Εξατομικευμένη Ιατρική – Ένας οδηγός για τους ασθενείς

Μια πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Συνασπισμού Ασθενών με Καρκινο

European Cancer Patient Coalition

CRACKING THE CANCER CODE
PERSONALISED MEDICINE AWARENESS MONTH 2020

Προοίμιο

Καθηγητής Mark Lawler, Επιστημονική Επιτροπή του Ευρωπαϊκού Συνασπισμού Ασθενών με Καρκίνο (ECPC)

Η εξατομικευμένη ιατρική εξελίσσεται με ταχείς ρυθμούς σε μια σημαντική διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση για πολλές ασθένειες του ανθρώπου. Οι ερευνητές και οι γιατροί στη μάχη κατά του καρκίνου ηγούνται της προσπάθειας έτσι ώστε σήμερα να υπάρχει ένας σημαντικός αριθμός εξατομικευμένων ιατρικών θεραπειών που χρησιμοποιούνται στις κλινικές, μερικές από τις οποίες παρέχουν εξαιρετικά αποτελέσματα για τους ασθενείς με καρκίνο στην Ευρώπη. Ωστόσο, η εξατομικευμένη ιατρική χαρακτηρίζεται από πολυπλοκότητα σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές προσεγγίσεις. Είναι σημαντικό ο ασθενής με καρκίνο να είναι καλά ενημερωμένος για τις ευκαιρίες που του προσφέρει και τις προκλήσεις που εγκυμονεί η εξατομικευμένη ιατρική, ώστε να μπορεί να λάβει τις καλύτερες και μετά λόγου γνώσεως αποφάσεις σχετική με την προσωπική του φροντίδα.

Προκειμένου να παράσχει πληροφορίες σχετικά με μερικές από τις ευκαιρίες που μπορεί να προσφέρει η εξατομικευμένη ιατρική και να εξετάσει μερικές από τις προκλήσεις που εγκυμονεί, ο Ευρωπαϊκός Συνασπισμός Ασθενών με Καρκίνο (ECPC) αποφάσισε να δημιουργήσει μια πηγή που θα αντιμετωπίζει ειδικά τις ανάγκες των ασθενών. Το εγχειρίδιο «Εξατομικευμένη Ιατρική – Ένας οδηγός για τους ασθενείς» είναι καρπός της κοινής προσπάθειας ασθενών και επαγγελματιών υγείας και στοχεύει στην παροχή πληροφοριών σχετικά με την εξατομικευμένη ιατρική για τους ασθενείς με καρκίνο και στην παροχή απαντήσεων σε ερωτήσεις που ενδεχομένως έχει ο ασθενής με καρκίνο για αυτό το σχετικά νέο πεδίο της ιατρικής. Σκοπός του είναι η ενημέρωση των ασθενών για τις ευκαιρίες που μπορεί να προσφέρει η εξατομικευμένη ιατρική, ενεργώντας ταυτόχρονα ως εργαλείο ενίσχυσης για τους ασθενείς με καρκίνο κατά τη λήψη αποφάσεων για την περίθαλψή τους που συχνά μπορεί να είναι δύσκολες.

Η κατανόηση των λεπτομερειών της εξατομικευμένης ιατρικής και του πώς αυτή μπορεί να συνδράμει ειδικότερα στην περίθαλψή σας μπορεί να είναι μια δύσκολη υπόθεση. Επιπλέον, μπορεί να αισθάνεστε αβεβαιότητα για διάφορα θέματα, αλλά να δυσκολεύεστε να τα εκφράσετε στον γιατρό σας ή να κάνετε τις σωστές ερωτήσεις. Για να σας βοηθήσουμε σε αυτό, δημιουργήσαμε μια σειρά από 10 ερωτήσεις που εσείς, ως ασθενής, μπορείτε να επιλέξετε να θέσετε στον ιατρό σας και που ελπίζουμε ότι θα σας εξασφαλίσουν μεγαλύτερη ενημέρωση, ώστε να μπορείτε να λάβετε την απόφαση που είναι η σωστή για εσάς.

Η εξατομικευμένη ιατρική έχει τη δυνατότητα να προσφέρει σημαντικά οφέλη για τους ασθενείς με καρκίνο. Στόχος μας είναι να γίνει αυτός ο οδηγός ένα εργαλείο εστιασμένο στον ασθενή που θα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε για να μπορέσετε να λάβετε την καλύτερη και σωστότερη απόφαση για εσάς και που βελτιώνει την προσωπική σας υγεία και ευεξία.

Glossary

BCR-ABL: πρωτεΐνη που συναντάται σε ασθενείς με ορισμένες μορφές λευχαιμίας (στο σύνολο των ασθενών με χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ένα υποσύνολο ασθενών με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία). Η ανίχνευση αυτής της πρωτεΐνης στο αίμα ή στον μυελό των ασθενών υποδεικνύει την πιθανή καταλληλότητά τους για μια συγκεκριμένη θεραπεία στο πλαίσιο της εξατομικευμένης ιατρικής.

Συνοδός διάγνωσης: Διαγνωστικές εξετάσεις που υποδεικνύουν μια συγκεκριμένη θεραπεία που θα πρέπει να χορηγηθεί στον ασθενή και είναι σημαντικό τόσο η διαγνωστική εξέταση όσο και η επακόλουθη θεραπεία να είναι διαθέσιμες στον ασθενή και να αποζημιώνονται αμφότερες από το σύστημα υγείας.

