

Uwaga !!!

Ważna informacja dla pacjentów z SG oraz dla lekarzy opiekujących się tą grupą pacjentów :

We wrześniu 2012 Komitetu ds. Produktów Leczniczych (CHMP) wydał pozytywną opinię dla Votubii (Everolimusu), do leczenia angiomyolipoma nerek w przebiegu Stwardnienia Guzowatego (TSC). Opinia odnosi się do wszystkich 27 państw członkowskich UE oraz Islandii i Norwegii.

5 listopada 2012 roku Komisja Europejska zatwierdziła (zarejestrowała) Everolimus, jako tabletki VotubiaR , do leczenia dorosłych pacjentów ze stwardnieniem guzowatym (TSC), ze zmianami angiomyolipoma , dla osób które są narażone na ryzyko powikłań (w oparciu o takie czynniki, jak wielkości guza lub obecność tętniaka, lub występowanie guzów wielu lub dwustronnych), lecz które nie wymagają natychmiastowej operacji.

- Przed rejestracją, interwencja chirurgiczna była w Europie jedyną opcją leczenia AML nerek w stwardnieniu guzowatym.
- Guzy AML nerek dotyczą ok. 80% pacjentów z TSC, a ich rosnący charakter może prowadzić do komplikacji zagrażających życiu chorego.

W związku z powyższym istnieje już i w Polsce możliwość stosowania terapii lekowej everolimusem dla kolejnej grupy chorych z SG – dorosłych chorych z AML nerek.

Łącznie, na dziś Votubią mogą być leczeni chorzy na SG w następujących wskazaniach :

- 1. dorośli i dzieci w wieku co najmniej trzech lat, z guzem mózgu zwanym podwysięciółkowym gwiaździakiem olbrzymiokomórkowym (ang. subependymal giant cell**

astrocytoma, SEGA), powyżej 1 cm, u których guza nie można usunąć operacyjnie,

- 2. dorośli, ze zmianami angiomyolipoma nerek , którzy są narażeni na ryzyko powikłań (w oparciu o takie czynniki, jak wielkości guza lub obecność tętniaka, lub występowanie wielu guzów lub dwustronnych), lecz którzy nie wymagają natychmiastowej operacji,**

Jednocześnie przypominamy, że terapia VOTUBIĄ została w Polsce przypisana do leczenia onkologicznego, w ramach chemioterapii niestandardowej.

O terapię Votubią w obu wskazaniach można się ubiegać w dwóch ośrodkach medycznych w Polsce :

1. Klinika Onkologii Dziecięcej CZD w Warszawie.
Kierownik Kliniki Pani Prof. Danuta Perek lub Pani Dr Marta Perek-Polnik,
Tel. sekretariat Kliniki (22) 815-11-65,
onkologia@czd.pl
2. Klinika Pediatrii, Onkologii, Hematologii i Diabetologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.
Kierownik Kliniki Pan Prof. Wojciech Młynarski,
Tel. Sekretariat Kliniki (42) 617-77-50,
wojciech.mlynarski@umed.lodz.pl

Do kliniki w Łodzi mogą się zgłaszać zarówno dzieci jak i pacjenci dorośli.

W obu klinikach można się konsultować w przypadku jeśli nasz chory jest dzieckiem, a ma już zaawansowane, groźne dla zdrowia i życia zmiany w nerkach.

Istnieją odrębne procedury dające i w tych przypadkach szansę na terapię everolimusem.

Pamiętajmy, że w Polsce nie ma wyspecjalizowanej kliniki SG dla naszych chorych, a lekarze z którymi mają kontakt nasi chorzy nie mają szerokiej wiedzy o chorobie, w tym o nowych możliwościach terapeutycznych.

Dlatego nadal na nas samych (chorych i opiekunach), spoczywa kwestia zainteresowania lekarza onkologa możliwością zastosowania terapii lekowej, w przypadku jeśli chory się na nią kwalifikuje.

Żaden inny specjalista nie ma dostępu do stosowania chemioterapii niestandardowej lekiem Votubią, nawet jeśli jest lekarzem opiekującym się danym chorym. Może on natomiast skierować chorego do lekarza onkologa, jeśli przypuszcza, że jego pacjent może kwalifikować się do tego leczenia.

Jeśli wyniki badań wskazują, że Wasz chory może potencjalnie kwalifikować się do leczenia Votubią, kontaktujcie się z P. Prof. Danutą Perek z CZD w Warszawie lub z P. Prof. Wojciechem Młynarskim z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

Ewentualne pytania od lekarzy i pacjentów zainteresowanych rozpoczęciem terapii lekowej prosimy zgłaszać również do :

Andrzej Chaberka - Gdynia (Prezes Zarządu Stowarzyszenia)
andrzej.chaberka@wp.pl

Dorota Lewczuk – Warszawa (V-ce Prezes Zarządu)
lewczuk9@gmail.com

lub e-mail stowarzyszenia : stowarzyszenie.stw.guz@wp.pl