

Ofatumumab i siponimod refundowane od 1 listopada dla pacjentów ze stwardnieniem rozсіяnym

Paź 24, 2022

- Ofatumumab dla chorych na postać rzutowo-remisyjną (RRMS) stwardnienia rozсіяnego w ramach pierwszej linii leczenia oraz siponimod dla pacjentów z postacią wtórnie postępującą SM (SPMS) zostały umieszczone w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 22 października w sprawie wykazu leków refundowanych. Wykaz ma obowiązywać od 1 listopada 2022 r.
- Ofatumumab jest w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym (mAb) anty-CD20, podawanym samodzielnie w postaci wstrzyknięcia podskórnego raz w miesiącu^{1,2}. Włączenie terapii wysoko efektywnej, takiej jak ofatumumab, do pierwszej linii leczenia stwardnienia rozсіяnego pozwala na szybkie osiągnięcie efektu klinicznego poprzez zahamowanie procesu powstawania zmian patologicznych w centralnym układzie nerwowym, przy zachowaniu korzystnego profilu bezpieczeństwa oraz zapewnienie wysokiej jakości życia pacjenta³.
- Siponimod to selektywny agonista receptora sfingozyno-1-fosforanu (S1P_{1,5}), który łatwo przenika przez barierę krew-mózg. Lek jest jedyną dostępną terapią o udowodnionej i powszechnie uznanej skuteczności we wtórnie postępującej postaci stwardnienia rozсіяnego^{4,5}.

Warszawa, 22 października 2022 r. – Czas odgrywa istotną rolę w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozсіяnym. W przypadku chorych na rzutowo-remisyjną postać SM (RRMS) istotne jest zatrzymanie rozwoju choroby przez włączenie skutecznego leczenia jak najszybciej po diagnozie. Natomiast u chorych na wtórnie postępującą postać SM (SPMS) każdy miesiąc zwłoki oznacza nieodwracalne zmiany i mniejszą szansę na zachowanie sprawności.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia od 1 listopada 2022 r. leczenie ofatumumabem dorosłych pacjentów z rzutowo remisyjną postacią stwardnienia rozсіяnego w ramach I linii leczenia oraz terapia siponimodem dla pacjentów z wtórnie postępującą postacią SM będą w pełni finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia po spełnieniu przez pacjentów kryteriów kwalifikacji programu lekowego B.29 Leczenie chorych na stwardnienie rozсіяne.

– *Neurologia, dziedzina, w której jako Novartis jesteśmy obecni od 60 lat, to szczególnie ważny dla nas obszar terapeutyczny. Odzwierciedleniem tego jest listopadowa lista refundacyjna, będąca prawdziwym przełomem dla pacjentów ze stwardnieniem rozсіяnym w Polsce. Po raz pierwszy chorzy zyskali dostęp do wysoko efektywnych terapii, takiej jak ofatumumab, w 1 linii leczenia. Ofatumumab będzie teraz dostępny dla pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią SM, dając im szansę na wysoce skuteczne i bezpieczne leczenie już we wczesnym stadium choroby, a tym samym zapobiegając wczesnemu postępowi niesprawności – mówi **Monique Clua Braun, Country President Novartis Poland.** – Co więcej, zmiany w programie lekowym zabezpieczyły potrzeby terapeutyczne ostatniej grupy chorych z SM, która do tej pory nie miała dostępu do leczenia. Refundacja siponimodu, terapii o udowodnionej klinicznie wysokiej skuteczności pozwoli nie tylko na zahamowanie progresji choroby i zachowanie samodzielności pacjentów, ale również znacznie przełoży się na mniejsze koszty dla systemu ochrony zdrowia w Polsce – dodaje **Monique Clua Braun.***

Równowaga między wysoką skutecznością leczenia a bezpieczeństwem

Do niedawna terapia nowo zdiagnozowanych pacjentów z SM rozpoczynała się od leków o mniejszej skuteczności, ale o znanym i udokumentowanym profilu bezpieczeństwa. Obecnie na świecie obserwuje się nowy kierunek w leczeniu stwardnienia rozsianego. Coraz częściej w praktyce klinicznej od momentu diagnozy stosuje się wysoko efektywne terapie (tzw. HET – highly effective treatment). Badania wykazują, że wprowadzenie ich od początku leczenia powoduje zatrzymanie procesu rozwoju choroby i wiąże się z mniejszym postępowaniem niepełnosprawności po 6-10 latach niż w przypadku rozpoczęcia terapii w późniejszym przebiegu choroby⁶.

Ofatumumab to celowany, precyzyjnie dawkowany lek ukierunkowany na limfocyty B, należący do wysoko efektywnych terapii, tzw. HET. Produkt może stać się opcją terapeutyczną pierwszego wyboru dla pacjentów z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego, którą można podawać samodzielnie raz w miesiącu w domu za pomocą automatycznego wstrzykiwacza (tzw. pen). Sposób przyjmowania leku wpływa na łatwiejsze przestrzeganie zaleceń lekarza przez chorych i tym samym osiąganie lepszych wyników leczenia.