Υποδοχέας επιδερμικού αυξητικού παράγοντα: Συγκεκριμένη πρωτεΐνη, η δραστηριότητα της οποίας μεταβάλλεται σε διάφορα είδη καρκίνου. Το να γνωρίζουμε εάν η δραστηριότητα έχει μεταβληθεί ή όχι επιτρέπει την επιλογή μιας συγκεκριμένης εξατομικευμένης ιατρικής θεραπείας για τον ασθενή.

Γονίδιο erbB2: Γονίδιο που είναι υπερδραστήριο σε διάφορα είδη καρκίνου, ιδιαίτερα στην επιθετική μορφή του καρκίνου του μαστού.

Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων: Κανονισμός που θεσπίστηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και διέπει τη χρήση των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας.

Herceptin: Φάρμακο που στοχεύει ειδικά την υπερδραστηριότητα η οποία συνδέεται με το γονίδιο erbB2 (βλ. επίσης γονίδιο erbB2).

Ανοσοθεραπεία: Μια θεραπευτική προσέγγιση για ασθενείς με καρκίνο που στοχεύει ειδικότερα στην ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού συστήματος του ασθενούς εναντίον του καρκίνου στο σώμα του.

Υγρές βιοψίες: Δείγματα αίματος που λαμβάνονται από ασθενείς και περιέχουν βιολογικά χαρακτηριστικά του όγκου τα οποία μπορούν να ανιχνευθούν και να χρησιμοποιηθούν ως βιοδείκτες για την επιλογή της καλύτερης θεραπείας για τον ασθενή.

PDL-1: : Μία από αρκετές πρωτεΐνες που μπορεί να ανιχνευθεί στο δείγμα βιοψίας ή αίματος του ασθενή και χρησιμοποιείται για να αποφασιστεί εάν μια ανοσοθεραπεία μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον συγκεκριμένο ασθενή.

Ras Ογκογονίδιο : Γονίδιο που μεταβάλλεται σε διάφορα είδη καρκίνου (π.χ. στον καρκίνο του παχέος εντέρου και του ορθού, στον καρκίνο του πνεύμονα) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βιοδείκτης για να αποφασιστεί ποια θεραπεία πρέπει να χορηγηθεί στον ασθενή.

Real Word Evidence (RWE): Τα δεδομένα που συλλέγονται τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη θεραπεία και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να συμβάλουν στην ενημέρωση και την ανάπτυξη μελλοντικών θεραπειών. Οι μελέτες που βασίζονται σε στοιχεία πραγματικού κόσμου διεξάγονται με αυξανόμενη συχνότητα, καθώς εξετάζουν τις επιδόσεις ενός φαρμάκου στον πραγματικό κόσμο.

Ευχαριστίες

Main author
Prof. Mark Lawler

Co-authors
Francesco de Lorenzo – ECPC past President – Chair of the Scientific Committee
Kathi Apostolidis – ECPC President

Reviewers
Emmanuela Diacoyanni – Lung cancer patient
Korina Pateli-Bell – President of FairLife Lung Cancer Care - Greece
Margaret Grayson – member of PPIE subgroup of DATA-CAN
Peter Wheatstone – Chair of PPIE subgroup of DATA-CAN

Τι χρειάζεται να γνωρίζετε για την εξατομικευμένη ιατρική

1. Εξατομικευμένη ιατρική: Μια προσέγγιση βασισμένη στη γνώση για τη θεραπεία του όγκου σας

1.1 Η έρευνα προσφέρει νέα γνώση

Κατά την τελευταία εικοσαετία, η κατανόησή μας για τις ασθένειες του ανθρώπου έχει διευρυνθεί μέσω μιας παγκόσμιας ερευνητικής προσπάθειας για τον προσδιορισμό των βασικών βιολογικών γεγονότων στο σώμα μας που οδηγούν στην ανάπτυξη συγκεκριμένων ασθενειών, π.χ. καρκίνο, καρδιοπάθεια, διαβήτη.

1.2 Γιατί αυτή η νέα γνώση σάς αφορά;

Η εφαρμογή αυτής της γνώσης είναι βασικός παράγοντας για την καλύτερη φροντίδα των ασθενών. Στον καρκίνο, αυτή η «ευφυΐα» έχει μεταφραστεί σε νέα διαγνωστικά εργαλεία και καινοτόμες θεραπευτικές προσεγγίσεις, αρχικά στις κλινικές δοκιμές, αλλά πλέον, όλο και περισσότερο, στο πλαίσιο της καθιερωμένης περίθαλψης, οδηγώντας σε μια δυνητικά μακρότερη και υγιέστερη ζωή για τους ασθενείς με καρκίνο. Η μετατροπή της γνώσης σε διάγνωση μεγαλύτερης ακρίβειας, σε συνδυασμό με την ακριβέστερη θεραπεία που στοχεύει τον συγκεκριμένο όγκο σας, είναι γνωστή ως «εξατομικευμένη ιατρική». Ο Ευρωπαϊκός Συνασπισμός Ασθενών με Καρκίνο πιστεύει σθεναρά ότι οι ασθενείς με καρκίνο πρέπει να είναι καλά ενημερωμένοι για τις επιλογές τους, όπως διατυπώνεται στο πρώτο άρθρο του Ευρωπαϊκού Χάρτη Δικαιωμάτων των Ασθενών με Καρκίνο.1 Σε αυτό το εγχειρίδιο, παρέχουμε συναφείς πληροφορίες για την εξατομικευμένη ιατρική και σας επιτρέπουμε να λαμβάνετε αποφάσεις μετά λόγου γνώσεως για τη φροντίδα σας.

