

Nowe wskazanie sekukinumabu refundowane od 1 lipca dla pacjentów z nieradiograficzną postacią spondyloartropatii

Cze 30, 2022

- Sekukinumab dla chorych z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK został umieszczony w ramach programu lekowego B.82 w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 21 czerwca w sprawie wykazu leków refundowanych. Wykaz ma obowiązywać od 1 lipca 2022r.
- Sekukinumab to lek oparty o celowany mechanizm działania (inhibitor IL-17A), który trwale hamuje progresję choroby, tak by pacjent mógł odzyskać sprawność i lepiej się poruszać¹. Terapia jest możliwa do zastosowania w każdej linii leczenia oraz w każdej postaci SpA (osiowej i obwodowej)² i wykazuje korzystny, 5-letni profil bezpieczeństwa spójny we wszystkich wskazaniach^{3, 4, 5}. Dostęp do leczenia sekukinumabem ze względu na jego odmienny mechanizm działania, umożliwi pacjentom indywidualizację terapii.

Warszawa, 1 lipca 2022 r. – IL-17A to cytokina odgrywająca kluczową rolę w patogenezie spondyloartropatii, napędzająca proces zapalny i odpowiadająca za zapalenie przyczepów ścięgniastych i uszkodzenia strukturalne. Sekukinumab to w pełni ludzkie przeciwciało monoklonalne, które selektywnie wiąże się z IL-17A i zapobiega jej wiązaniu z receptorem, co powoduje zahamowanie produkcji mediatorów reakcji zapalnej.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia od 1 lipca 2022 r. leczenie sekukinumabem pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK będzie w pełni finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia po spełnieniu przez pacjentów kryteriów kwalifikacji leczenia w ramach programu lekowego B.82.

– Na całym świecie ponad 700 tys. chorych jest leczonych sekukinumabem, dzięki czemu lekarze stopniowo zdobywali coraz więcej doświadczenia z tym lekiem. W tym czasie w obszarze dermatologii i reumatologii zatwierdzono globalnie aż 7 wskazań sekukinumabu w leczeniu dorosłych oraz dzieci – mówi **Piotr Czerkies, Dyrektor Medyczny Novartis Poland**. – Niezmiernie się cieszę, że refundacja nowego wskazania sekukinumabu w nieradiograficznej postaci spondyloartropatii zapalnej skutecznie rozszerzy dostęp do leczenia dla ciężko chorych pacjentów w Polsce i już od 1 lipca 2022 r. pozwoli lekarzom na indywidualizację terapii pacjentów – dodaje **Piotr Czerkies**.

Późno wykrywana choroba młodych ludzi

Spondyloartropatie (SpA) obejmują grupę zapalnych chorób reumatycznych włączając w to: zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK), łuszczykowe zapalenie stawów (ŁZS), nieradiograficzną postać zapalnej spondyloartropatii osiowej (nr-axSpA)^{6, 7, 8}. Choroby z tej grupy mogą być określane jako „osiowe” lub „obwodowe” w zależności od dominującej w obrazie klinicznym lokalizacji zapalenia stawów. Zapalenie może obejmować kręgosłup, stawy, przyczepy ścięgniaste, więzadła, ścięgna.

Rozpoznanie postaci nieradiograficznej spondyloartropatii jest utrudnione. Opóźnienie w rozpoznaniu może wynosić nawet kilka lat i wiąże się z brakiem potwierdzającego chorobę badania diagnostycznego, ponieważ badanie RTG nie wykazuje oczywistego zapalenia stawów.

Co ważne, w przypadku jednej z postaci spondyloartropatii, postaci osiowej, u ok. 10–40% nieleczonych pacjentów z nr-axSpA następuje progresja do ZZSK (postaci ze zmianami radiologicznymi) w okresie 2-10 lat⁹.

Bezpieczeństwo i trwałość odpowiedzi

Zgodnie z danymi klinicznymi, sekukinumab wykazuje korzystny, 5-letni profil bezpieczeństwa spójny we wszystkich wskazaniach^{3,4,5}, a jego immunogenność, czyli zdolność substancji do wywołania przeciwko sobie odpowiedzi odpornościowej jest bliska zeru i przekłada się na jej trwałość.

Działanie sekukinumabu opiera się na innym mechanizmie działania niż dotychczas dostępne terapie w leczeniu chorych z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych. Stosowanie sekukinumabu może być również preferowane u pacjentów ze spondyloartropatią z towarzyszącą ciężką niewydolnością krążenia, chorobami demielinizacyjnymi, oraz nasiloną komponentą skórą^{10, 11}.

