effectiveness up to 48 Weeks Using a Matching-Adjusted Indirect Comparison. Rheumatol Ther 2018; 5: 99-122; doi: 10.1007/s40744-018-0106-6.

**W mojej opinii włączenie leku Cosentyx na listy refundacyjne i umożliwienie terapii pacjentom z ciężkim przebiegiem łuszczycowego zapalenia stawów jest absolutnie słuszne.** Brak nowych leków oznacza bowiem gorszy standard terapii.

Argumenty przedstawione w artykule Pani Redaktor Judyty Watoły wprowadzają Czytelnika w błąd i stawiają Ministerstwo Zdrowia w złym świetle. Takie artykuły są, moim zdaniem, szkodliwe społecznie, ponieważ zaburzają zaufanie pacjentów do środowiska medycznego.

Z poważaniem,

Joanna Narbutt