[1] https://ecpc.org/policy/cancer-patients-rights/

2. 2. Γιατί, τι και πώς – απαντήσεις στις ερωτήσεις σας σχετικά με την εξατομικευμένη ιατρική

2.1 Γιατί να επιλέξετε την εξατομικευμένη ιατρική;

Στο παρελθόν, ένα μεγάλο μέρος της θεραπείας που χορηγούνταν στους ασθενείς με καρκίνο βασιζόταν σε μια γενικευμένη προσέγγιση στο πλαίσιο της οποίας όλοι οι ασθενείς (π.χ. με καρκίνο του μαστού) λάμβαναν ουσιαστικά την ίδια θεραπεία. Ωστόσο, η μεγαλύτερη κατανόηση των ειδικών βιολογικών χαρακτηριστικών του καρκίνου που παρείχε η έρευνα αποκάλυψε ότι οι κακοήθειες όπως ο καρκίνος του μαστού δεν είναι μία και μοναδική ασθένεια. Υπάρχουν πολλοί διαφορετικοί υπότυποι καρκίνου του μαστού, οι οποίοι διαφέρουν σε βιολογικό επίπεδο. Αυτό διευκολύνει την υιοθέτηση μιας πιο εστιασμένης διαγνωστικής και θεραπευτικής προσέγγισης που αφορά τον συγκεκριμένο όγκο σας. Η στοχοποίηση του όγκου σας κατά αυτόν τον τρόπο μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα την εκδήλωση λιγότερων παρενεργειών από τη θεραπεία.

2.2 Τι είναι, λοιπόν, η εξατομικευμένη ιατρική;

Στο πλαίσιο του καρκίνου, η εξατομικευμένη ιατρική είναι μια θεραπευτική προσέγγιση ειδικά προσαρμοσμένη σε ορισμένα βιολογικά χαρακτηριστικά του όγκου σας. Καθώς αυτή η θεραπεία έχει σχεδιαστεί για να στοχεύσει τον συγκεκριμένο υπότυπο του όγκου σας, οι πιθανότητες επιτυχίας της είναι δυνητικά υψηλότερες σε σχέση με μια πιο παραδοσιακή μη στοχευμένη προσέγγιση, π.χ. τη χημειοθεραπεία. Η εξατομικευμένη ιατρική στοχεύει στην παροχή «της κατάλληλης θεραπείας, στην κατάλληλη δόση, στον κατάλληλο χρόνο», μεγιστοποιώντας έτσι τις πιθανότητες επιτυχίας αυτής της εξατομικευμένης θεραπείας για εσάς, ελέγχοντας την ασθένειά σας και διατηρώντας την ποιότητα ζωής σας (Εικόνα 1).

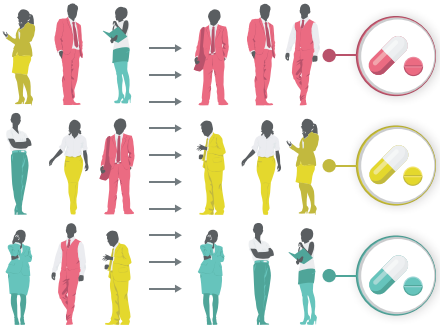

Figure 1

2.3 Πώς εφαρμόζεται η εξατομικευμένη ιατρική;

Η εξατομικευμένη ιατρική είναι πιο σύνθετη από τις καθιερωμένες προσεγγίσεις περίθαλψης

του καρκίνου. Ιδανικά, παρέχεται κατά τον καλύτερο τρόπο σε αναγνωρισμένα κέντρα θεραπείας καρκίνου, με όλο το σχετικό εξειδικευμένο προσωπικό να έχει ενσωματωθεί σε μια διεπιστημονική ομάδα. Στη διεπιστημονική μονάδα, συζητιούνται και συμφωνούνται η ειδική διαγνωστική εξέταση και η θεραπεία σας και αυτή η συζήτηση θα πρέπει να περιλαμβάνει τις δικές σας απόψεις και προτιμήσεις. Τα εργαστήρια θα πρέπει να διαθέτουν άριστο διαγνωστικό εξοπλισμό.

3. Μια πιο προσωπική προσέγγιση: Καρκινικοί βιοδείκτες και στοχευμένη θεραπεία

3.1 Καρκινικοί βιοδείκτες

Το πρώτο στάδιο της διαδρομής σας στην εξατομικευμένη ιατρική περιλαμβάνει μια ειδική διαγνωστική εξέταση που θα γίνει σε δείγμα αίματος ή βιοψίας του όγκου σας. Αυτή θα προσδιορίσει το είδος της εξατομικευμένης ιατρικής θεραπείας που είναι η καταλληλότερη για εσάς. Οι εξετάσεις αυτές αποκαλούνται «καρκινικοί βιοδείκτες» ή «συνοδός διάγνωσης» και ανιχνεύουν τα ειδικά χαρακτηριστικά στο δείγμα σας που προσδιορίζουν τον ατομικό σας όγκο. Χρησιμοποιούνται, επίσης, οι υγρές βιοψίες στις οποίες τα χαρακτηριστικά του όγκου ανιχνεύονται στο αίμα του ασθενή χωρίς την ανάγκη λήψης δείγματος ιστού.

