

Byltingarkenndar framfarir í meðferð lifrabólgu C

Hvers eiga íslenskir sjúklingar að gjalda?

Sigurður Ólafsson

meltingar- og lifrarlæknir
Settur yfirlæknir meltingar-
lækninga
Landspítala



sigurdof@landspitali.is

Læknar um allan heim sem meðhöndlað hafa sjúklinga með lifrabólgu C upplifa nú ævintýrlega tíma. Á síðustu misserum hafa komið á markað ný lyf sem lækna langflesta af þessum alvarlega sjúkdómi og hafa jafnframt litlar aukaverkanir. Á sama tíma og þessum sigri læknisfræðinnar er fagnað hefur skuggi hvílt yfir meðferð sjúklinga með lifrabólgu C hér á landi.

Talið er að um 150.000.000 einstaklinga séu smitaðir af lifrabólgu C á heimsvísu. Af þeim sem smitast fá 20-30% skorpulifur, gjarnan 20-30 árum eftir smit. Lifrabólga C er ein algengasta orsök skorpulifrar á Vesturlöndum og algeng ábending fyrir lifrarígræðslu.

Á Íslandi hafa um 1500 einstaklingar greinst með smit af völdum lifrabólguveiru C. Nokkur hópur hefur fengið lyfjameðferð og læknað. Einnig eru margir úr þessum hópi látnir. Ekki er vitað hversu margir eru með virka sýkingu en áætluð tala er 800-1000 einstaklingar.

Nýgengi skorpulifrar hefur vaxið mjög á undanförunum árum hér á landi og athuganir sýna að lifrabólga C á þar stóran hlut. Að öllu óbreyttu mun þessi sjúkdómur á næstu árum og áratugum verða vaxandi byrði á heilbrigðiskerfi Íslendinga, meðal annars vegna vaxandi fjölda sjúklinga sem mun þurfa lifrarígræðslu.

Fjöldi rannsókna hefur sýnt að lyfjameðferð sem upprætir veiruna stöðvar einnig framrás lifrarskemmda. Þeir sem eru með sjúkdóminn á frumstigi fá ekki skorpulifur og þeir sem eru komnir með skorpulifur geta haldist í stöðugu ástandi til lengri tíma og þurfa síður á lifrarígræðslu að halda.

Rúmlega 20 ár eru síðan fyrst var farið að beita lyfjameðferð við þessum sjúkdómi. Hornsteinn meðferðar var lengi vel lyfið interferón-alfa sem sprautað er undir húð. Á fyrstu árum þeirrar meðferðar læknuðust innan við 10% sjúklinga. Með því að þróa meðferðina frekar og bæta við lyfinu ribavírín var hlutfallið komið um og yfir 50%. Meðferðin varir í 12-24 mánuði og hefur gjarnan miklar aukaverkanir í för með sér.

Árið 2011 komu á markað fyrstu lyfin með beina verkun á lifrabólguveiru C, prótínasahemlarnir bóseprevír og telaprevír. Þessi lyf voru gefin með interferóni og ribavíríni og jókst upprætning veirunnar úr um 50% í 70-75%. Því miður voru aukaverkanir gríðarlegar. Síðan hefur þróunin verið hröð. Ný kynslóð prótínasahemla er komin í notkun og einnig pólýmerasahemlar og NS5A-hemlar. Lyf úr mismunandi flokkum eru gjarnan notuð í samsettri meðferð tveggja eða fleiri lyfja. Árangur meðferðar fer nokkuð eftir arfgerð veirunnar en sem dæmi má nefna að samsett meðferð með ledipasvír og sófósóbúvír (Harvoni®) í 8-12 vikur leiðir til upprætningar veirunnar í 95-100% tilvika ef um arfgerð 1 er að ræða. Aukaverkanir eru tiltölulega litlar.

Lyfið sófósóbúvír (Sovaldi®) kom á markað í Bandaríkjunum síðla árs 2013 og á síðasta ári á Norðurlöndunum og víðar í Evrópu. Samsetning ledipasvír og sófósóbúvír (Harvoni®) og paritaprevír, ritónavír og ombitasvír (Viekirax®) gefið ásamt dasabúvír (Exviera®) kom á markað í Bandaríkjunum í nóvember 2014 og er í notkun á Norðurlöndunum. Af öðrum lyfjum má nefna símeprevír (Olysio®) og daklatasvír (Daklinza®). Þar sem hin nýju lyf eru dýr er meðferðin víðast hvar takmörkuð, enn sem komið er, við þann hóp sjúklinga sem eru með umtalsverða örvefsmýndun í lifur eða þegar komnir með skorpulifur.

Hver er staðan hér á landi? Hún er sú að í lok maí árið 2015 hafa sjúklingar með lifrabólgu C, meira að segja þeir sem eru komnir með skorpulifur og aðrir í brýnni þörf, ekki aðgang að þessum nýju lyfjum. Jafnvel sjúklingar sem hafa ekki svarað

meðferð með eldri lyfjum eiga ekki kost á slíkri meðferð. Öllum umsóknum um markaðssetningu og notkun þeirra lyfja sem að ofan er getið er sýnað á þeirri forsendu að þau rúmest ekki innan ramma fjárveitinga. Þessi staða á sér ekki hliðstæðu í þeim löndum sem við viljum helst bera okkur saman við. Ég efast reyndar um að það eigi sér fordæmi í heilbrigðiskerfi Íslendinga á síðari árum að svo stórum hópi sjúklinga með alvarlegan sjúkdóm sé neitað um jafnáhrifaríka meðferð – meðferð sem íbúum annarra Norðurlandþjóða stendur til boða. Þegar ástandið er rætt við starfsbræður erlendis vekur það furðu og hneykslan.

Hvernig getur þetta gerst hér á Íslandi, hjá þjóð sem flokkast meðal auðugri þjóða í heiminum? Ég ætla ekki í þessari stuttu grein að gera tilraun til að greina rót vandans. Ég hygg að allir sem að heilbrigðisþjónustunni koma, hvort sem það er í heilbrigðisráðuneytinu, innan Sjúkratrygginga Íslands eða á sjúkrahöfnum, hafi að leiðarljósi að Íslendingar geti notið bestu mögulegu heilbrigðisþjónustu. Orsakir þess að svona er komið eru vafalítið margvíslegar og kerfislegar og snerta meðal annars hvernig staðið er að ákvarðanatöku um upptöku nýrra lyfja og fjárveitingar til málaflökksins.

Það sem skiptir mestu máli núna er lausn fáist skjótt þannig hægt sé að hefja meðferð með nýju lyfjunum hjá sjúklingum með lifrabólgu C, sérstaklega þeim sem eru í mjög brýnni þörf, þannig að þessi smánarblettur á okkar samfélagi haldi ekki áfram að stækka.

Heimildir

1. Ward JW. Hepatitis C virus: The 25-year journey from discovery to cure. *Hepatology* 2014; 60: 1479-82.
2. Ólafsson S, Bergmann Ó, Jónasson JG, Björnsson E. Major increase in the incidence of cirrhosis in Iceland – results of a nationwide populationbased study. *Hepatology* 2011; 54: Suppl 4: A460.

Revolution of hepatitis C antiviral therapy: when will Icelanders gain access to the new drugs?

Sigurður Ólafsson, MD, FACP Director of Hepatology, Division of Gastroenterology, Department of Medicine Landspítali University Hospital Reykjavík, Iceland