



AKTUALITY SPRÁVNEJ RADY MPE

STRETNUTIE SPRÁVNEJ RADY:

21. septembra 2013 sa konalo celodenné zasadanie Správnej rady, na ktorom sa okrem iných dôležitých záležitostí prerokovávali aj nové projekty MPE.

Projekty MPE na nasledujúce mesiace:

SPRÁVNA RADA ROZHODLA, ŽE V SÚLADE S PRIORITAMI BUDE MPE ROZVÍJAŤ TIETO PROJEKTY:

- Európsky atlas dostupnosti liečby
- Projekt Cieľová skupina stratifikovanej medicíny s následnou správou
- Ďalšie informácie o týchto dvoch projektoch Vám prinesieme v nasledujúcich mesiacoch.

WEBINÁRE MPE:

Každý rok budú pripravené minimálne štyri webinare, odvíjajúce sa od priorít našich členov. Správna rada tiež rozhodla o príprave série náučných videí, zahŕňajúcich širokú škálu tém, ktoré budú prístupné na web stránke MPE.

WEBOVÁ STRÁNKA MPE:

Jedným z dôležitých bodov programu zasadania Správnej rady bola aj príprava novej, informačne bohatej web stránky MPE, ktorá bude prístupná začiatkom budúceho roka.

SPRÁVA MPE O PERSPEKTÍVACH PACIENTOV S MYELÓMOM:

PLÁN IMPLEMENTÁCIE A DISTRIBÚCIE:

Rada schválila plán distribúcie Správy MPE o perspektívach pacientov s myelómom. V súlade s týmto plánom oslovíme v najbližších týždňoch mnoho subjektov podieľajúcich sa na liečbe myelómu. Taktiež požiadame našich členov, aby po realizácii prekladu Správy začali s jej distribúciou.

V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa prekladu, distribúcie alebo implementácie Správy prosím kontaktujte p. Anandu Plate na plate@mpeurope.org.

AKTUALITY MPE

PREKLAD SPRÁVY MPE O PERSPEKTÍVACH PACIENTOV S MYELÓMOM:

Žiadame naše členské organizácie o zabezpečenie prekladu Správy MPE z angličtiny. Preklad Správy je nevyhnutným predpokladom jej implementácie v jednotlivých krajinách a regiónoch.

V prípade ak Vaša skupina neosloví profesionálneho prekladateľa, odporúčame, aby preklad revidoval odborník v oblasti myelómu a zdravotnej politiky EÚ.

(Poznámka prekladateľky – Správa MPE o perspektívach pacientov s myelómom je už preložená do slovenského jazyka a dostupná na webovej stránke Slovenskej myelómovej spoločnosti a stránke MPE).

MPE poskytne svojim členom podporu vo forme:

- formátovania preloženého dokumentu
- inštrukcií k prekladu
- inštrukcií k implementácii
- webinaru o implementácii Správy
- pravidelnom hodnotení aplikácie Správy

PREKLADATEĽSKÝ TÍM MPE

Stále urgentne potrebujeme prekladateľov – dobrovoľníkov, ktorí by prekladali aj ďalšie dokumenty MPE, napríklad každomesačné bulletiny. Ak by ste sa Vy alebo niekto, koho poznáte, radi stali členom prekladateľského tímu MPE, pošlite prosím mail na adresu plate@mpeurope.org s uvedením Vášho mena, organizácie a jazyka, do ktorého by ste prekladali. (Poznámka prekladateľky – preklady materiálov MPE do slovenského jazyka sú už zabezpečené).

Ak si želáte objednať výtlačok Správy MPE alebo jej Sumár, obráťte sa prosím na plate@mpeurope.org.

PREHĽAD UDALOSTÍ

EMA: KONFLIKT ZÁUJMOV ZINTERESOVANÝCH SUBJEKTOV (6. SEPTEMBER 2013, LONDÝN)

Zámerom tohto workshopu bolo získať prehľad o postojoch a problémoch vedeckej obce, patientskych organizácií, zástupcov komisií, neziskových organizácií, farmaceutického priemyslu a odborných médií na aktuálnu politiku EMA v oblasti konfliktu záujmov.

Workshopu sa zúčastnili aj zástupcovia kompetentných orgánov jednotlivých členských štátov, orgánov Európskej únie a ďalšie subjekty.