3.2 Στοχευμένη θεραπεία

Αφού ο καρκινικός βιοδείκτης υποδείξει την καλύτερη θεραπευτική επιλογή για εσάς, η διεπιστημονική ομάδα που σας έχει αναλάβει θα σας χορηγήσει τη συγκεκριμένη θεραπεία. Η διεπιστημονική ομάδα συγκεντρώνει όλες τις συναφείς ειδικότητες που απαιτούνται για τη διαχείριση του συγκεκριμένου καρκίνου από τον οποίο πάσχετε και θα συμπεριλαμβάνει ογκολόγους, ακτινολόγους, χειρουργούς ογκολόγους, νοσηλευτικό προσωπικό που εξειδικεύεται σε ασθενείς με καρκίνο, παθολόγους, μοριακούς βιολόγους, γενετιστές,

τεχνολόγους και άλλα άτομα με συναφή εξειδίκευση, ανάλογα με τη συγκεκριμένη ασθένειά σας.

Ανάλογα με τα αποτελέσματα της εξέτασης βιοδεικτών, μπορεί να υπάρχουν πάνω από μία θεραπευτικές επιλογές και, επομένως, θα έχετε την ευκαιρία να συζητήσετε τις επιλογές σας με τη διεπιστημονική ομάδα που σας έχει αναλάβει. Η θεραπεία μπορεί να συνεπάγεται τη στόχευση ενός γονιδίου ή μιας πρωτεΐνης που χαρακτηρίζει τον συγκεκριμένο όγκο σας ή μια βιολογική οδό που έχει μεταβληθεί με κάποιον τρόπο στον καρκίνο σας. Το βασικό χαρακτηριστικό της εξατομικευμένης ιατρικής είναι η εξειδίκευση της θεραπευτικής προσέγγισης έτσι ώστε τα κύτταρα όγκου να στοχεύονται για εξουδετέρωση ενώ τα φυσιολογικά κύτταρα και οι ιστοί στο σώμα σας να γλιτώνουν από τυχόν πιθανές παρενέργειες της θεραπείας. Στόχος της κλινικής ομάδας είναι τόσο η επιτυχής αντιμετώπιση του όγκου σας όσο και η διατήρηση της ποιότητας ζωής σας στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό. Όλες οι δυνατότητες και τα σενάρια πρέπει να συζητηθούν μαζί σας έτσι ώστε οι επιλογές σας να είναι ξεκάθαρες (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας θεραπείας σας σε άλλο κέντρο) και να γίνει διαχείριση των προσδοκιών σας.

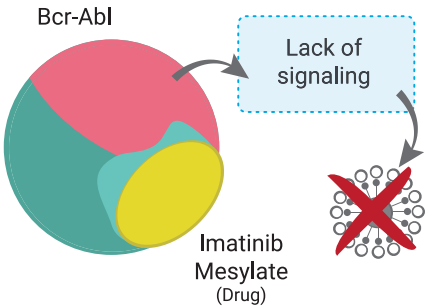

Figure 2

4. Προσωπικές επιλογές ιατρικής θεραπείας για διαφορετικά είδη καρκίνου

4.1 Χρόνια μυελογενής λευχαιμία: Το πρότυπο της εξατομικευμένης ιατρικής για τον καρκίνο

Εάν έχετε καρκίνο όπως χρόνια μυελογενή λευχαιμία (ΧΜΛ), ο όγκος σας θα περιέχει την πρωτεΐνη BCR-ABL που συναντάται ειδικά στην ασθένειά σας. Η γνώση αυτού του βιολογικού χαρακτηριστικού του όγκου σας έχει διευκολύνει τον σχεδιασμό ενός φαρμάκου που στοχεύει ειδικά αυτή την πρωτεΐνη του συγκεκριμένου όγκου και που είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό στη διακοπή της δραστηριότητάς της (Εικόνα 2). Η ανίχνευση της εν λόγω πρωτεΐνης επιτρέπει στην κλινική ομάδα να επιλέξει αυτή τη συγκεκριμένη θεραπεία για εσάς.

