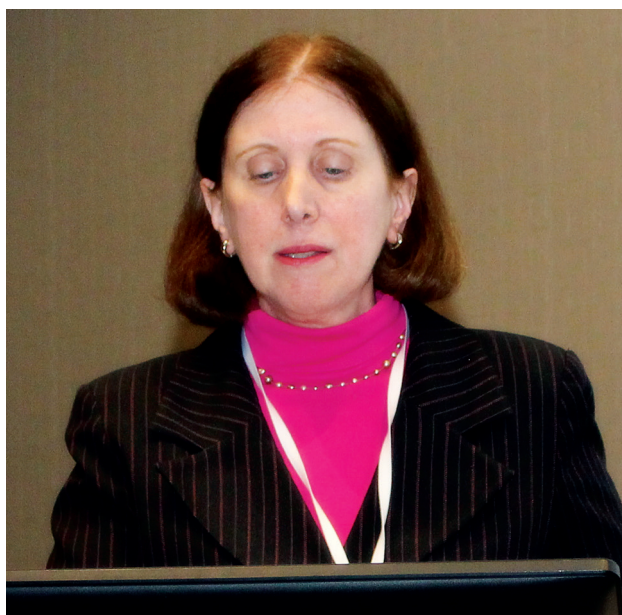


Nie leczymy populacji, ale konkretnych pacjentów



Fot. Archiwum

Rozmowa z Donną Przepiorką z Sekcji Produktów Hematologicznych Food and Drug Administration (FDA), amerykańskiej agencji zajmującej się m.in. oceną leków

Panuje przeświadczenie, że amerykańska FDA szybciej niż EMA – jej europejski odpowiednik – wydaje decyzje dotyczące wprowadzenia do obrotu nowych, innowacyjnych leków. Dlaczego tak jest i jak wam się udaje to osiągnąć?

Nie wiem, czy to przeświadczenie jest poparte dowodami. Nie poznałam przekonujących badań i – szczerze mówiąc – nie interesowałam się takimi porównaniami. Ale rzeczywiście w wielu wypadkach decyzje FDA wyprzedzają decyzje naszych europejskich kolegów. Skąd to się bierze? Przyczyn może być wiele, m.in. ta, że do nas o ocenę wcześniej zgłaszają się sami producenci leków. Choć pewnie nie jest to jedyna przyczyna. My po prostu zdajemy sobie sprawę, że pacjenci mają prawo do tego, by jak najszybciej zyskać do dyspozycji nowe opcje terapeutyczne. A skoro pacjenci mają do tego prawo, my mamy obowiązek jak najszybciej, zgodnie z procedurami i wiedzą medyczną, nowe technologie ocenić.

Ta szybka ocena przekłada się na lepsze leczenie, większe szanse na szybszy powrót zdrowia, w niektórych wypadkach na ocalenie życia.

Zakładamy, że tak jest, a raczej, że tak może być. Nie zajmujemy się jednak dokonywaniem porównań między dopuszczanymi produktami. Nie oceniamy, który z nich jest lepszy. Oceniamy skuteczność, efektywność i bezpieczeństwo. I jeżeli stwierdzamy, że te trzy warunki są spełnione, staramy się działać bez zbędnej zwłoki, by prowadzący terapię zyskali nowe opcje. Ale nie przesądzamy, która z dostępnych opcji jest lepsza czy choćby zalecana. To nie nasza rola, to rola towarzystw naukowych i wreszcie lekarzy dopasowujących terapię do potrzeb konkretnych pacjentów.

Jest jednak w FDA instytucja „szybkiej ścieżki” – *Accelerated Approval Program*.

Tak, stosuje się ją przede wszystkim w przypadku leków na choroby, na które dzisiejsza medycyna nie znalazła satysfakcjonującej odpowiedzi. Tu także wychodzimy z założenia, że potrzebne są nowe opcje, ale zdajemy sobie sprawę, że wypadku tych chorób dopuszczanie coraz to nowych opcji jest potrzebne szybciej niż w innych dziedzinach.

Czy uważa pani, że w ocenie leków, przy dopuszczaniu ich na rynek, potrzebne są zmiany? Czy może bliższe jest pani konserwatywne podejście, trzymanie się starych reguł?

I jedno, i drugie. Zmiany podejścia wymuszają osiągnięcia medycyny związane z postępem diagnostyki. Dziś już potrafimy przewidzieć, że niektóre leki przyniosą olbrzymią korzyść jedynie grupie pacjentów o konkretnym genomie, a są mniej użyteczne w wypadku innych osób. Pozostaje nam mocniej podkreślić, że nie leczymy całej populacji, ale konkretnych pacjentów. I dlatego tak ważne jest dostarczanie nowych opcji terapeutycznych. Niezmienne powinno pozostać jedno: rygorystyczna ocena warunków bezpieczeństwa.

Rozmawiał: Bartłomiej Leśniewski

Donna Przepiorka była gościem konferencji Praktyka Hematologiczna 2017 zorganizowanej przez Wydawnictwo Termedia.