– *Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego, w przypadku pacjentów z nieradiograficzną postacią SpA, wszystkie leki refundowane w programie powinny być dostępne, zarówno w postaci osiowej, jak i obwodowej. Udostępnienie pacjentom leków o różnym mechanizmie działania, sprawi iż liczba chorych odpowiadających na leczenie wzrośnie* – mówi **prof. dr hab. n. med. Brygida Kwiatkowska, konsultant krajowa w dziedzinie reumatologii**. – *Dzięki wdrożeniu skutecznego leczenia, pacjent ma większą szansę na uzyskanie remisji choroby, a po jej uzyskaniu, zgodnie z rekomendacjami międzynarodowymi, można wydłużyć odstępy w podawaniu leku. Dostępność nowych leków refundowanych w tym wskazaniu sprzyja personalizacji leczenia* – dodaje **prof. Brygida Kwiatkowska**.

Informacje o sekukinumabie

Sekukinumab jest pierwszym i jedynym w pełni ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, który bezpośrednio hamuje interleukinę 17A (IL-17A), cytokinę zaangażowaną w procesy zapalne i rozwój łuszczykowego zapalenia stawów (ŁZS), umiarkowanej do ciężkiej łuszczyki plackowatej, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) i nieradiograficznej postaci spondyloartropatii osiowej^{12, 13}. Sekukinumab był badany klinicznie od ponad 13 lat. Jego skuteczność została wykazana w danych klinicznych, w tym pięcioletnich obserwacjach klinicznych, potwierdzających długoterminowe bezpieczeństwo i skuteczność w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczyki plackowatej (PsO), łuszczykowego zapalenia stawów (ŁZS) i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK).

Informacje o firmie Novartis

Novartis zmienia oblicze medycyny, aby poprawić i przedłużyć życie ludzi. Jako wiodąca światowa firma farmaceutyczna, wykorzystujemy nowoczesne technologie naukowe i cyfrowe, by dostarczać innowacyjne terapie odpowiadające na znaczące potrzeby medyczne. Nasza misja poszukiwania nowych leków sprawia, że konsekwentnie zaliczamy się do firm przodujących pod względem inwestycji w badania i rozwój. Produkty Novartis docierają do niemal 800 milionów ludzi na całym świecie i nieustająco poszukujemy nowatorskich sposobów na rozszerzenie dostępu do naszych najnowszych terapii. W Novartis na całym świecie pracuje około 108 000 osób ponad 140 narodowości. Dowiedz się więcej na www.novartis.pl.

Novartis - relacje z mediami

E-mail: press.poland@novartis.com

Aneta Poznanska

Country Communications & Patient Engagement Head Novartis Poland

M: +48 663 874 857

E: aneta.poznanska@novartis.com

Piśmiennictwo:

1. Braun J et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2019;58(5):859-868
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Cosentyx 03/2022, dostęp: [cosentyx_chpl.pdf \(novartis.pl\)](#)
3. Langley R.G. i wsp., *N Engl J Med*, 2014;371(4):326–338
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Cosentyx 03/2022, dostęp: [cosentyx_chpl.pdf \(novartis.pl\)](#)
5. Blauvelt A i wsp. *Br J Dermatol* 2017; 177(3): 879-881
6. Dougados M, Baeten D. *Lancet*. 2011;377:2127–37.
7. van Tubergen A. *Nat Rev Rheumatol*. 2015;11:110–18.
8. American College of Rheumatology. Spondylarthritis (Spondylarthropathy). Available at: <http://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions...>. Accessed 23 October 2015.
9. Protopopov M and Poddubnyy D, *Expert Rev Clin Immunol*. 2018; 14:525–533.
10. Michael M. Ward, et al., 2019 Update of the ACR for the Treatment of Ankylosing Spondylitis and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis; *Arthritis Care & Research*, Vol. 0, No. 0, Month 2019, pp 1–15, DOI 10.1002/acr.24025, © 2019
11. Gossec L, et al. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update ; *Ann Rheum Dis* 2020;79:700–712. doi:10.1136/annrheumdis-2020-217159
12. Novartis Europharm Limited. Cosentyx (secukinumab): Summary of Product Characteristics. Available from: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medici...> [Last accessed: June 2020].
13. Girolomoni G, et al. Psoriasis: rationale for targeting interleukin-17. *Br J Dermatol* 2012;167:717–724.

PL2206307724

Source URL: <https://www.novartis.com/pl-pl/aktualnosci/media-releases/nowe-wskazanie-sekukinumabu-refundowane-od-1-lipca-dla-pacjentow-z-nieradiograficzna-postacia-spondyloartropatii>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/pl-pl/pl-pl/aktualnosci/media-releases/nowe-wskazanie-sekukinumabu-refundowane-od-1-lipca-dla-pacjentow-z-nieradiograficzna-postacia-spondyloartropatii>
2. <https://www.novartis.pl/>
3. <mailto:press.poland@novartis.com>
4. <mailto:aneta.poznanska@novartis.com>
5. <http://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Spondyloarthritis>
6. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003729/human_med_001832.jsp&mid=WC0b01ac058001d124