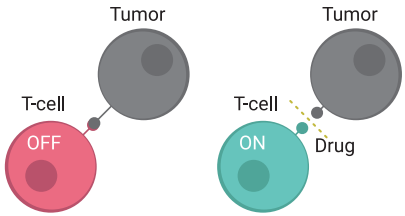

Figure 3

4.2 Εξατομικευμένη ιατρική για άλλους καρκίνους

Εάν έχετε καρκίνο του πνεύμονα, οι εξετάσεις για τον υποδοχέα επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) που εμπλέκεται στην εκδήλωση του καρκίνου του πνεύμονα θα επιτρέψουν στην κλινική ομάδα να προσδιορίσει εάν ο όγκος σας μπορεί να αντιμετωπιστεί με μια θεραπεία που στοχεύει την εν λόγω πρωτεΐνη. Εάν πάσχετε από καρκίνο του παχέος εντέρου και του ορθού, ο προσδιορισμός του ογκογονιδίου ras που υπάρχει στον όγκο σας μπορεί να σας δώσει τη δυνατότητα για θεραπεία μεγαλύτερης ακρίβειας. Εάν πάσχετε από καρκίνο του μαστού, ενδέχεται να είστε ένας ασθενής από το περίπου 30% των ασθενών με καρκίνο του μαστού που έχουν ένα υπερδραστήριο γονίδιο erbB2. Η διεξαγωγή εξετάσεων για αυτή την υπερδραστηριότητα θα επιτρέψει τη χορήγηση αγωγής με ένα φάρμακο όπως το Herceptin που στοχεύει αυτή την καρκινική πρωτεΐνη και που, όπως έχει αποδειχθεί, είναι μια ιδιαίτερα αποτελεσματική θεραπευτική προσέγγιση.

4.3 Ανοσοθεραπεία, εξατομικευμένη ιατρική για τη θεραπεία του καρκίνου για όλους;

Πιο πρόσφατα, η διέγερση του ανοσοποιητικού σας συστήματος για την καταπολέμηση του καρκίνου από τον οποίο πάσχετε (η υποσχόμενη θεραπευτική οδός της ανοσοθεραπείας) έχει προοπτικές σε σχέση με ορισμένα είδη όγκου και έτσι, μπορεί να κάνετε εξετάσεις για να δείτε, για παράδειγμα, εάν το γονίδιο PDL-1 σας είναι ενεργό. Το PDL-1 είναι ένας από τους πολλούς καρκινικούς βιοδείκτες που μπορούν να προσδιορίσουν εάν μια ανοσοθεραπευτική παρέμβαση είναι η κατάλληλη για εσάς (Εικόνα 3). Ωστόσο, παρόλο που οι ανοσοθεραπευτικές προσεγγίσεις είναι υποσχόμενες, χρήζουν ακόμα πολλής έρευνας προτού καταστούν μέρος της καθιερωμένης περίθαλψης.

5. Διαχείριση της θεραπείας

5.1 Πιθανές παρενέργειες από τη θεραπεία σας

Παρόλο που η εξατομικευμένη ιατρική θεραπεία μπορεί γενικά να προκαλέσει λιγότερες

παρενέργειες, ορισμένες επιπλοκές της θεραπείας ενδέχεται να κάνουν την εμφάνισή τους και να εμμένουν. Είναι σημαντικό να ενημερωθείτε για αυτό το ενδεχόμενο πριν από την έναρξη της θεραπείας σας.

5.2 Ανάπτυξη αντοχής σε εξατομικευμένες ιατρικές θεραπείες

Παρόλο που η εξατομικευμένη ιατρική προσφέρει μια πιο εστιασμένη προσέγγιση στη θεραπεία, είναι σημαντικό να συνειδητοποιήσετε ότι ο καρκίνος είναι μια πολύπλοκη ασθένεια. Έτσι, παρόλο που μπορεί να υπάρξει ανταπόκριση στην αρχική θεραπεία, ο όγκος σας ίσως γίνει ανθεκτικός στην εν λόγω θεραπεία με την πάροδο του χρόνου, κάτι που θα έχει ως αποτέλεσμα την επανεμφάνιση του καρκίνου. Η ανάπτυξη εξατομικευμένων φαρμάκων 2ης και 3ης γενιάς για συγκεκριμένους υπότυπους όγκων έχει βελτιώσει την ικανότητα καταπολέμησης της αντοχής στη θεραπεία και αυτά τα νεότερα φάρμακα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην τρέχουσα ή στη μελλοντική θεραπεία σας. Ωστόσο, είναι σημαντικό να συνειδητοποιήσετε ότι η αντοχή στη θεραπεία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί σε όλες τις περιπτώσεις ή για όλους τους τύπους καρκίνου.

6. Εξατομικευμένη ιατρική έρευνα – μπορείτε να συνεισφέρετε;

6.1 Η έρευνα ως μέσο προώθησης της καλύτερης φροντίδας του ασθενή

Η έρευνα είναι μια συνιστώσα ζωτικής σημασίας στη συνεχή μάχη μας κατά του καρκίνου. Τα στοιχεία δείχνουν ότι οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται θεραπεία σε ενεργά ερευνητικά κέντρα έχουν καλύτερα αποτελέσματα σε σχέση με τους υπόλοιπους. Μια καθοριστική συνιστώσα της ερευνητικής προσπάθειας στην εξατομικευμένη ιατρική είναι η εγγραφή ασθενών σε κλινικές δοκιμές για τον καρκίνο ή σε μελέτες στοιχείων πραγματικού κόσμου (RWE). Οι μελέτες αυτές διευκολύνουν την ανάπτυξη καρκινικών βιοδεικτών μεγαλύτερης ακρίβειας και πιο αποτελεσματικών θεραπειών. Ωστόσο, είναι σημαντικό να ζητηθεί (και να ληφθεί) η συγκατάθεσή σας ως ασθενής για τη χρήση είτε των δειγμάτων είτε των δεδομένων σας σε περίπτωση που αυτά συλλέγονται στο πλαίσιο οποιασδήποτε ερευνητικής μελέτης. Ολοένα και περισσότερο, οι ασθενείς ενισχύονται προκειμένου να έχουν κεντρικότερο ρόλο στην έρευνα και ευκαιρίες για να συμβάλουν με τη γνώση τους στην υπό εξέλιξη ερευνητική προσπάθεια. Η βέλτιστη αντικαρκινική έρευνα δεν λαμβάνει υπόψη μόνο τις απόψεις και την εμπειρία και εξειδίκευση των επιστημόνων και των επαγγελματιών υγείας, αλλά και την εμπειρία και τη γνώση των ασθενών.