Úplná správa o workshope je dostupná na:

www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/10/WC500150985.pdf

Prezentácie sú dostupné

na: www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2013/07/event_detail_000725.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3

ECCO/ESMO (27. SEPTEMBER – 1. OKTÓBER 2013, AMSTERDAM)

Na tohtoročnom kongrese ECCO bola MPE zastúpená svojimi zamestnancami a viacerými členmi Správnej rady.

Sekcia Pacientskej advokácie a etiky sa sústredila na tému "Spolupráca", propagujúc spoluprácu medzi zdravotníckymi pracovníkmi a pacientami, vedúcu k zlepšeniu perspektív pacienta. Sekcia zároveň ponúkala prehĺbenie vedomostí zástupcov pacientov a príležitosť na vzájomné sprostredkovanie úspešných skúseností.

Cieľovým publikom Pacientskej advokácie a etiky boli účastníci kongresu z radov zástupcov pacientov a zdravotníckych pracovníkov všetkých onkologických disciplín a profesií.

MPE bola jednou z organizácií, ktorá mala stánok v priestore vyhradenom pre zástupcov pacientov.

Novinkou na tohtoročnom kongrese bol práve priestor vyhradený pre zástupcov pacientov, ktorý však bol účastníkmi veľmi kritizovaný pre svoju izolovanú polohu a chabú infraštruktúru – v priestore napríklad nebolo WI-FI pripojenie.

Mnohé pacientske skupiny sa pripojili k vyhláseniu, ktorým organizátorom oznámili dôvody svojej nespokojnosti a požiadali ich, aby v budúcnosti ponúkli pacientskym skupinám lepšie vybavený priestor s výhodnejšou polohou.

OKRÚHLY STÔL ORGANIZÁCIE POSLANCOV EURÓPSKEHO PARLAMENTU PROTI RAKOVINE (15.OKTÓBER 2013, BRUSEL)

Diskusia sa sústredila na tému navrhnutú viacerými významnými európskymi onkológmi o tom, že platná smernica EÚ o medicínskych produktoch pokročilej liečby nevytvára adekvátny právny rámec pre onkológov zaoberajúcich sa cieľovou liečbou založenou na vakcinácii.

Profesor Stefaan Van Gool z Gasthuisbergskej nemocnice v Leuvene prezentoval návrh novej európskej legislatívy, umožňujúcej liečbu viac orientovanú na pacienta, ktorá by doplnila (nie však nahradila) existujúcu smernicu.

NASTÁVAJÚCE UDALOSTI

6. WORKSHOP RADY EURÓPSKÝCH FEDERÁCIÍ, ORGANIZOVANÝ EURORDIS (29. – 30. OKTÓBER 2013, PARÍŽ)

Workshop bude už po druhý krát organizovaný spoločne s organizáciou Council of National Alliances. Cieľom workshopu je umožniť diskusiu a zdieľanie skúseností.

Program prvého dňa zahŕňa tieto témy:

- Európsky rok zriedkavých chorôb, Sharon Ashton, EURORDIS:
 - *Prehľad realizovaných aktivít EURORDIS (web stránka, informačný balíček)*
 - *Diskusia o úlohe národných spolkov*
 - *Diskusia o význame Európskych federácií spolkov*
- Prístup k medicínskym kampaniam, François Houyez, EURORDIS

- Sociálne služby, dotazník, Raquel Castro, EURORDIS
- Registre, Yan le Cam, Anna Cole, EURORDIS:
 - *Prezentácia RD Connect*
 - *Kľúčové princípy a odporúčania EUCERD*
 - *Prehľad o najnovšom vývoji v Európe (JRC – platforma pre registre zriedkavých ochorení)*
- Zriedkavé liečebné postupy - Informácie a novinky, Juliette Senecat, EURORDIS

Súčasťou programu druhého dňa bude tréning CEF pokrývajúci tieto témy:

- Základné informácie o aktuálnych výskumných projektoch účastníkov
- Horizon 2020 a zriedkavé ochorenia – výzvy a obmedzenia výskumu zriedkavých ochorení
 - *Zhrnutie FP7*
 - *Čo vieme o Horizon 2020*
 - *Súvislosti IRDIRC*
- Inovatívna medicínska iniciatíva (IMI), Magda Gunn, projektový manažér
 - *Predstavenie IMI a ním podporovaných projektov*
 - *Ako môžu patientske organizácie participovať na výskumných projektoch?*
 - *Zapojenie sa do diskusie o prioritách nadchádzajúcej podpory IMI*
- Prípadové štúdie – výskumné projekty podporované a presadzované patientskymi organizáciami
- Vývoj AKUre konzorcia a klinickej štúdie, Nick Sireau, AKU
- Európske výskumné projekty SMA, Inge Schwersenz (tbc)

STRETNUTIE OTVORENÉHO FÓRA EPAAC (26. – 27. NOVEMBER 2013, LJUBLJANA)

Európske partnerská iniciatíva proti rakovine (EPAAC) je spoločná európska iniciatíva zameraná na minimalizáciu bremena rakoviny prostredníctvom sústredeného mnohostranného úsilia, zahŕňajúceho prevenciu, vyšetrenia, včasnú diagnózu, liečbu, starostlivosť a výskum.

