

RAK ŽELODCA: ZDRAVLJENJA PROTI HER2

Kontrolni seznam, ki obravnava vprašanja bolnikov z rakom želodca glede zdravljenja proti HER2

1. Katere možnosti zdravljenja obstajajo za HER2-pozitivni (HER2+) rak želodca?

Trenutne smernice za bolnike s HER2+ rakom želodca priporočajo zdravilo za tarčno zdravljenje in **kemoterapijo**. Po tem zdravljenju pride v poštev drugo biološko tarčno zdravljenje, znano kot **konjugat protitelesa in zdravila**.¹

2. Kako deluje zdravilo za tarčno zdravljenje?

Pri raku želodca je to zdravljenje **monoklonsko protitelo, biološko zdravilo**. Deluje tako, da se pritrdi na beljakovine HER2 na celični površini. Prekine signalizacijo, odgovorno za rast, delitev in širjenje rakavih celic, ter spodbuja imunske celice telesa, da napadejo in uničijo rakave celice.

3. Kako deluje konjugat protitelesa in zdravila za nadaljevalno zdravljenje?

Tudi terapevtska možnost za nadaljevalno zdravljenje je **monoklonsko protitelo, biološko zdravilo**; učinkovina zdravila je konjugirana oziroma povezana s kemoterapevtikom, s čimer nastane **konjugat protitelesa in zdravila (ADC)**. Deluje tako, da dostavi kemoterapijo neposredno v rakave celice in jih tako uniči, hkrati pa omeji poškodbe na zdravih celicah.

4. Kaj so biološka zdravila?

Biološka zdravila so velike molekule, ki se proizvajajo v živih celicah ali organizmih. Imajo zapleteno strukturo, njihova proizvodnja pa je kompleksna. Pri raki prebavi se biološka zdravila uporabljajo kot zdravila za imunoterapijo in tarčno zdravljenje.

Biološko zdravilo z učinkovino, ki se predhodno še ni uporabljala za zdravljenje nobene bolezni, imenujemo originatorsko zdravilo. Originatorska zdravila so patentirana; ko patent poteče, običajno po 15–20 letih, lahko na trg pridejo druga nova zdravila z enako učinkovino. Ta nova zdravila imenujemo podobna biološka zdravila.

5. Kaj so podobna biološka zdravila?

Podobno **biološko** zdravilo je biološko zdravilo, ki vsebuje v bistvu enako učinkovino in se uporablja za enako indikacijo kot originatorsko zdravilo.

Podobna biološka zdravila so **enako varna in učinkovita** kot originatorska. Ocenjuje jih **Evropska agencija za zdravila (EMA)**, organ EU, odgovoren za vrednotenje in nadzor zdravil, ter jih odobri, če ustrezajo enakim strogim regulativnim zahtevam, ki veljajo za vsa biološka zdravila.

Agencija EMA spremlja varnost in učinkovitost podobnih bioloških zdravil pred odobritvijo in stalno v nadaljevanju.

6. Ali so podobna biološka zdravila generična zdravila?

Ne. **Generična** zdravila imajo preprosto strukturo in vsebujejo natančne kopije kemijsko izdelanih učinkovin. V nasprotju z generičnimi zdravili so vsa biološka zdravila, vključno s podobnimi biološkimi zdravili, izdelana v živih celicah, tako da niti dve seriji nobenega biološkega zdravila nista enaki. To je normalno in pod strogim nadzorom. Tako podobna biološka zdravila in generiki so različice zdravil z blagovno znamko ter imajo enako učinkovitost in varnost.

1. Lordick, F. et al. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* (2022)



7. Katere koristi prinaša uporaba podobnega biološkega zdravila?

Dodatnih terapevtskih koristi uporabe podobnih bioloških zdravil v primerjavi z originatorskim zdravilom ni. Obe zdravili sta **enako varni** in **učinkoviti**. Podobna biološka zdravila so dokazano koristna za evropske zdravstvene sisteme, bolnišnice in v končni fazi za skupnost bolnikov, saj prispevajo k bolj **trajnostnim** in **cenovno dostopnim** zdravstvenim sistemom.

Uporaba podobnih bioloških zdravil ponuja priložnost za:

- financiranje novih, inovativnih zdravil za bolnike zaradi uporabe sproščenih virov, s čimer se izboljšajo programi za podporo bolnikom;
- pomoč pri skrajševanju čakalnih dob za zdravljenje;
- dostop do bioloških zdravil ima več bolnikov.

8. Katere so pomanjkljivosti podobnih bioloških zdravil?

Pomanjkljivosti uporabe podobnih bioloških **zdravil ni**.

9. Kaj je prehod?

Zamenjavo med dvema zdraviloma z enako učinkovino imenujemo prehod. O prehodu na primer govorimo, če ste se do zdaj zdravili z originatorskim zdravilom in zdravnik predlaga zamenjavo originatorskega s podobnim biološkim zdravilom. Prehod ne pomeni spremembe zdravljenja.

Podobno biološko zdravilo je enako učinkovito kot originatorsko. Vaše zdravljenje bo še naprej enako kakovostno, varno in učinkovito. Po prehodu vas bodo enako kot prej spremljali glede **napredovanja** bolezni in **učinkovitosti** zdravljenja. Kot velja za vsa biološka zdravila, morate vedno poročati o vseh nepričakovanih neželenih učinkih.

10. Ali se bodo pojavili dodatni neželeni učinki?

Ne. Podobna biološka zdravila in originatorska zdravila povzročajo enake **neželene učinke**, vsi pa so naštet v navodilu za uporabo. Kot velja za vsa zdravila, se obrnite na zdravnika in/ali farmacevta, če menite, da so se pojavili dodatni neželeni učinki, in se pogovorite o tem.

Ne pozabite:

- ☐ Pri pojasnjevanju medicinske terminologije uporabljajte preprost jezik.
- ☐ Za pogovor izberite zaseben in miren prostor.
- ☐ Svoje sporočilo prilagodite bolniku in med pogovorom o podobnih bioloških zdravilih upoštevajte specifične dejavnike, kot sta starost in kulturno ozadje bolnika.
- ☐ Pri opisovanju podobnih bioloških zdravil poudarite, da v primerjavi z originatorskimi zdravili ni razlik v kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Če pogovor tako nanese, poudarite koristi podobnih bioloških zdravil za bolnike in zdravstvene sisteme.
- ☐ Na vprašanja odgovarjajte, dokler bolnik ne razume delovanja zdravila. Bolnika in njegove družinske člane spodbujajte k zastavljanju vprašanj.
- ☐ Bolniku posredujte posodobljene kontaktne podatke zdravstvenega delavca, na katerega se lahko obrne z dodatnimi vprašanji.
- ☐ Bolniku priskrbite zanesljive in zaupanja vredne informacije/orodja o podobnih bioloških zdravilih (npr. knjižica organizacije DiCE za bolnike z rakom želodca, dokument [Evropske komisije z informacijami za bolnike o podobnih bioloških zdravilih](#)).