6.2 Η σημασία των δεδομένων

Τα δεδομένα που παράγονται από ερευνητικές μελέτες στις οποίες έχετε ενδεχομένως αποφασίσει να συμμετάσχετε θα προσφέρουν κρίσιμα στοιχεία που θα συμβάλουν στην υποστήριξη καλύτερων αποτελεσμάτων για τους ασθενείς με καρκίνο. Τα δεδομένα σας μπορούν να συνεισφέρουν σε μεγάλο βαθμό σε αυτά τα στοιχεία, αλλά η συλλογή και η αποτελεσματική χρήση των δεδομένων σας πρέπει να γίνεται υπεύθυνα. Πρέπει να έχετε δώσει τη συγκατάθεσή σας σχετικά με τη χρήση των δεδομένων σας για ερευνητικούς σκοπούς και το απόρρητό σας πρέπει να προστατεύεται και να γίνεται σεβαστό σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ). Το ζήτημα της ανωνυμοποίησης

[3] Details on sample donation, biobanking and consent in cancer research can be found at https://ecpc.org/wp-content/uploads/2019/08/ecpc_eurocanplatform_biobanking_faqs-2.pdf

είναι σημαντικό και παρόλο που εγγυάται την ανωνυμία, πρέπει να σταθμίζεται απέναντι στην πιθανή επιθυμία σας να ανατροφοδοτηθείτε με στοιχεία σχετικά με τα χαρακτηριστικά του όγκου σας, τα οποία ενδέχεται να αποδειχθούν χρήσιμα για μελλοντικές διαγνωστικές εξετάσεις.

6.3 Συμμετοχή των ασθενών στην έρευνα για τον καρκίνο

Πρέπει να ενημερώνεστε σχετικά με την πιθανότητα συμμετοχής σε ερευνητικές μελέτες, καθώς η έρευνα είναι η λύση για την καλύτερη διάγνωση και την παροχή πιο αποτελεσματικών θεραπειών για τους ασθενείς. Ωστόσο, είναι σημαντικό να συνειδητοποιήσετε ότι παρόλο που η διεξαγωγή εξατομικευμένης ιατρικής έρευνας μπορεί να οδηγήσει σε διαγνώσεις μεγαλύτερης ακρίβειας ή σε μια πιο αποτελεσματική θεραπεία για τον καρκίνο, τα αποτελέσματα αυτά μπορεί να μην έχουν αντίκτυπο στη συγκεκριμένη θεραπεία που ακολουθείτε, αλλά να ωφελήσουν μελλοντικούς ασθενείς με καρκίνο. Έτσι, η συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα, είτε μέσω ανάλυσης των δειγμάτων βιοψίας ή αίματος που δωρίζετε είτε μέσω αξιολόγησης ή κοινοποίησης των δεδομένων σας για τη χρήση των οποίων έχετε δώσει τη συγκατάθεσή σας, μπορεί να είναι μια αλτρουιστική δραστηριότητα, η οποία, ωστόσο, εκτιμάται ιδιαίτερα από την επιστημονική και την ιατρική κοινότητα. Ωστόσο, είναι σημαντικό για εσάς να ενημερώνεστε ότι το δείγμα ιστού/αίματος ή τα δεδομένα σας μπορεί να χρησιμοποιηθούν σε μεταγενέστερες ερευνητικές μελέτες και ότι ζητείται η άδειά σας για αυτή τη μελλοντική χρήση.3 Είναι σημαντικό να νιώθετε ήσυχοι ότι η συμμετοχή ή μη συμμετοχή σας σε μια ερευνητική μελέτη είναι δική σας επιλογή, ότι οι επιθυμίες σας σχετικά με την έρευνα για τη συμμετοχή στην οποία δίνετε τη συγκατάθεσή σας γίνονται σεβαστές και, το σημαντικότερο όλων, ότι εάν δεν επιθυμείτε να συμμετάσχετε σε μια ερευνητική μελέτη, η απόφαση αυτή δεν θα επηρεάσει κατά κανέναν τρόπο την ποιότητα της φροντίδας σας.

6.4 Φραγμοί στην εξατομικευμένη ιατρική

Παρόλο που η εξατομικευμένη ιατρική παίζει ρόλο στη φροντίδα των ασθενών με καρκίνο, εξακολουθούν να υπάρχουν φραγμοί που πρέπει να ξεπεραστούν. Ένα ζήτημα μπορεί να είναι το κόστος, καθώς πολλές από τις νεότερες θεραπείες εξατομικευμένης ιατρικής είναι ακριβές.