Iniciatívu spustila Európska komisia vo februári 2011 za účasti 35 priamych a 95 spolupracujúcich partnerov zo všetkých vtedy 27 členských štátov EÚ, ale aj z Bosny, Nórska, Švajčiarska a USA.

Posledné Otvorené fórum EPAAC sa zameria na tému Národných plánov boja proti rakovine a na screening, a na prezentáciu finálnych záverov EPAAC. Predbežný program je dostupný na www.epaac.eu/images/OF_Ljubljana/Open_Forum_Ljubljana_Programme_web_1.pdf

MPE AGM A MASTERCLASS (26. – 27. APRÍL 2014)

Upozorňujeme našich členov, že 26. – 27. apríla 2014 sa bude konať AGM a Masterclass. Program oboch podujatí upresníme čo najskôr.

AKTUALITY O MYELÓME

AMGEN KUPUJE ONYX PHARMACEUTICALS ZA 125 USD ZA AKCIU V HOTOVOSTI

Spoločnosť Amgen oznámila úspešné završenie už avizovaného nákupu akcií spoločnosti Onyx Pharmaceuticals, Inc. za cenu 125 USD za akciu. Podľa vyhlásenia z 25. augusta je nákupná hodnota spoločnosti 9,7 miliardy USD.

PUBLIKOVANIE PILOTNEJ ŠTÚDIE PODPORUJÚCEJ UŽÍVANIE POMALIDOMIDU AKO LIEČBY MYELÓMU

V ostatnom čísle časopisu Lancet Oncology bola publikovaná štúdia preukazujúca výrazný prínos pomalidomidu v kombinácii s dexametazonom v nízkych dávkach v porovnaní so samotným dexametazonom vo vysokých dávkach v prežití pacientov s relabovaným a refraktérnym myelómom. Výsledky demonštrovali, že pacienti liečení pomalidomidom a nízkymi dávkami dexametazonu mali výrazne lepšie reakcie na liečbu a dlhšiu remisiu a celkové prežitie ako pacienti liečení samotným dexametazonom vo vysokých dávkach. Táto štúdia bola podkladom pre nedávne rozhodnutie Európskej komisie schváliť pomalidomid ako liek na relabovaný a refraktérny myelóm.

ZAČNE SA FÁZA II ŠTÚDIE DARATUMUMABU

Dánska biotechnologická spoločnosť Genmab A/S oznámila, že jej partnerská spoločnosť Janssen Biotech zahájí novú Fázu II štúdie daratumumabu. Zapoja sa do nej pacienti s relabovaným a refraktérnym myelómom, ktorí absolvovali minimálne tri predchádzajúce liečby, a to tak proteazómovým inhibítorom a imunomodulátorom liekom, alebo sú voči nim dvojnásobne odolní. Cieľom štúdie bude určiť optimálnu dávku a schému užívania daratumumabu pri dosiahnutí čo najvyššej účinnosti a bezpečnosti. Údaje majú byť potenciálne využité pri registrácii lieku v USA a Európe.

PREČO PROTEAZÓMOVÉ INHIBÍTORE NEDOKÁŽU ZNIČIŤ MNOHOPOČETNÝ MYELÓM

Proteazómové inhibítory sú kľúčovými nástrojmi v boji s mnohopočetným myelómom, ktorý si však proti nim dokáže vybudovať odolnosť dosiaľ nie úplne poznaným spôsobom.

Leung-Hagesteijn so svojimi kolegami popísal XBP1 subpopulácie nádorových buniek, rezistentných na bortezomib, ktoré môžu byť dôvodom niektorých jeho klinických neúspechov.

EXPERTI PUBLIKOVALI KLASIFIKÁCIU RIZIKA PRI MNOHOPOČETNOM MYELÓME

Medzinárodná skupina odborníkov na mnohopočetný myelóm, známa ako International Myeloma Working Group (IMWG) nedávno publikovala svoje konsenzuálne stanovisko ohľadom stratifikácie rizikovosti pacientov s mnohopočetným myelómom.