Terapia wykazuje wysoką skuteczność w badaniach klinicznych⁷. Zgodnie z wynikami dwóch badań fazy III ASCLEPIOS, ofatumumab zapewnia zmniejszenie liczby rzutów choroby w ciągu roku o ponad 50% w porównaniu z teryflunomidem, i ponad 30% względne zmniejszenie 3-miesięcznej potwierdzonej progresji niepełnosprawności (CDP)⁸.

– *Stwardnienie rozsiane to choroba autoimmunologiczna, więc jeśli stany zapalne zostaną skutecznie zatrzymane na początku choroby, to procesy neurodegeneracyjne nie wystąpią lub zostaną znacząco opóźnione. Ofatumumab jest pierwszym lekiem, który może zaoferować pacjentom wysoce skuteczne i bezpieczne leczenie nawet we wczesnym stadium choroby, a tym samym zapobiegać wczesnemu postępowi niesprawności. Wprowadzenie wysoko efektywnej terapii takiej jak ofatumumab, zapewniającej równowagę między wysoką skutecznością a bezpieczeństwem, daje możliwość pacjentowi i lekarzowi wyboru optymalnego leczenia w ramach terapii SM – tłumaczy prof. dr hab. Monika Adamczyk-Sowa*, Kierownik Katedry i Kliniki Neurologii w Zabrzu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach. Prezes Sekcji Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii Polskiego Towarzystwa Neurologicznego.

Jedyna terapia o udowodnionej i powszechnie uznanej skuteczności w SPMS

Jeszcze do niedawna leczenie na stwardnienie rozsiane było możliwe jedynie u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią SM. Chorzy na postać pierwotnie postępującą nie mieli wskazanej żadnej skutecznej terapii. Sytuacja wyglądała podobnie w przypadku postaci wtórnie postępującej, w której dostępne w ramach programów lekowych terapie dla postaci rzutowo-remisyjnej modyfikujące przebieg choroby nie wykazują skuteczności w przypadku SPMS⁹.

Siponimod to selektywny agonista receptora sfingozyno-1-fosforanu (S1P_{1,5}), który łatwo przenika przez barierę krew-mózg i dzięki temu wywiera efekt przeciwzapalny nawet w późnych stadiach choroby, kiedy bariera krew-mózg jest nieuszkodzona i niedostępna dla wielu innych leków o zbyt dużych cząsteczkach, które nie mogą przedostać się do ośrodkowego układu nerwowego¹⁰.

– *Procesy poznawcze u pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego mogą być upośledzone i nasilać się szybciej niż w innych postaciach choroby. Zatrzymanie progresji choroby i tym samym atrofii mózgu, możliwe jest dzięki wdrożeniu skutecznej terapii. Siponimod jest jedynym dostępnym lekiem o udowodnionej i powszechnie uznanej skuteczności we wtórnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego i niezmiernie cieszy nas, że od listopada będzie dostępny dla polskich pacjentów – tłumaczy prof.*

dr hab. n. med. Monika Adamczyk-Sowa.

– *Mimo że w ostatnich latach dokonał się duży postęp, a dostęp do leczenia dla pacjentów ze stwardnieniem rozсіяnym w Polsce znacznie się polepszył, w końcu możemy mówić o pełnym sukcesie leczenia stwardnienia rozсіяnego w Polsce, kiedy wszystkie grupy pacjentów są równie dobrze zaopatrzone* – dodaje **prof. dr hab. n. med. Monika Adamczyk-Sowa.**

Informacje o ofatumumabie

Ofatumumab to celowany, dokładnie dawkowany i dostarczany lek ukierunkowany na limfocyty B, który zapewnia elastyczność samodzielnego podawania przez osoby dorosłe z rzutową postacią stwardnienia rozсіяnego (RMS). Jest to w pełni ludzki przeciwciało monoklonalne (mAb) anty-CD20 podawane samodzielnie w postaci wstrzyknięcia podskórnego raz w miesiącu^{11,12}. Początkowe dawki ofatumumabu podaje się w tygodniach 0., 1. i 2., a pierwsze wstrzyknięcie wykonuje się pod nadzorem fachowego personelu medycznego. Jak wykazano w badaniach przedklinicznych, uważa się, że ofatumumab działa poprzez wiązanie się z epitopem na cząsteczce CD20, indukując silną lizę i deplecję limfocytów B¹³. Selektyny mechanizm działania i podskórne podawanie ofatumumabu umożliwiają precyzyjne dostarczanie do węzłów chłonnych, w których potrzebna jest redukcja liczby limfocytów B w przebiegu SM, a w badaniach przedklinicznych wykazano, że produkt ten może oszczędzać limfocyty B w śledzionie¹⁴.