[2] https://www.europeancancer.org/2-standard/66-european-code-of-cancer-practice

Έτσι, είναι σημαντικό να ελέγξετε εάν το πιθανό κόστος θεραπείας καλύπτεται από το σύστημα υγείας σας ή αν θα αποζημιωθείτε από τον πάροχο ασφάλισής σας. Επίσης, η θεραπεία για τον καρκίνο και ο συνοδός διάγνωσης πρέπει, αμφότερα, να καθίστανται διαθέσιμα. Συχνά, παρατηρείται το παράδοξο φαινόμενο να αποζημιώνεται η θεραπεία, αλλά όχι η εργαστηριακή εξέταση που χρησιμοποιείται για να αποφασιστεί η καταλληλότερη θεραπεία για τον όγκο σας. Εάν αυτό ισχύει στη χώρα ή στην περιοχή σας, θα πρέπει να ενώσετε τη φωνή σας με την τοπική ή εθνική ομάδα εκπροσώπησης ασθενών και να διαμαρτυρηθείτε, ώστε να αποκτήσετε πρόσβαση τόσο στην εξέταση όσο και στη θεραπεία.

7. Προετοιμασία για το ιατρικό ραντεβού σας

7.1 Ο ενημερωμένος ασθενής

Προκειμένου να διαπραγματευτείτε τις προκλήσεις και την πολυπλοκότητα που μπορεί να συνεπάγεται η εξατομικευμένη ιατρική, είναι σημαντικό να γίνετε ένας ενημερωμένος ασθενής, έχοντας στα χέρια σας σαφείς πληροφορίες που σας επιτρέπουν να κατανοήσετε με ποιον τρόπο θα εφαρμοστεί η προσέγγιση της εξατομικευμένης ιατρικής στον συγκεκριμένο καρκίνο από τον οποίο πάσχετε. Το δικαίωμά σας στην ενημέρωση αναφέρεται στον Ευρωπαϊκό Κώδικα Πρακτικής του Καρκίνου2 , μια διακήρυξη εστιασμένη στον ασθενή που αναφέρει λεπτομερώς τι πρέπει να περιμένετε από το σύστημα υγείας σας. Οι πληροφορίες σχετικά με τις δυνατότητες εξατομικευμένης ιατρικής θεραπείας θα πρέπει να σας παρέχονται με σαφήνεια, ώστε να είναι κατανοητές, και θα πρέπει να υποστηρίζονται από επιπρόσθετες πληροφορίες από αξιόπιστες πηγές που θα σας δώσουν μια συνολικότερη εικόνα σχετικά με το τι θα σημάνει η προσέγγιση της εξατομικευμένης ιατρικής ειδικά για εσάς. Η παροχή αυτής της ενημέρωσης και υποστήριξης θα σας βοηθήσει να λάβετε την απόφασή σας σχετικά με τη λήψη (ή όχι) εξατομικευμένης ιατρικής φροντίδας προσαρμοσμένης στον συγκεκριμένο τύπο του όγκου σας.

7.2 Παροχή συνδρομής για τη λήψη απόφασης μετά λόγου γνώσεως

Στο πλαίσιο της ιδιότητάς σας ως ενημερωμένος ασθενής, είναι σημαντικό να έχετε την ευκαιρία να θέσετε συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με τη διαδρομή σας στην εξατομικευμένη ιατρική. Ωστόσο, σε πολλές περιπτώσεις, ενδέχεται να δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε ποιες είναι οι βασικές ερωτήσεις που πρέπει να κάνετε. Σε αυτή την ενότητα, παρέχουμε μια σειρά από 10 ερωτήσεις που πρέπει να εξετάσετε εάν θα θέσετε στον ιατρό σας ή στη διεπιστημονική ομάδα για τον καρκίνο προκειμένου να μπορέσετε να λάβετε μια απόφαση μετά λόγου γνώσεως σχετικά με την υιοθέτηση (ή όχι) μιας προσέγγισης εξατομικευμένης ιατρικής θεραπείας.

7.3 Δέκα ερωτήσεις που πρέπει να θέσετε στον ιατρό ή στην ιατρική ομάδα που σας έχει αναλάβει

1. Υπάρχουν επιλογές εξατομικευμένης ιατρικής θεραπείας για τον συγκεκριμένο όγκο μου;

Αυτή είναι μια βασική αρχική ερώτηση, ώστε να γνωρίζετε τις επιλογές σας από την αρχή της διαδρομής σας στην εξατομικευμένη ιατρική.

2. Είναι διαθέσιμη για εμένα αυτή η θεραπευτική επιλογή σε αυτό το νοσοκομείο;

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε εάν η θεραπεία που είναι καλύτερη για εσάς είναι διαθέσιμη στο νοσοκομείο της περιοχής σας και, εάν όχι, εάν υπάρχει η δυνατότητα να σας χορηγηθεί η θεραπεία σε κάποιο άλλο σημείο στην περιοχή ή στη χώρα σας.

3. Θέλω να αποκτήσω πρόσβαση σε μια εξατομικευμένη ιατρική θεραπεία. Τι απαιτείται;

Αυτή είναι άλλη μια βασική ερώτηση που θα σας βοηθήσει να είστε καλά προετοιμασμένοι προκειμένου να λάβετε την προσωπική σας απόφαση.