Stratifikácia rizikovosti rozdeľuje pacientov do niekoľkých skupín z hľadiska pravdepodobného vývoja choroby. Podľa tohto nového systému sa hodnotenie rizikovosti odvíja od troch faktorov: štádium choroby podľa Medzinárodného systému sťažovania (ISS), existencia určitých abnormalít chromozómov v myelómových bunkách pacienta zistená tzv. FISH metódou testovania a vek pacienta.

Expert sa zhodli na kritériách pre označenie pacienta ako nízko, stredne a vysoko rizikového, neodporúčajú však, aby takéto rozdelenie ovplyvnilo pacientovu iniciálnu liečbu.

Podľa súhlasného vyhlásenia expertov je základným zmyslom stratifikácie informovanie pacienta o jeho prognóze. Stratifikácia tiež môže pripraviť cestu pre liečbu zohľadňujúcu riziko. Experti sa domnievajú, že identifikácia nízko rizikových pacientov s očakávanou dobou prežitia 10 a viac rokov, môže byť silným argumentom pre presadenie liečby myelómu zohľadňujúcej rizikovosť pacienta. Stratifikácia tiež poskytuje užitočný rámec pre testovanie nových terapeutických stratégií. Napríklad navrhujú, aby pacienti s nízkym rizikom skúšali byť liečení bez vysokých dávok chemoterapie a transplantácie kmeňových buniek, takáto potentná liečba by bola vyhradená pre rizikových pacientov s horšími vyhládkami.

Pri vytváraní tejto klasifikácie experti skúmali množstvo faktorov, ktoré by mohli viesť k horšej prognóze. Rozdelili ich do dvoch skupín – na faktory odvodené od hostiteľa (pacienta) a faktory viazané na nádor (myelómové bunky).

Experti však zdôrazňujú, že napriek stratifikačnému systému: „Ešte stále nie sme pripravení odporúčať odlišnú liečbu pre pacientov podľa jednotlivých rizikových skupín“. Napriek tomu, že v súčasnosti neodporúčajú využívať liečebné stratégie zohľadňujúce riziko, zdôrazňujú, že stratifikácia môže poskytnúť potrebný základ pre voľbu medzi viacerými možnosťami liečby. Tak by sa napríklad pacient s nízkym rizikom mohol rozhodnúť pre liečbu s nižšími nákladmi a toxicitou, hoci by aj bola o niečo menej účinná.

Ďalšie informácie nájdete v spoločnom vyhlásení dostupnom v časopise Leukemia:

<http://www.nature.com/leu/journal/vaop/ncurrent/full/leu2013247a.html>

AKTUÁLNE PUBLIKÁCIE

MULTIPLE MYELOMA INTERNATIONAL STAGING SYSTEM: "STAGING" OR SIMPLY "AGING" SYSTEM?

(Medzinárodný systém stážovania pri mnohopočetnom myelóme – stážovanie alebo iba rozhodovanie na základe veku?)

Bataille R et al. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2013 Sep 11. pii: S2152-2650(13)00245-0. doi: 10.1016/j.clml.2013.07.003.

THE EMERGENCE OF NON-SECRETORY MULTIPLE MYELOMA DURING THE NON-CYTOTOXIC TREATMENT OF ESSENTIAL THROMBOCYTHEMIA: A CASE REPORT.

(Vznik nesekrečného mnohopočetného myelómu počas necytoxickej liečby esenciálnej trombocytopénie: prípadová štúdia)

Lekovi D et al. J Med Case Rep. 2013 Sep 11;7(1):224.

IMMUNOTHERAPY STRATEGIES FOR MULTIPLE MYELOMA: THE PRESENT AND THE FUTURE.

(Imunoterapeutické stratégie v liečbe mnohopočetného myelómu: súčasnosť a budúcnosť)

Locke FL et al. Immunotherapy. 2013 Sep;5(9):1005-20. doi: 10.2217/imt.13.97.

RECENT IMPROVEMENT IN SURVIVAL OF PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA: VARIATION BY ETHNICITY.

(Aktuálne zlepšenie prežitia pacientov s mnohopočetným myelómom: rozdiely podľa etnicity)

Pulte D et al. Leuk Lymphoma. 2013 Sep 3.

S akýmikoľvek návrhmi, otázkami a komentármi sa prosím obráťte mailom na plate@mpeurope.org.