Informacje o siponimodzie

Siponimod jest selektywnym modulatorem aktywności receptora sfingozyno 1 fosforanu (S1P1, S1P5). W stosunku do receptora S1P1 zapobiega wydostawaniu się limfocytów z węzłów chłonnych i w konsekwencji przedostawaniu się ich do ośrodkowego układu nerwowego (OUN). W Unii Europejskiej (UE) siponimod jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną wtórnie-postępującą postacią SM, potwierdzoną występowaniem rzutów lub aktywnością zapalną choroby.

Informacje o firmie Novartis

Novartis zmienia oblicze medycyny, aby poprawiać i przedłużać życie ludzi. Jako wiodąca globalna firma farmaceutyczna wykorzystujemy innowacyjne technologie naukowe i cyfrowe, aby tworzyć transformacyjne terapie w obszarach o ogromnych potrzebach medycznych. W naszym poszukiwaniu nowych leków niezmiennie plasujemy się w czołówce światowych firm inwestujących w badania i rozwój. Produkty Novartis docierają do prawie 800 milionów ludzi na całym świecie. Na całym świecie w firmie pracuje około 110 000 osób ponad 140 narodowości. Więcej informacji na <https://www.novartis.com>

Novartis - relacje z mediami

E-mail: press.poland@novartis.com

Aneta Poznanska

Country Communications & Engagement Head Novartis Poland

M: +48 663 874 857

E: aneta.poznanska@novartis.com

Piśmiennictwo:

[1] Cross AH, Delgado S, Habek M, et al. Characteristics and outcome of COVID-19 in patients with relapsing multiple sclerosis receiving ofatumumab. ePoster presentation at Virtual AAN Meeting; April 2021.

- [2] Hauser S, Bar-Or A, Cohen J, et al. Ofatumumab versus teriflunomide in relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med*. 2020;383(6):546-557.
- [3] Filippi M., Danesi R., Derfuss T. et al. Early and unrestricted access to high-efficacy disease-modifying therapies: a consensus to optimize benefits for people living with multiple sclerosis. *J Neurol* (2021). <https://doi.org/10.1007/s00415-021-10836-8>
- [4] Ontaneda D., et. al. Progressive multiple sclerosis: prospects for disease therapy, repair, and restoration of function, *Lancet* 2017, 1357-1366.
- [5] Kuhle J. et. al. A 10 year follow-up of the European multicenter trial of interferon b-1b in secondary-progressive multiple sclerosis, 2016 Apr;22(4):533-43.
- [6] Timing of high-efficacy therapy for multiple sclerosis: a retrospective observational cohort study | *Lancet Neurol* | 2020 Apr;19(4):307-316 | Dostęp: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32199096/>
- [7] Hauser S, Bar-Or A, Cohen J, et al. Ofatumumab versus teriflunomide in relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med*. 2020;383(6):546-557
- [8] Cross AH, Delgado S, Habek M, et al. Characteristics and outcome of COVID-19 in patients with relapsing multiple sclerosis receiving ofatumumab. ePoster presentation at Virtual AAN Meeting; April 2021.
- [9] Kapica-Topczewska K et al. The effectiveness of interferon beta versus glatiramer acetate and natalizumab versus fingolimod in a Polish real-world population, October 2019
- [10] Gergely P et al. *Br J Pharmacol* 2012
- [11] Cross AH, Delgado S, Habek M, et al. Characteristics and outcome of COVID-19 in patients with relapsing multiple sclerosis receiving ofatumumab. ePoster presentation at Virtual AAN Meeting; April 2021.
- [12] Hauser S, Bar-Or A, Cohen J, et al. Ofatumumab versus teriflunomide in relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med*. 2020;383(6):546-557.
- [13] Hauser S, Bar-Or A, Cohen J, et al. Ofatumumab versus teriflunomide in relapsing multiple sclerosis: analysis of no evidence of disease activity (NEDA-3) from ASCLEPIOS I and II trials. *Eur J Neurol*. 2020;27(S1):85-86.
- [14] Bar-Or A, Fox E, Goodyear A, et al. Onset of B-cell depletion with subcutaneous administration of ofatumumab in relapsing multiple sclerosis: results from the APLIOS bioequivalence study. Poster presentation at the Americas Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ACTRIMS) Forum; February 27-29, 2020; West Palm Beach, FL

PL2206223207

Source URL: <https://www.novartis.com/pl-pl/aktualnosci/media-releases/ofatumumab-i-siponimod-refundowane-od-1-listopada-dla-pacjentow-ze-stwardnieniem-rozsianym>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/pl-pl/pl-pl/aktualnosci/media-releases/ofatumumab-i-siponimod-refundowane-od-1-listopada-dla-pacjentow-ze-stwardnieniem-rozsianym>

- <https://www.novartis.com/>
- <mailto:press.poland@novartis.com>
- <mailto:aneta.poznanska@novartis.com>
- <https://doi.org/10.1007/s00415-021-10836-8>
- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32199096/>