4. Εάν οι εξετάσεις μου δείξουν ότι μια συγκεκριμένη εξατομικευμένη ιατρική θεραπεία είναι κατάλληλη για εμένα, τι έπεται;

Αυτή η ερώτηση σάς επιτρέπει να λάβετε περισσότερες πληροφορίες που θα σας βοηθήσουν να αποφασίσετε σχετικά με το εάν αυτή η θεραπεία είναι κατάλληλη για εσάς, αλλά και αποδεκτή από εσάς.

5. Εάν οι εξετάσεις δείξουν ότι η συγκεκριμένη θεραπεία δεν είναι κατάλληλη για εμένα, έχω άλλες επιλογές;

Αυτό μπορεί να είναι ένα δύσκολο σενάριο. Μερικές φορές, θα υπάρχουν άλλες επιλογές, αλλά σε κάποιες περιπτώσεις ενδέχεται να μην υπάρχουν. Είναι σημαντικό να γίνεται μια διαχείριση των προσδοκιών σας έτσι ώστε να μπορείτε να εκτιμήσετε ξεκάθαρα τις επιλογές σας.

6. Η θεραπεία μου θα διεξαχθεί στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής ή καθιερωμένης περίθαλψης;

Η μοναδική επιλογή σας στο πλαίσιο της εξατομικευμένης ιατρικής ενδέχεται να είναι η συμμετοχή σας σε μια κλινική δοκιμή. Θα πρέπει να σας δοθεί μια πλήρης περιγραφή σχετικά με το τι αυτό συνεπάγεται και θα πρέπει να δώσετε τη συγκατάθεσή σας για τη συμμετοχή σας στην εν λόγω κλινική δοκιμή και τη χρήση των δεδομένων σας (εάν αυτό επιθυμείτε).

7. Πόσο συχνά περιθάλπει αυτό το νοσοκομείο ασθενείς με χρήση της προσέγγισης εξατομικευμένης ιατρικής και ποια είναι τα αποτελέσματά του σε σύγκριση με άλλα νοσοκομεία στην περιοχή / στη χώρα μου;

Είναι σημαντικό να νιώθετε ήσυχοι ότι το νοσοκομείο σας διαθέτει τη σχετική εμπειρία για τη χορήγηση της συγκεκριμένης εξατομικευμένης ιατρικής θεραπείας σε ασθενείς και ότι τα επίπεδα επιτυχίας του είναι παρόμοια με εκείνα άλλων νοσοκομείων στην περιοχή / στη χώρα σας.

8. Υπάρχουν παρενέργειες που σχετίζονται με την εξατομικευμένη ιατρική θεραπεία που θα μου χορηγηθεί και εάν ναι, ποιες είναι και πώς θα τις διαχειριστούμε;

Ολοένα και περισσότερο, ως ασθενής, σταθμίζετε την απόφασή σας για τη λήψη μιας συγκεκριμένης θεραπείας με βάση την επιτυχημένη αντιμετώπιση του όγκου σας έναντι της επιθυμίας σας να διατηρήσετε (στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό) την ποιότητα ζωής σας. Επομένως, είναι σημαντικό για εσάς να γνωρίζετε ποιες παρενέργειες (εάν υπάρχουν) θα πρέπει να περιμένετε και πώς θα τις διαχειριστείτε.

9. Πώς (και πότε) θα γνωρίζω εάν η θεραπεία μου έχει αποτέλεσμα;

Ενδέχεται να χρειαστούν συγκεκριμένες εξετάσεις για να δείτε εάν η θεραπεία σας είχε ή δεν είχε αποτέλεσμα. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε μετά από πόσο χρονικό διάστημα ο ιατρός σας (και εσείς) θα έχετε τα αποτελέσματα στα χέρια σας.

10. Μπορείτε να μου επισημάνετε αξιόπιστες πληροφορίες/πηγές που θα με βοηθήσουν να λάβω την απόφασή μου και θα με κρατούν ενήμερο για τις τελευταίες εξελίξεις στην εξατομικευμένη ιατρική;

Υπάρχει μεγάλος όγκος πληροφοριών για την εξατομικευμένη ιατρική, αλλά ίσως είναι δύσκολο να εκτιμήσετε την ακρίβεια και την αξιοπιστία τους. Η πρόσβαση σε αξιόπιστες πληροφορίες και οργανισμούς εκπροσώπησης ασθενών που θα σας στηρίξουν είναι σημαντική τόσο κατά τη λήψη της απόφασής σας όσο και για να σας καθησυχάσουν κατά τη διάρκεια της εξατομικευμένης διαδρομής σας ως ασθενής. Ο ECPC θα επισημαίνει στους ασθενείς τις πιο συναφείς, αξιόπιστες και επικαιροποιημένες πληροφορίες και θα παρέχει υποστήριξη μέσω των εθνικών οργανώσεων-μελών του.

CRACKING THE CANCER CODE
PERSONALISED MEDICINE AWARENESS MONTH 2020

ecpc.org/get-involved/personalised-medicine-awareness-month

Cracking the Cancer Code

European Cancer Patient Coalition

European Cancer Patient Coalition gratefully acknowledges the support of Roche, BMS, Daichii Sankyo, Astellas, Sanofi, Eli Lilly